

Comparación de dos modalidades de administración de medicación analgésica epidural

“Perfusión continua vs bolos epidurales intermitentes programados”

Estefanía Uriarte Rosquil

Directora: Ana M^a Insausti Serrano

Agradecimientos

Quisiera comenzar estas líneas expresando mi más sincero agradecimiento a todas aquellas personas que con su ayuda han colaborado en la realización del presente trabajo, en especial a la Dra. Ana María Insausti, directora de este ensayo clínico, por la paciencia, orientación y supervisión durante del mismo.

Un reconocimiento especial merece mi jefa de servicio y compañera Inés Plaja Martí, por el interés mostrado por mi trabajo, la confianza en mí depositada y los ánimos infundidos.

Quisiera hacer extensiva mi gratitud a mis compañeros del Servicio de Anestesiología del Hospital García Orcoyen, por su amistad y colaboración. También me gustaría agradecer a las enfermeras/os de epidural, ginecólogos y matronas por estar siempre disponibles y ayudar en todo lo que estuviera a su alcance.

Dar las gracias a todas las pacientes que pusieron su confianza en mí y en este trabajo, pues su realización no hubiera sido posible sin su generosidad. La valentía de todas estas madres es encomiable.

De manera muy especial agradecer la paciencia, cariño y apoyo recibido de mi familia.

A todos ellos, muchísimas gracias.

ÍNDICE

AUTORIZACIÓN DEL DIRECTOR.....	5
RESUMEN.....	7
PALABRAS CLAVE	7
GLOSARIO ABREVIATURAS	9
INTRODUCCIÓN	10
HIPOTESIS Y OBJETIVOS.....	20
MATERIAL y MÉTODOS.....	22
RESULTADOS.....	29
A. RESULTADOS ANALISIS CUANTITATIVO	30
B. RESULTADOS ANALISIS CUALITATIVO.....	38
DISCUSIÓN	41
CONCLUSIONES.....	50
BIBLIOGRAFIA	52
ANEXOS.....	56
BORRADOR DEL ARTICULO	65

AUTORIZACIÓN DEL DIRECTOR

MÁSTER UNIVERSITARIO EN INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS DE LA SALUD

Ana María Insausti Serrano, Doctor en Medicina y Cirugía por la Universidad de Navarra, y Profesora de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Pública de Navarra,

Certifica que:

El Trabajo Fin de Máster presentado por Dña. Estefanía Uriarte Rosquil titulado “Comparación de dos modalidades de administración de medicación analgésica epidural. Perfusión continua vs bolos epidurales intermitentes programados”, realizado bajo mi dirección, reúne a mi juicio las condiciones necesarias para ser admitido como Trabajo Fin de Máster en la Universidad Pública de Navarra.

Y para que así conste donde convenga, firmo la presente certificación en Pamplona a 20 de enero de 2016.

Vº Bº



Fdo. Ana María Insausti Serrano

RESUMEN

El objetivo del estudio es comparar dos modalidades de administración de analgesia epidural para el parto, los bolos intermitentes prefijados (BIEP) frente a la perfusión continua (PC), en cuanto a aparición de bloqueo motor de extremidades inferiores y satisfacción materna.

Un total de 138 pacientes son aleatorizadas en dos grupos. En ambos grupos las pacientes reciben un bolo inicial de bupivacaína 0.125% con 100mcg fentanilo. El mantenimiento analgésico se realiza en el grupo PC (n=69) con bupivacaína al 0.0625% con fentanilo 2mcg/ml a 10ml/h. El grupo BIEP (n=69), recibe la misma solución de 10ml cada hora. En caso de analgesia insuficiente, las pacientes reciben bolos extra de analgesia (6ml de bupivacaína 0.125%).

No se observan diferencias estadísticamente significativas en cuanto a bloqueo motor, grado de dolor, Apgar fetal, modo de parto ni satisfacción materna. Existe diferencia estadísticamente significativa en aparición de efectos secundarios tipo hipotensión, mayor en el grupo BIEP ($p < .05$). En el tiempo de expulsivo, la diferencia es casi significativa ($p < .10$), 63 minutos mayor en las mujeres con bloqueo establecido.

PALABRAS CLAVE

analgesia epidural, anestesia epidural, parto, mantenimiento epidural, bolos epidural, bolos epidurales intermitentes

SUMMARY

The aim of the study is to compare two modalities of epidural analgesia for labor, intermittent programmed bolus (IEP) *versus* continuous epidural infusion (CEI), regarding motor block and maternal satisfaction.

One hundred and thirty-eight parturient allocated randomly to two groups, receive an initial dose of bupivacaine 0.125% with fentanyl 100mcg. The maintenance of analgesia at CEI group (n=69) is 0.0625% bupivacaine with 2mcg/ml at a rate of 10ml/h. IEP group (n=69), receive the same solution, 10ml every hour. Insufficient analgesia is treated by extra boluses (0.125% bupivacaine 6ml).

No differences in motor block, pain score, Apgar score, mode of delivery neither maternal satisfaction. Side effects such as hypotension, is significantly more frequent in the IEP group ($p < .05$). Time to delivery is nearly significant ($p < .10$), 63 minutes longer in those women with motor block established.

KEYWORDS

epidural analgesia, epidural anesthesia, labor, maintenance epidural, epidural bolus, intermittent epidural bolus

GLOSARIO ABREVIATURAS

- **BIE:** bolos intermitentes epidurales
- **BIEP:** bolos intermitentes epidurales prefijados
- **PC:** perfusión continua
- **PCEA:** Epidural analgésica controlada por la paciente
- **ASA:** Sociedad Americana de Anestesiología
- **EVA:** Escala visual analógica
- **IC:** intervalo de confianza
- **NS:** no significativo
- **OR:** odds ratio
- **d.e.:** desviación estándar
- **VD:** variable dependiente
- **VI:** variable independiente

INTRODUCCIÓN

INTRODUCCIÓN

La anestesia hace referencia a la desaparición total de todas las sensaciones, un estado de inconsciencia, insensibilidad y relajación muscular. Por analgesia en cambio, se entiende la pérdida temporal de las sensaciones dolorosas, sin modificación de las otras modalidades de sensibilidad ¹.

La anestesia obstétrica es la parte de la anestesiología dedicada a la atención de la paciente embarazada, fundamentalmente en el proceso de parto y el alivio sintomático del dolor asociado él.

En 1972 Gottschalk ya se hacía eco de lo que se considera una adecuada analgesia de parto:

“El éxito de la anestesia obstétrica depende en gran medida de la calidad de los anestesistas y de su disponibilidad, así como del grado de adiestramiento de enfermeras y auxiliares y de la cooperación entre obstetras, pediatras y anestesistas, que deberán valorar los posibles efectos nocivos sobre el feto y el neonato, y a la vez la letalidad y causas de muertes obstétricas, no olvidándose de la exigencia social, que pide que se mitiguen los dolores del parto, y de la misma competitividad profesional dentro de una ética, teniendo también presentes los posibles peligros médico-legales que de la anestesia se desprenden”¹.

El manejo médico y psicológico de la parturienta, influye directamente en el bienestar de las madres y su entorno, durante todo el proceso del parto. La manera en la que se administra la anestesia, el momento óptimo de instauración de la analgesia, el adecuado control del dolor, el trato humano dispensado, etc., son claves para obtener una satisfacción completa de esta experiencia.

El trabajo de parto hace referencia a las contracciones continuas y progresivas que conducen a la dilatación y borramiento del cuello uterino, permitiendo así el paso del feto a través del canal del parto.

El trabajo de parto se divide en tres etapas:

- Primera etapa: periodo de dilatación.

Se divide a su vez en 3 fases:

- fase latente: borramiento del cuello del útero. Es el proceso en el que las contracciones van acortando el cérvix uterino. El periodo de latencia finaliza cuando se han alcanzado los 2 centímetros de dilatación. La duración de este periodo es variable (2 - 8 horas).
 - fase activa: dilatación progresiva del cuello uterino con contracciones más intensas, prolongadas y frecuentes, y descenso progresivo de la presentación fetal. Es en esta fase cuando se debe iniciar la analgesia epidural.
 - fase de transición: últimos centímetros de dilatación, con contracciones cada vez más frecuentes y dolorosas.
- Segunda etapa: desde la dilatación completa hasta el nacimiento fetal.
 - Tercera etapa: desde el nacimiento hasta el alumbramiento placentario.

El trabajo de parto supone un dolor severo para muchas mujeres. Esta experiencia dolorosa y el control analgésico de la misma, influyen de manera directa en la satisfacción de la paciente, pudiendo repercutir en componentes psicológico-emocionales, tales como nerviosismo inexplicable, miedo exacerbado, etc. meses e incluso años tras el parto².

Desde hace 50 años la analgesia epidural está establecida como técnica para aliviar el dolor, si bien, en la práctica obstétrica moderna, se dispone de diversas opciones para conseguir un adecuado control analgésico². Hoy día, resulta difícil defender el hecho de tener un paciente con dolor cuando disponemos de opciones tanto farmacológicas como no farmacológicas para aliviar dicho estado²⁻³. Así lo corrobora la propia Sociedad Americana de Anestesiología (ASA):

“en ausencia de contraindicación médica, la petición materna de analgesia para el parto es una indicación médica suficiente”. (Statement on pain relief during labor. Oct17, 2007).

La analgesia locorreional es el tratamiento de referencia en el manejo del trabajo de parto³. Ésta, engloba la analgesia intradural, la epidural y la combinación de ambas.

En los países desarrollados la epidural es la técnica más empleada, dado las ventajas que presenta frente al resto:

- control del dolor
- menor alteración hemodinámica
- reconversión a anestesia epidural para cesárea, entre otros³.

En 1901, Jean-Anthanase Sicard y Fernand Cathelin describieron la primera anestesia epidural por abordaje caudal, con inyección de soluciones diluidas de cocaína a través del hiato sacro. En 1921, el cirujano español Fidel Pagés Miravé completó el abordaje lumbar. Será en 1931 cuando Eugene Aburel, obstetra de profesión, inyectó anestésico local por medio de un catéter para realizar una analgesia epidural, pero no fue hasta 1949, cuando Manuel Martínez Curbelo describe la primera analgesia epidural continua exitosa.

La epidural consiste en la inyección de anestésico local asociando o no otros fármacos como los opioides en el espacio epidural.

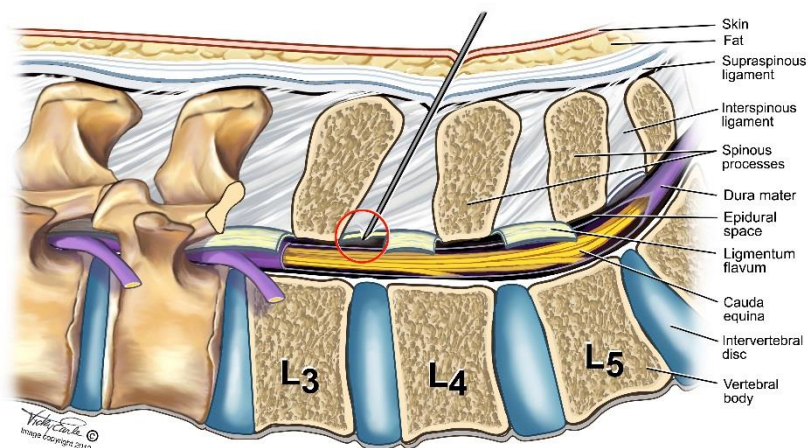


Figura 1: Diagnostic and Therapeutic Selective Epidural. keywordteam.net

El espacio epidural es una cavidad virtual situada entre las dos hojas en que se divide la duramadre. El límite anterior es el ligamento vertebral común posterior, que recubre los cuerpos vertebrales y los discos intervertebrales, y posteriormente el periostio de la cara anterior de las láminas, las apófisis espinosas y los espacios interlaminares ocupados por el ligamento amarillo (*ligamentum flavum*). Es este ligamento amarillo, el que se percibe en el momento de la punción como una estructura más resistente. Por los lados, el espacio está limitado por los pedículos vertebrales, y finaliza en los orificios intervertebrales, donde la duramadre se continúa, con el epineuro de los nervios espinales. En la parte superior está limitado por el agujero occipital, donde el periostio del canal vertebral y la duramadre medular se fusionan para formar la duramadre intracraneal, mientras que en la parte inferior se encuentra el hiato sacrococcígeo (*hiatus sacralis*) y la membrana sacrococcígea.

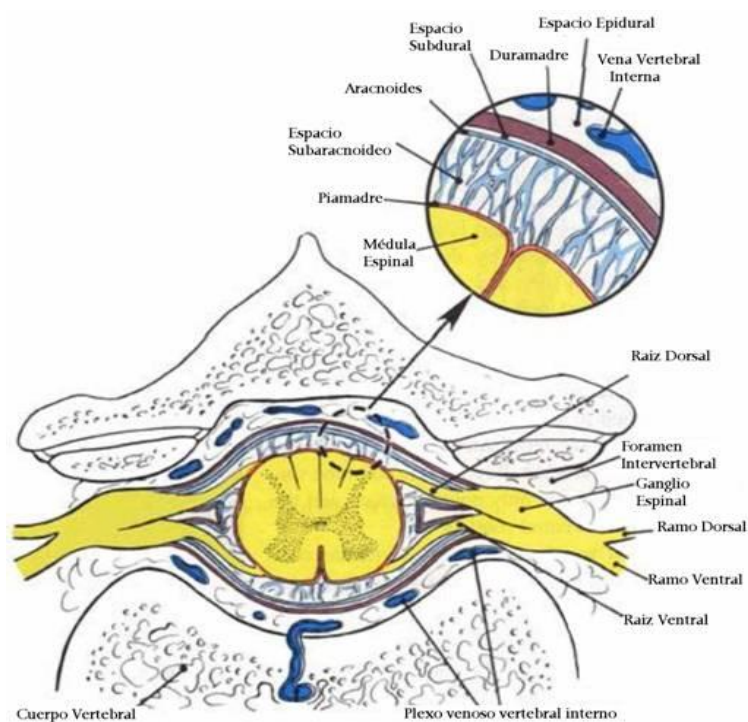


Figura 2: Anatomía del espacio epidural. Wordpress.com.

La anestesia epidural se puede realizar con el paciente en posición de sedestación o en decúbito lateral, en todos los segmentos medulares por medio de un abordaje medial o paramedial, tal y como describió en 1956 John J. Bonica. Existen dos técnicas a la hora de identificar el espacio epidural:

- La técnica de “pérdida de resistencia”: pérdida de resistencia a la presión del émbolo de la jeringa al avanzar en el espacio. Fue descrita por Fidel Pagés y Achille Mario Dogliotti ¹⁶⁻¹⁷.
- La técnica de “la gota colgante”: aspiración de líquido hacia el espacio epidural debido a la presión negativa en este espacio. Descrita en 1933 por Alberto Gutiérrez ¹⁶⁻¹⁷.

En la práctica habitual se realiza la técnica epidural por abordaje medio y por medio de pérdida de resistencia.

El espacio epidural es bastante irregular, está lleno de tejido laxo, con abundancia de plexos venosos, tejido adiposo y tejido conjuntivo. Todo ello influye en las características de la analgesia obtenida, y condicionan la propia técnica y las posibles complicaciones.

Entre las posibles complicaciones cabe destacar:

- Leves pero frecuentes:
 - Punción difícil
 - Analgesia incompleta (1/8-10 mujeres)
 - Cefalea postpunción dural (1/250 mujeres)
 - Fiebre intraparto
 - Dolor lumbar postparto

- Graves pero muy infrecuentes:
 - Absceso o hematoma epidural
 - Meningitis (1/10.000 mujeres)
 - Complicaciones neurológicas
 - Intoxicación por anestésicos por inyección intravascular
 - Bloqueo subdural
 - Parada cardíaca
 - Muerte materna (1/300.000)

El empleo de fármacos como anestésicos locales y su asociación con otros fármacos, como por ejemplo opioides, produce una respuesta en el control del dolor diferente.

- Los anestésicos locales producen un bloqueo de la conducción nerviosa, que impide la transmisión de información dolorosa.
- Los opioides actúan a nivel de receptores periféricos, modulando la liberación de sustancias que influyen en las vías de analgesia espinal.³

Existen diversas modalidades de administración epidural, entre las que destacan:

- Perfusión continua epidural (PC)
- Bolos epidurales intermitentes (BIE)
- Perfusión basal continua asociada a bolos intermitentes (PC + BIE)
- Epidural analgésica controlada por la paciente (PCEA): perfusión/bolos/ perfusión + bolos

Existen numerosos estudios sobre la mayor eficacia de una modalidad frente a otra. Sin embargo, la distinta metodología de investigación de los trabajos, criterios de inclusión variables y el avance de las nuevas tecnologías, hace que la revisión del tema y nuevos estudios sobre el mismo, sean de gran importancia para conocer cuál es la mejor opción analgésica y la que ofrece mayor satisfacción a las parturientas, satisfacción que no resulta fácil de medir por los escasos métodos validados para ello⁴⁻⁵.

Dicha discrepancia entre estudios, queda manifiesta en el estudio aleatorizado con mujeres primíparas realizado por el Dr. Capogna⁵. El resultado de su estudio, que difiere de otros similares, es que, los bolos epidurales intermitentes programados, producen menos bloqueo motor a lo largo de todo el periodo de parto y menor incidencia de partos instrumentados, entre otros aspectos. Esta diferencia de resultados entre estudios, el autor la justifica por la diferencia de concentración en el anestésico local empleado, lo que influiría en la aparición de bloqueo motor de extremidades.

El bloqueo motor de las extremidades inferiores asociado a la administración de fármacos a nivel neuroaxial, puede estar causado por:

- volumen total de anestésico empleado
- concentración del anestésico local
- velocidad de administración
- tiempo en perfusión

La escala de Bromage (Anexo nº2), mide el grado de bloqueo motor de extremidades tras una anestesia regional central:

0. Nulo: Flexión completa de rodillas y pies
1. Parcial: Capaz de mover rodillas
2. Casi completo: solo capaz de mover pies
3. Completo: incapaz de mover pies y rodillas

La analgesia epidural no persigue el bloqueo motor de extremidades. Sin embargo, algunas parturientas presentan bloqueo motor en las piernas y ello

supone a las pacientes un estrés sobreañadido. Los estudios muestran que las pacientes están más satisfechas cuando son capaces de deambular⁵⁻¹⁵.

Además, si bien no está demostrado que el bloqueo motor este directamente relacionado con problemas en la rotación fetal interna durante el parto, actualmente se cuestiona que, una disminución en el tono de la musculatura pélvica, pueda afectar al descenso progresivo de la presentación fetal, a la rotación y, por ende, influir en la posibilidad de instrumentalización del parto.

Resulta por tanto interesante estudiar este aspecto relacionado con la epidural de parto, y realizarlo en relación a las modalidades analgésicas más habituales y actuales, como son la perfusión continua y los bolos intermitentes prefijados.

Además, debido a la diferencia en la metodología de ensayos clínicos sobre la analgesia epidural de parto realizados, resulta de interés realizar un estudio comparativo de dos modalidades de administración epidural analgésica en el parto (PC frente a BIEP), mediante anestésicos y concentraciones que no difieran de los recientes estudios.

Este estudio plantea dos cuestiones todavía controvertidas:

- Por un lado, la satisfacción materna, poco estudiada, como señala E. Nikkola en su trabajo sobre la satisfacción materna mediante PCEA⁴. Este estudio advierte además de la escasez de métodos validados para medir algo tan multidimensional como es la satisfacción materna.
- Por otro, el bloqueo motor de extremidades, que podría estar asociado con mayor número de partos instrumentados, por disminución del tono de la musculatura pélvica materna.

HIPOTESIS Y OBJETIVOS

HIPÓTESIS

La modalidad de administración de anestesia epidural en forma de bolos intermitentes prefijados, produce menor bloqueo motor de extremidades y mayor satisfacción materna.

OBJETIVOS

El objetivo principal es:

Valorar la diferencia en el grado de bloqueo motor entre la perfusión continua y los bolos intermitentes prefijados en cuanto a la modalidad de parto, instrumentado o no instrumentado.

Los objetivos secundarios son:

1. Analizar posibles diferencias en el grado de satisfacción materna entre ambos tipos de tratamiento.
2. Determinar si existen diferencias en posibles efectos secundarios maternos según la modalidad de analgesia empleada.
3. Valorar si existe diferencia en el Apgar fetal según la modalidad empleada.

MATERIAL y MÉTODOS

MATERIAL Y MÉTODOS

Realizamos un estudio prospectivo aleatorizado controlado, llevado a cabo en el año 2016 por los médicos adjuntos de anestesiología del Hospital García Orcoyen, perteneciente al Servicio Navarro de Salud.

El estudio está formado por mujeres de parto del Hospital comarcal de Estella, que solicitan la instauración de analgesia epidural, y además aceptan entrar a formar parte del mismo.

A las pacientes se les solicitan los siguientes datos demográficos: edad, peso, talla, paridad y semanas de gestación. Dichos datos quedan registrados, de manera anónima, en un fichero encriptado al que sólo tiene acceso el investigador principal.

Los criterios de inclusión de dichas mujeres son:

- ser mujeres sanas y a término
- que solicitan la colocación de analgesia epidural
- haber firmado el consentimiento informado para formar parte del estudio

Los criterios de exclusión de dichas mujeres son:

- mujeres con problemas asociados al embarazo: preeclampsia, alteración de la coagulación, anormalidades placentarias, sepsis.
- recibir opioides intravenosos previamente (ej. petidina)

- imposibilidad para valorar correctamente el bloqueo motor por problemas médicos asociados
- dificultad para entender y/o hablar el castellano

Teniendo en cuenta datos de estudios previos realizados, previendo un bloqueo motor con perfusión continua del 30% y 8% con BIEP, se requiere una media de 60 pacientes por grupo (120 pacientes totales), garantizando así una potencia aproximada de 80% con un nivel de significación estadística del 0.05.

La asignación de las mujeres a una de las dos modalidades de perfusión a estudio, perfusión continua y bolos intermitentes prefijados, se realiza mediante una asignación aleatoria simple, siendo tanto la paciente como el investigador desconocedor del tipo de modalidad.

La administración de medicación analgésica epidural se ha realizado mediante la bomba CADDTM-Solis Administrator v3.0 a la que se ha acoplado un casete reservorio remoto (CADD^R Administration Set- Smiths Medical).

Para la colocación de la epidural se ha empleado el set de epidural (EpifuseTM-Smiths Medical) con aguja Tuohy de 18G y catéter multiperforado. Dado que se trata de un procedimiento estéril, se emplean talla, bata y guantes estériles. A las pacientes se les coloca una vía venosa con abbocath 20G conectada a un sistema de infusión de sueros y posteriormente, son monitorizadas para el control estricto de la saturación de oxígeno, frecuencia cardíaca, tensión arterial (no invasiva) y electrocardiograma.

Las dos modalidades de administración epidural, de manera detallada, son las siguientes:

➤ **Perfusión continua:**

Bupivacaína 0.0625% + fentanilo 2mcg/ml a 10ml/h

Empezando inmediatamente tras el bolo inicial administrado por el anestesista (bupivacaína 0.125% + fentanilo 100mcg)

➤ **Bolos intermitentes prefijados:**

Bupivacaína 0.0625% + fentanilo 2mcg/ml 10 ml cada hora tras el bolo inicial (bupivacaína 0.125% + fentanilo 100mcg)

- **Bolos adicionales** (a demanda por dolor): *Bupivacaína 0.0625% 6ml*

En caso de que el catéter esté lateralizado se procede a recolocación, dejando constancia si se administra bolo extra de analgesia (cantidad y anestésico local empleado).

En caso de emplear un bolo de anestésico local diferente al del estudio, necesidad de repuncionar y/o cesárea urgente, la paciente queda excluida del estudio.

La colocación del catéter epidural a nivel L3-4 o L4-5, se realiza una vez iniciada la fase activa del parto y con dilataciones cervicales en torno a 3-4cm. La identificación del espacio epidural se realiza con la técnica de pérdida de resistencia con jeringa de baja resistencia y aguja Tuohy de 18-gauge. A continuación, se coloca un catéter multiperforado dejando introducidos 3-4 cm en el espacio epidural y realizando una dosis test con bupivacaína 0.25% con adrenalina para valorar una inserción intravascular inadecuada.

Una vez colocado el catéter, se administra un primer bolo de analgesia con bupivacaína al 0.125% y 100 microgramos de fentanilo. Tras el bolo se procede a la aleatorización de la modalidad epidural a estudio, perfusión continua o bolos intermitente prefijados.

Los datos que se registran tras el inicio de la analgesia epidural, también de manera anónima son:

- centímetros de dilatación al colocar el catéter epidural
- efectos secundarios (si se presentan)
- EVA previamente y posteriormente a la colocación de la epidural
- bloqueo motor (si se establece, según escala de Bromage)
- Apgar fetal al minuto y a los cinco minutos del nacimiento
- tiempo de parto (dilatación y expulsivo)

Las técnicas y test estadísticos empleados han sido:

- Tablas de frecuencias y porcentajes para variables categóricas.
- Descriptivos para variables cuantitativas: media, mediana, desviación estándar, etc., con Test de Kolmogorov-Smirnov de bondad de ajuste al modelo de la curva normal de Gauss.
- Tablas de contingencia con test χ^2 , para el cruce de dos variables categóricas en grupos independientes.

- Test de diferencia de medias en grupos independientes: T de Student y U de Mann-Whitney.
- Test de Levene de igualdad entre varianzas.
- Regresión logística binaria.

Para el análisis estadístico se ha empleado la aplicación informática SPSS-22 (IBM Corp. Released 2013. IBM SPSS Statistics v 22.0 for Windows; Armonk. NY. USA).

A pesar de la dificultad que entraña la valoración de la satisfacción de las pacientes, debido en gran parte a la multidimensionalidad que implica, se realiza una evaluación cualitativa de este aspecto.

Para ello se emplea una encuesta semiestructurada, entregada a las pacientes a las 24 horas tras el parto por personal diferente al que lo atiende, en la que se valoran dos aspectos:

1. Grado de satisfacción materna respecto al proceso del parto
2. Grado de satisfacción con respecto a la atención recibida por parte del equipo asistencial (enfermera epidural, anestesista, matrona, ginecólogo).

Los ítems de dicha encuesta de satisfacción son los siguientes:

- Escala visual analógica que valore el dolor previo a la epidural y tras la misma.
- Grado de satisfacción con la epidural

- Valoración de la atención del personal implicado en el proceso del parto: anestesiólogo, enfermería de epidural, ginecólogo y matrona.
- Pregunta abierta sobre cómo ha vivido la paciente todo el proceso del parto: se trata de una valoración más cualitativa con la que poder ofrecer una visión global y sin restricciones derivadas de preguntas estructuradas o semiestructuradas de una encuesta.

RESULTADOS

A. RESULTADOS ANÁLISIS CUANTITATIVO

El nivel de significación fijado en los resultados que se presentan a continuación es del 5% (significativo si $p < .05$) excepto en el test KS de bondad de ajuste, donde se consideran significativas solo los desvíos graves del modelo, es decir al 1% ($p < .01$).

1.- Descripción de la muestra

La muestra de la que disponemos es de un total de 138 casos válidos, de un total de 155 mujeres en situación de parto, de la muestra inicialmente recogida.

Estos 138 casos están divididos en 2 grupos del mismo tamaño ($n=69$). Ambos son grupos experimentales: en uno de ellos se administra la medicación epidural en perfusión continua por catéter y en el otro mediante bolos intermitentes programados.

La edad media de la muestra válida completa, es de casi 32 años (IC 95%: 30.8 – 32.5) con desviación estándar de 5.3 años dentro del rango de entre 18 y 44 años.

Las tablas 1 y 2 presentan la comparación de los dos grupos en las variables que definen las características de la muestra. Como se puede verificar en la tabla 1, ambos grupos son totalmente similares ($p > .05$) en cuanto a edad, peso y talla, de modo que estas variables no se pueden considerar como posibles contaminantes en los análisis posteriores. En cuanto a las variables relacionadas con el parto (tabla 2) tampoco se han encontrado diferencias que se puedan considerar como significativas ($p > .05$) y por tanto estas tampoco son variables de confusión.

Tabla 1: Análisis descriptivo y comparativo: T de Student. Composición de la muestra en cuanto a sus características físicas.

Variable	Estadísticos	Muestra total (N=138)	Grupo		Test de contraste		
			Perf. Continua (N=69)	Bolos Intermit. (N=69)	Valor	gl	P
EDAD (años)	Media (d.e.)	31.65 (5.26)	31.97 (5.31)	31.33 (5.24)	t= 0.71	136	.479 NS
PESO (Kg)	Media (d.e.)	75.95 (14.08)	75.29 (13.31)	76.61 (14.88)	t= -0.55	136	.582 NS
TALLA (Mts.)	Media (d.e.)	1.63 (0.06)	1.64 (0.06)	1.62 (0.06)	t= 1.61	136	.109 NS

NS = NO significativo (p>.05)

Tabla 2: Análisis descriptivo y comparativo: T de Student. Composición de la muestra en cuanto a sus características relacionadas con el parto.

Variable	Estadísticos	Muestra total (N=138)	Grupo		Test de contraste		
			Perf. Continua (N=69)	Bolos Intermit. (N=69)	Valor	gl	P
PARIDAD (nº partos)	Media (d.e.)	1.67 (0.74)	1.64 (0.73)	1.71 (0.75)	Z _U = 0.59	-	.555 NS
PARIDAD: 1 parto	% (f)	46.4% (64)	49.3% (34)	43.5% (30)	Chi ² = 0.53	2	.769 NS
2 partos		42.0% (58)	39.1% (27)	44.9% (31)			
3 ó más		11.6% (16)	11.6% (8)	11.6% (8)			
SEMANAS GESTACIÓN	Media (d.e.)	39.41 (1.25)	39.26 (1.28)	39.55 (1.22)	Z _U = 1.43	-	.152 NS
DILATACIÓN (cms)	Media (d.e.)	4.07 (1.21)	4.00 (1.04)	4.14 (1.36)	Z _U = 0.07	-	.947 NS

NS = NO significativo (p>.05) * = Significativo al 5% (p<.05) ** = Altamente significativo al 1% (p<.01)

En **negrita**, las categorías donde se aprecia significación (residuo estandarizado>1.9)

2.- Análisis inferencial. Test de contraste

A continuación, se procede a emplear los test de contraste necesarios para dar respuesta a los objetivos específicos establecidos, que comparan los resultados obtenidos en ambos grupos de tratamiento.

Para ello se han empleado los test adecuados a cada tipo de variable (V.D.) según su forma de medida.

Así, cuando la variable se ha medido como categórica o con categorías ordenadas, el procedimiento adecuado es el Test Chi-cuadrado de independencia. Si bien es cierto que éste es un test cuya base estudia la independencia/relación entre variables, la existencia de la misma se puede deducir la existencia de diferencias significativas entre los niveles del factor explicativo (la V.I.) apoyándose en el valor de los residuos tipificados corregidos (este valor es significativo al 5%, cuando es mayor a 1.9). En esta prueba se ha empleado el estadístico χ^2 con corrección de continuidad cuando se trató de tablas de contingencia de 2x2.

En el caso de que las variables se hayan medido en forma cuantitativa, el procedimiento más potente es el Test *T de Student* para la significación de la diferencia entre medias. La literatura habitualmente indica que la utilización de esta prueba requiere del ajuste al modelo de la curva normal por parte de la variable de resultado (que se somete a contraste con el Test de bondad de ajuste de Kolmogorov-Smirnov: desvíos graves solo si $p < .01$); y en ausencia de este ajuste, lo adecuado sería emplear una alternativa no-paramétrica como es el Test *U de Mann-Whitney*. Sin embargo, la experiencia práctica demuestra que salvo en casos donde las variables son extremadamente asimétricas y/o con N muy pequeños (<20 casos) los resultados de este test y del *Student* paramétrico, tienden a coincidir al menos en lo que a presencia/ausencia de significación se refiere (aunque haya diferencia en el valor de p). Por tanto, salvo esta excepción citada, se prefiere el procedimiento paramétrico por su mayor potencia estadística.

❖ *Diferencias en aparición de bloqueo motor*

En cuanto a las diferencias en la aparición de bloqueo motor entre ambas modalidades, solamente se han encontrado 7 pacientes con bloqueo motor, siendo 5 del grupo tratado con perfusión continua (un 7.2% del mismo) y 2 del

grupo con bolos intermitentes (un 2.9%). A pesar de la aparente diferencia observada entre grupos, no se logra probar la existencia de relación significativa ($p > .05$) que nos permita inferir una posible diferencia entre los grupos (tabla 3). Cabe señalar que es el reducido número de pacientes con bloqueo motor establecido, el que impide la estimación de una p -significativa para esta variable.

En cuanto al grado de bloqueo, la mayor parte (5 de 7) son de grado 3 y aparecen en ambos grupos (tabla 3).

❖ *Diferencias en aparición de efectos secundarios*

Aparecen efectos secundarios en un 11% aproximado de las mujeres participantes en el estudio. Siendo más elevado el número de casos en el grupo con bolos intermitentes (17.4%) que el grupo tratado con perfusión continua (4.3%) se puede admitir la existencia de una relación estadísticamente significativa ($p < .05$; tabla 3) tal, que la diferencia citada entre grupos es significativa y por tanto existen indicios estadísticos que nos permiten pensar que los efectos secundarios son más frecuentes en las pacientes tratadas con bolos.

Al respecto del tipo de efecto observado (tabla 3), el más habitual ha sido la hipotensión que se ha producido en 8 pacientes (6 del grupo tratado con los bolos), seguido de los vómitos en 3 pacientes (2 del mismo grupo citado). El reducido número de pacientes con efectos secundarios también impide el cálculo de una p -significativa entre grupos.

❖ *Diferencias en el Apgar fetal (min. 1 y min. 5)*

Ambas variables presentan una muy marcada asimetría hacia los valores del extremo superior de la escala. Así, un 72.5% de los neonatos se concentra en el valor 9 en el primer minuto; y un 90.6% en el valor 10 en el minuto cinco. Por ello los valores medios, aparte de elevados, son muy similares en ambas

medidas entre los dos grupos, sin que aparezcan diferencias estadísticamente significativas ($p > .05$; tabla 3) entre ellos.

❖ *Diferencias en el grado de dolor tras la aplicación de la epidural.*

Previamente a la aplicación de epidural, casi todas las mujeres refieren elevados grados de dolor en la escala EVA (>6). En concreto un 96.4% (133 de las 138) siendo casi las mismas en uno y otro grupo: 95.7% (66) y 97.1% (67) respectivamente. Tras la aplicación de la epidural, solamente en 2 mujeres se mantiene este grado de dolor elevado (1 de cada grupo) en tanto que la inmensa mayoría de ellas (el 82.6% en grupo 1 y el 84.1% en el grupo 2) han reducido su sensación hasta valores EVA 2 o inferior (grado leve). Según estos datos al respecto de la reducción del dolor, no se ha encontrado una relación significativa que evidencie la posible existencia de diferencias entre la forma de administrar el tratamiento ($p > .05$; tabla 3).

❖ *Diferencias en el modo de parto.*

Aproximadamente 2/3 de los partos fueron vaginales no instrumentados, siendo por grupos: un 62.3% en el de perfusión continua y un 72.5% en el grupo de bolos intermitentes. Esta diferencia, en torno al 10%, sugiere una mayor tendencia hacia el parto instrumental en el primer grupo de tratamiento. Sin embargo, estos datos aún no aportan suficientes evidencias estadísticas ($p > .05$; tabla 3) como para poder afirmarlo con una mínima seguridad. Intercambiando el papel de las variables, de modo que la forma de administración se pueda convertir en un predictor (VI) eficaz de la forma de parto (VD), mediante el método estadístico de Regresión logística binaria y en consonancia con el resultado anterior, se ha encontrado que no se puede establecer un modelo significativo (con $p > .05$) que nos permita afirmar diferencias de un mayor riesgo de parto instrumental (OR=1.59; IC al 95%: 0.78 – 3.26; Wald= 1.61; $p = .205$) en el grupo de mujeres con perfusión continua.

❖ *Diferencias en el tiempo de dilatación y de expulsión.*

Ambas variables (medidas en minutos) presentan formas de distribución que a pesar de una cierta asimetría hacia el lado izquierdo (más valores bajos), tienden hacia la normalidad de la campana de Gauss. Por ello, el contraste entre los grupos se ha realizado con el test de la *T de Student*.

La media del tiempo de dilatación en el grupo tratado con bolos intermitentes es unos 43 minutos superior (casi 354 m. frente a 310.6 m.) sin embargo debido a la elevada variabilidad observada en los dos grupos (sin diferencias significativas entre ellos según el *Test de Levene*: $F=1.60$; $p=.208$) no tenemos evidencias estadísticas suficientes ($p>.05$; tabla 3) para poder admitir que este tiempo es mayor en las pacientes del grupo de bolos; si bien es cierto que hay sospechas para pensarlo.

En cuanto al tiempo de expulsivo, las medias sí que son muy similares con una diferencia de apenas 3 minutos aproximadamente, de modo que no hay evidencia alguna de diferencia significativa ($p>.05$; tabla 3) entre las formas de administración de la epidural

También se estudió si existía relación entre la presencia de bloqueo motor en las extremidades y el modo de parto. Se ha encontrado que un 65.2% de la muestra (90 casos) fueron partos vaginales sin bloqueo motor; y en tanto que solo un 2.2% (3) fueron instrumentales con bloqueo y un 2.9% (4) fueron no instrumentales con bloqueo, no existen evidencias estadísticas con $p>.05$ ($\text{Chi}^2=1.02$; 1 gl; $p=.314$) que nos permitan admitir la relación del tipo de parto con la presencia de bloqueo. Tras esto, al introducir esta variable (el bloqueo) como posible predictor en el modelo de regresión logística anterior para el tipo de parto (como VD), tampoco aparece significación estadística ($\text{OR}=2.69$; IC al 95%: 0.57 – 12.72; $\text{Wald}= 1.56$; $p=.212$).

Es decir, que no existen evidencias estadísticas suficientes para sostener que el tipo de parto depende, ni de la forma de administración ni de la presencia de bloqueo motor.

❖ *Efecto del bloqueo sobre los tiempos.*

Por último, se pretende determinar también el posible efecto del bloqueo motor sobre los tiempos de dilatación y expulsivo. El escaso número de pacientes con bloqueo motor (solo 7 entre ambos grupos) no ayuda a la potencia estadística de este contraste. Por tanto, estos resultados deben ser tomados con mucha prudencia. Se ha observado una media en el tiempo de dilatación más alta en las mujeres con bloqueo motor (386.43 m., con d.e. 191.72) con respecto a las que no presentan dicho bloqueo (329.37 m, con d.e. 204.46), sin que esta diferencia de cerca de 1 hora (57 minutos) alcance significación estadística con $p > .05$ (Test U de MW: $Z_U = 0.97$; $p = .332$); cuestión que de nuevo se puede deber a la elevada variabilidad en los valores de esta variable.

Al respecto del tiempo expulsivo, la media es notablemente más elevada en el grupo de mujeres con bloqueo (143.57 m., con d.e. 80.53) que en el grupo que no lo tiene (85.18m., con d.e. 68.46), siendo la diferencia (unos 63 minutos) casi significativa con $p < .10$ (Test U de MW: $Z_U = 1.80$; $p = .072$), de manera que parece haber una tendencia que se podría demostrar con un estudio que cuente con una mayor muestra de casos de parturientas con bloqueo motor en las extremidades.

Tabla 3: Análisis de contraste: Chi-cuadrado y T de Student. Comparación entre los grupos de tratamiento, en las variables de resultado.

Variable	Categoría	Muestra total (N=138)	Grupo		Test de contraste			
			Perf. Continua (N=69)	Bolos Intermit. (N=69)	Valor	gl	P	
Bloqueo	Sí	5.1% (7)	7.2% (5)	2.9% (2)	Chi ² = 0.60	1	.438 ^{NS}	
	No	94.9% (131)	92.8% (64)	97.1% (64)				
	Grado bloqueo (n=7)	G.1	14.3% (1)	20.0% (1)	--	--	-	---
	G.2	14.3% (1)	20.0% (1)	--				
G.3	71.4% (5)	60.0% (3)	100% (2)					
Efectos secundarios	Sí	10.9% (15)	4.3% (3)	17.4% (12)	Chi ² = 4.79	1	.029 *	
	No	89.1% (123)	95.7% (66)	82.6% (57)				
	Tipo (n=15)	Hipotensión	53.3% (8)	66.7% (2)	50.0% (6)	--	-	---
	Vómitos	26.7% (4)	33.3% (1)	25.0% (3)				
	Náuseas	13.3% (2)	--	16.7% (2)				
Mareo	6.7% (1)	--	8.3% (1)					
Dolor post (EVA)	Leve	83.3% (115)	82.6% (57)	84.1% (58)	Chi ² = 0.06	2	.972 ^{NS}	
	Moderado	15.2% (21)	15.9% (11)	14.5% (10)				
	Elevado	1.4% (2)	1.4% (1)	1.4% (1)				
Anestésico (mls)		48.92 (30.60)	46.83 (29.39)	51.00 (31.85)	t= -0.80	136	.426 ^{NS}	
Nº Bolos extra		0.67 (0.94)	0.70 (1.09)	0.65 (0.76)	Z _U = 0.64	-	.523 ^{NS}	
APGAR min 1		8.64 (0.97)	8.61 (1.05)	8.67 (0.90)	Z _U = 0.05	-	.961 ^{NS}	
APGAR min 5		9.88 (0.43)	9.86 (0.49)	9.90 (0.35)	Z _U = 0.32	-	.753 ^{NS}	
Tiempo dilatación		332.28 (203.56)	310.58 (170.66)	353.96 (231.09)	t= -1.25	136	.212 ^{NS}	
Tiempo expulsión		88.14 (69.98)	89.57 (70.48)	86.72 (69.96)	t= 0.24	136	.813 ^{NS}	
Modo de parto	Vag. no instr.	67.4% (93)	62.3% (43)	72.5% (50)	Chi ² = 1.19	1	.276 ^{NS}	
	Vag. instrum.	32.6% (45)	37.7% (26)	27.5% (19)				

NS = NO significativo (p>.05) * = Significativo al 5% (p<.05)

En **negrita**, las categorías donde se aprecia significación (residuo estandarizado>1.9 en los test Chi-cuadrado)

B. RESULTADOS ANÁLISIS CUALITATIVO

El estudio cualitativo se ha llevado a cabo mediante una encuesta semiestructurada, en embarazadas que han solicitado la epidural como opción analgésica para el parto.

Se han realizado las siguientes cuestiones:

1. ¿Cómo valoraría la atención del personal asistencial, incluidos anestesista, ginecólogo, matrona y enfermera de epidural?
2. ¿Qué grado de satisfacción ha obtenido con la epidural?
3. ¿Volvería a ponerse la epidural?
4. ¿Cómo ha vivido el proceso del parto?

En primer lugar, señalar que los resultados no difieren entre las dos modalidades de administración epidural.

A la pregunta de cómo valoran las pacientes la atención dispensada por el personal asistencial:

- el 94% de las pacientes consideran recibieron muy buena atención por parte del anestesista y un 6% la refieren como buena atención.
- En el caso del ginecólogo, un 94% consideran muy buena atención, 5% buena y solo 1% de las pacientes se sintieron regular atendidas.
- Las matronas dispensaron según el 96% de las pacientes muy buena atención y 4% buena atención.

- Las mejores calificaciones las obtienen las enfermeras/os de epidural con un 98% de muy buena atención y 2% buena atención.

Ninguno de los profesionales implicados en la atención del parto ofrece mala o muy mala atención según las respuestas de las encuestadas.

El grado de satisfacción con la epidural se sitúa en un 77.5% como muy satisfactoria, un 17% satisfactoria, 4% poco satisfactoria y 1.5% nada satisfactoria. Cabe señalar que, aquellas pacientes que refieren grado satisfactorio, no difieren en la pregunta abierta respecto a las que se sienten muy satisfechas. Las pacientes dicen que la epidural ha sido mejor de lo esperado, que tras la epidural todo ha sido más fácil y que volverían a ponérsela sin duda alguna.

Destacar también que las pacientes que refieren estar nada satisfechas con la epidural, en la pregunta ¿volvería a ponerse la epidural?, responden afirmativamente, respuesta que genera una cierta incongruencia. Esto podría explicarse por el hecho de ser mujeres primíparas con periodos de dilatación más largos (7-8h), lo cual condiciona pérdida del efecto de la epidural. Se requeriría la colocación de una nueva epidural para mejorar la analgesia. Esto sólo se realiza en determinadas pacientes, dado lo avanzado del parto (en dilatación completa habitualmente). Sólo hay una paciente que señala que no volvería a ponerse la epidural en un futuro, aun cuando refiere haber estado satisfecha con la analgesia epidural. En este caso pudiera ser debido a querer experimentar otro tipo de método para control del dolor en un futuro parto, creencia de que el parto fue más largo debido a la epidural, etc., tal y como en ocasiones nos refieren las parturientas.

La última pregunta es una cuestión abierta, en la que las pacientes ofrecen una visión más global del proceso del parto, mediante opiniones expositivo-argumentativas y críticas, introduciendo en ocasiones un discurso narrativo. Con ella se logra completar la información obtenida en las preguntas cerradas

previas, así como ver la realidad de las mujeres, con sus inquietudes, necesidades y la vivencia personal de un parto.

DISCUSIÓN

DISCUSIÓN

El parto es un acontecimiento de marcada importancia para la mujer. El dolor que asocia, es uno de los más intensos que ésta puede llegar a sentir. Ser capaces de ofrecer una respuesta de analgesia adecuada, junto a la satisfacción materna es, por tanto, sinónimo de buen manejo anestésico de la paciente obstétrica.

El modo para conseguir dicho nivel analgésico es variado, desde métodos no farmacológicos, a farmacológicos intravenosos, pasando por la analgesia de tipo locorregional.

La anestesia locorregional, se ha impuesto sobre la anestesia general en obstetricia en los países desarrollados, lo cual ha conllevado una disminución de la tasa de mortalidad materno-fetal. Dentro de la anestesia locorregional destacan la epidural, la intradural y la combinación de ambas.

La analgesia epidural es, dentro de la anestesia locorregional, el “*gold standard*”. El adecuado control analgésico, la posibilidad de reconversión de analgesia a anestesia en situaciones de urgencia, etc., hace de ella, una de las mejores opciones para control del dolor que podemos ofrecer hoy día a las parturientas. Sin embargo, las diferentes modalidades en su administración, junto a protocolos de anestésicos locales y concentraciones diferentes, han dificultado conocer la mejor opción analgésica con menos efectos secundarios y mejor satisfacción materna.

El “problema” radica en qué modalidad de administración epidural es la que mayores ventajas ofrece. Los estudios más recientes, incorporan los bolos epidurales intermitentes y la PCEA como las modalidades de elección, frente a la clásica perfusión continua.

Sin embargo, la perfusión continua sigue realizándose en un número no despreciable de centros, ya sea por ser una práctica establecida desde hace años, o por no contar con bombas de perfusión adecuadas para la administración de bolos (prefijados o a demanda).

En este estudio, los bolos epidurales intermitentes y la perfusión continua ofrecen una analgesia similar, así como gran satisfacción materna en ambos casos. Estos resultados también se han observado en otros estudios, como el realizado por Boutros et al.⁶

La incidencia de bloqueo motor se sabe está relacionada entre otros aspectos, con la dosis y concentración de anestésico local administrado. Este estudio no logra demostrar una diferencia entre grupos. Esto puede ser debido al pequeño número de bloqueos dentro de la muestra, si bien los datos sugieren que puede existir asociación entre perfusión continua y mayor bloqueo de extremidades. Estos resultados contrastan con el estudio de G. Capogna, en el que el bloqueo motor de extremidades es menor en las pacientes con bolos epidurales intermitentes⁵. Dada la poca incidencia de bloqueo motor obtenido en nuestras pacientes, la ampliación de la muestra pudiera acercarnos a los resultados obtenidos por G. Capogna et al.

Otro aspecto de relevancia observado en este estudio, son los efectos secundarios. Entorno al 10% de las pacientes presentan hipotensión. Este parámetro tampoco alcanza la significación estadística, aunque sí existen indicios que hacen pensar en mayor frecuencia en las pacientes tratadas con bolos intermitentes. Esto pudiera deberse a mayor extensión del anestésico local a nivel epidural, o posiblemente debido a tensiones arteriales más bajas, incluso previamente al establecimiento de la analgesia epidural. Gran parte de los ensayos clínicos no recogen datos sobre hipotensión³. El estudio de A. Boutros al contrario de lo que ocurre en este estudio, presenta mayor número

de casos de hipotensión en las pacientes con perfusión continua, pero sin llegar tampoco a la significación estadística.

En cuanto a los efectos sobre el feto, ninguna modalidad afecta negativamente al bienestar fetal. Este aspecto de gran relevancia clínica, queda también demostrado en múltiples ensayos realizados en los últimos años por C. Capogna⁵, A. Boutros⁶, L. de Eccher⁷, R. Salim⁹, entre otros.

El control del dolor no varía entre las diferentes modalidades de administración. En ambos casos se obtiene en un 83% EVA inferiores a 3 (dolor leve) tras la instauración de la analgesia epidural.

En cuanto a los tiempos de dilatación y expulsivo, señalar que, el tiempo de dilatación es más prolongado en la modalidad de bolos, si bien las diferencias no son estadísticamente significativas. El tiempo de expulsivo no varía entre las dos modalidades, aunque sí es mayor en aquellas mujeres que presentan bloqueo motor de extremidades. La dificultad para pujar con un bloqueo motor establecido en extremidades, y por tanto un bloqueo del suelo pélvico asociado, hace que el expulsivo sea de mayor duración, pudiendo requerir la instrumentación del parto por parte del ginecólogo.

En relación a ello señalar que el tipo de parto, vaginal instrumentado o no instrumentado, no depende de una u otra modalidad. Los bolos intermitentes o la perfusión continua no condicionan como va a nacer el bebé, siempre y cuando no se asocie un bloqueo motor, en cuyo caso se puede prolongar el expulsivo, y requerir ventosas, fórceps u otro apoyo obstétrico.

Debido al escaso número de casos observados en algunos aspectos (bloqueo motor, hipotensión materna), no se ha podido llegar a resultados estadísticamente significativos, si bien se ha encontrado cierta tendencia a la asociación. Sería interesante ampliar el estudio de tal manera que al aumentar el tamaño muestral, observemos la existencia o no de significación.

Además, cabe señalar que el estudio se realiza en mujeres sanas con embarazos no complicados, lo cual dificulta extrapolar los hallazgos en mujeres

hipertensas, diabéticas, partos pretérminos, y otras alteraciones propias del embarazo.

La satisfacción materna es uno de los pilares fundamentales de este estudio. Por una parte, por la necesidad de saber la opinión de las mujeres y de sus familiares sobre las personas directamente implicadas en el proceso del parto, y, por otro lado, por el desconocimiento de este tema, dado los pocos estudios realizados a tal fin.

Esto lo refleja claramente E. Nikkola, quien realiza un cuestionario con 44 ítems para valorar la satisfacción de las madres⁴. En él, se refleja la dificultad de realización de este tipo de estudios, en parte por la multidimensionalidad que implica la satisfacción, así como la dificultad de su medición por las pocas escalas validadas existentes. Al igual que en nuestro estudio, el realizado por E. Nikkola muestra que la analgesia es sólo un eslabón dentro del entramado de la percepción individual de todo el proceso del parto. En ella van a influir otra serie de cuestiones como la relación personal sanitario-paciente, el entorno socio-familiar, la toma conjunta de decisiones, etc.⁴

La encuesta realizada trata, por un lado, de dar una opinión sobre la satisfacción de cada paciente respecto a la analgesia epidural empleada, y, en relación a ello, si disponían de la información suficiente para decidirse por esta opción analgésica y si volverían a elegir esta opción. Por otro lado, se encuentra la opinión que los profesionales sanitarios les merecen por labor asistencial realizada y por el trato que dispensan a las pacientes.

Este estudio pone de manifiesto la buena satisfacción que esta técnica ofrece para el control del dolor, así como la importancia de contar con profesionales que se impliquen en todo el periodo periparto, no sólo a nivel técnico sino también en el plano humano.

Valorar el grado de satisfacción de una parturienta con respecto a la epidural puede resultar complejo, en tanto que son múltiples los factores que rodean a

dicho tipo de anestesia, por lo que, atribuir todo lo bueno o todo lo malo a la epidural sería cuanto menos osado.

En cambio, sí que resulta coherente intentar valorar si tras la colocación de la epidural, la mujer se siente más comfortable, tolera mejor la dilatación y vive el parto mejor que en los momentos previos a dicha analgesia.

Es, por tanto, esa diferencia entre el antes y el después de la instauración de la analgesia epidural, lo que valoran las pacientes. Lo que reflejan las encuestas es que las mujeres están muy satisfechas con esta técnica, tanto que, en caso de tener un futuro parto, volverían a decantarse por esa misma analgesia. Además, la experiencia sobre ella es mejor en muchos casos que la expectativa que tenían:

- *“En el domicilio ha sido muy intenso, pero he llegado al hospital de 5 cm dilatada, por lo que me han puesto la epidural enseguida. A partir de ahí todo ha sido mucho más fácil, durante la expulsión bastante presión, pero ha sido rápido. Perfecto.”*
- *“Muy bien guiada por el personal asistencial y prácticamente sin dolor a partir de la epidural. La epidural mejor de lo esperado.”*
- *“Si no hubiese sido por la epidural muy duro. Tenía información previa: fotocopias sobre técnicas y efectos y beneficios. Tenía otra idea de lo que era.”*
- *“Antes de ponerme la epidural era doloroso y después, indoloro. Ha sido incluso mejor de lo esperado.”*

Incluso en los casos en los que la epidural ha sido parcialmente efectiva o no efectiva las mujeres la continúan recomendando:

- *“Momentos duros e interminables pero una experiencia única e inolvidable. Pensaba que tras la epidural el dolor desaparecería, pero no ha sido así. De todas formas, la recomiendo.”*

No existen diferencias en el grado de satisfacción de las pacientes en función del tipo de anestesia, perfusión continua o bolos intermitentes. Todas las mujeres encuestadas se sienten muy satisfechas con el manejo del parto en cuanto a control del dolor.

En cuanto a si disponían información previa, queda claramente manifiesto en la siguiente opinión:

- *“Asistí a la charla informativa del servicio de anestesia. Como paciente se agradece enormemente este tipo de información. Os animo a que continuéis en el futuro. Ha sido mejor de lo que esperaba, ya que no conocía que se podía alcanzar ese nivel de bienestar. A veces al paciente le llega solo la información de experiencias en las que falla la técnica lo que provoca inseguridad.”*

En lo que a la atención recibida por parte de los profesionales sanitarios se refiere, en la encuesta queda reflejada la importancia que las pacientes y sus familiares le otorgan a dicha atención.

Las opiniones recibidas hablan del buen trato, el buen hacer y la humanidad de estos profesionales en todo momento:

- *“Muy bien atendida en todo momento por el personal.”*
- *“Una atención maravillosa y destacar sobre todo el trabajo del anestesista con la epidural, simplemente un profesional como la “copa de un pino.”*

Las pacientes agradecen enormemente la atención recibida en el parto, dado que en momentos difíciles se sienten apoyadas y acompañadas, lo cual ellas consideran una parte importante a la hora de valorar el bienestar de todo este proceso.

- *“Ha sido una experiencia muy bonita, también por el personal que ha estado en todo momento muy atento y cariñoso. Tenía miedo por la anterior epidural, pero ha sido muy gratificante. Gracias por todo.”*
- *“Ha sido duro, pero el trato del personal ha sido lo mejor, profesionalidad y cercanía.”*
- *“Me he sentido muy satisfecha y muy arropada por todo el equipo médico que nos ha atendido. Mejor de lo esperado.”*

El hecho de incluir a las parejas o familiares que han vivido la experiencia con la madre, ofrece una visión más global y quizás menos sesgada, que si simplemente lo hace la propia paciente, sobre todo en referencia a la profesionalidad del personal sanitario.

Cabe señalar que son un número reducido de pacientes las que no reciben analgesia epidural, en su mayor parte, por ser cesáreas, o bien por llegar casi en dilatación completa. En dichos casos, si bien la valoración de la satisfacción que ofrece la epidural no es aplicable, sí que se valora la satisfacción con el personal sanitario, y las opiniones son igualmente positivas.

Siendo conscientes de la importancia que un parto cobra para los futuros padres y las familias, ofrecer toda la información posible a las embarazadas del periodo previo y posterior al parto es primordial. La información debe incluir las diferentes opciones de control de dolor, para que libremente las madres puedan decidir por cual optan. Entre las opciones se debe informar sobre la epidural de parto, dado que como muestra el estudio es una opción analgésica

que ofrece gran satisfacción materna. Todo ello basado a su vez en un trato cordial, respetuoso y profesional, de las enfermeras y médicos implicados en el parto, hecho que también se refleja claramente en este estudio.

CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

1. No hay evidencia suficiente para afirmar que la perfusión continua asocie mayor bloqueo motor de extremidades, si bien existe sospecha estadística.
2. Los bolos epidurales intermitentes asocian más efectos secundarios que la perfusión continua, como la hipotensión materna.
3. La hipotensión no afecta negativamente ni a la madre ni al feto, dado que su aparición es tratada de inmediato.
4. No hay diferencias en el Apgar fetal entre ambos tipos de analgesia.
5. No hay diferencias en el modo de parto, ni en los tiempos de dilatación y expulsivo, salvo bloqueo motor asociado, que alargaría el tiempo de expulsivo.
6. Tanto la perfusión continua como los bolos intermitentes prefijados ofrecen una buena calidad analgésica.
7. No hay diferencias entre la satisfacción materna en ambos tipos de modalidad epidural.
8. Entorno al 95% de las mujeres se sienten satisfechas o muy satisfechas con la epidural. El 99% volverían a ponerse la epidural en un futuro.
9. Más del 94% de las mujeres consideran recibieron muy buena atención por parte del personal sanitario.

BIBLIOGRAFIA

BIBLIOGRAFIA

- (1) Becerro de Bengoa Callau C, Becerro de Bengoa García C. Analgesia y anestesia en obstetricia. *Toko-Gin Pract*, 2001;60(2):80-94.
- (2) 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):133-144.
- (3) Gizzo S, Noventa M, Fagherazzi S, Lamparelli L, Ancona E, Di Gangi S et al. Update on best available options in obstetrics anaesthesia: perinatal outcomes, side effects and maternal satisfaction. Fifteen years systematic literature review. *Arch Gynecol Obstet* 2014; 290(1):21-34.
- (4) Nikkola E, Läärä A, Hinkka S, Ekblad U, Kero P, Salonen M. Patient-controlled epidural analgesia in labor does not always improve maternal satisfaction. *Acta Obstet Gynecol* 2006;85(2):188-194.
- (5) 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): 826-831.
- (6) 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): 236-241.
- (7) De Eccher L, Martino C, Bacchilega I, Rainaldi M.P, Baroncini S. Analgesia in travaglio di parto PCEA vs boli. *Minerva Anesthesiol* 2002; 68(3): 83-87.

- (8) Halonen P, Sarvela J, Saisto T, Soikkeli A, Halmesmäki E, Korttila K. Patient-controlled epidural technique improves analgesia for labor but increases cesarean delivery rate compared with the intermittent bolus technique. *Acta Anaesthesiol Scand* 2004;48(6): 732-737.
- (9) Salim R, Nachum Z, Moscovici R, Lavee M, Shalev E. Continuous compared with intermittent epidural infusion on progress of labor and patient satisfaction. *Obstet Gynecol* 2005; 106(2): 301-306.
- (10) 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): 359-364.
- (11) Sia AT, Lim Y, Ocampo C. A comparison of a basal infusion with automated mandatory boluses in patient-controlled epidural analgesia during labor. *Anesth Analg* 2007; 104(3): 673-678.
- (12) Halpern S, Carvalho B. Patient-controlled epidural analgesia for labor. *Anesth Analg* 2009, 108(3): 921-928.
- (13) Singh S, Singh A, Srivastava U. Low dose epidural analgesia during labor: comparison between patient controlled epidural analgesia with basal continuous infusion and intermittent bolus technique. *J Obstet and Gynecol India* 2011;61(4): 404-407.
- (14) Sng BL, Woo D, Leong WL, Wang H, Assam PN, Sia A. Comparison of computer-integrated patient-controlled epidural analgesia with no initial basal infusion versus moderate basal infusion for labor and delivery: A randomized controlled trial". *J Anaesthesiol Clin Pharmacol* 2014;30(4): 496-501.

- (15) Onuoha OC. Epidural analgesia for labor: continuous infusion versus programmed intermittent bolus. *Anesthesiol Clin.* 2017;35(1):1-14
- (16) Cortes Roman C. Anestesia epidural lumbar 1931-1936. Segundo debut. *Rev. Esp. Anesthesiol. Reanim.* 2005; 52(3): 159-168.
- (17) Franco A, Cortés J, Álvarez J. Historia de la anestesia epidural sacra. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2011; 58:42-47.

ANEXOS

ANEXO 1

- **ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA)** para valorar el dolor



ANEXO 2

➤ **ESCALA BROMAGE** para valorar el bloqueo motor

0. Nulo: Flexión completa de rodillas y pies
1. Parcial: Capaz de mover rodillas
2. Casi completo: solo capaz de mover pies
3. Completo: incapaz de mover pies y rodillas

ANEXO 3

- **TEST DE APGAR** para valorar el estado del bebe al nacimiento (primer y quinto minutos)

Esquema de puntuación del Test de Apgar			
SIGNO	PUNTAJE		
	0	1	2
FRECUENCIA CARDÍACA	Ausente	<100	>100
ESFUERZO RESPIRATORIO	Ausente	Débil, irregular	Llanto vigoroso
TONO MUSCULAR	Flacidez total	Cierta flexión de extremidades	Movimientos activos
IRRITABILIDAD REFLEJA	No hay respuesta	Reacción discreta (muecas)	Llanto
COLOR	Cianosis total	Cuerpo rosado, cianosis distal	Rosado

ANEXO 4➤ **GRADO DE SATISFACCIÓN** con el proceso del parto

- ¿Cómo valoraría la atención del personal asistencial: anestesista, enfermera de epidural, matrona y ginecólogo?

Escala de Likert que va desde el 1 (“la atención ha sido muy buena”) al 5 (“muy mala”).

1. Muy buena

2. Buena

3. Regular

4. Mala

5. Muy mala

Anestesista	1	2	3	4	5
Enfermera epidural	1	2	3	4	5
Ginecólogo	1	2	3	4	5
Matrona	1	2	3	4	5

- Grado de satisfacción con la epidural:

Escala de Likert que va desde el 1 (“estoy muy satisfecha”) al 4 (“nada satisfecha”)

1. Muy satisfecha
2. Satisfecha
3. Poco satisfecha
4. Nada satisfecha

- ¿Volvería a ponerse la epidural?

1. Si
2. No

- ¿Cómo ha vivido el proceso del parto?

ANEXO 5

Consentimiento informado

Estimada paciente,

Le informamos del desarrollo de un **estudio de investigación** que queremos llevar a cabo el Sº de Anestesiología del Hospital García Orcoyen, los próximos meses sobre la epidural de parto.

La **epidural de parto** consiste en la colocación de un catéter en la espalda, concretamente en el espacio epidural, con el cual se consigue aliviar el dolor de las contracciones durante el parto.

La administración de medicación a través de ese catéter es el que nos permite conseguir controlar el dolor, manteniendo la capacidad de realizar pujos, para así permitir una participación activa efectiva de la mujer en el momento del expulsivo.

La administración de la medicación se puede realizar de diferentes maneras: continuamente a través del catéter, una cantidad estipulada por el médico cada cierto periodo de tiempo, etc.

El objetivo de este estudio es valorar con que forma de administración hay mayor o menor movilidad de las piernas, y además ver con cuál de ellas las madres están más satisfechas.

Con los datos obtenidos del estudio futuras madres podrían ver beneficiada la analgesia durante el parto.

La entrada a formar parte de este estudio se realizará una vez que la paciente haya solicitado este tipo de analgesia para aliviar el dolor del parto, siempre y cuando ella así lo desee.

Entrar a formar parte del estudio no entraña ningún riesgo adicional para la paciente.

Todos los **datos** obtenidos en este estudio serán **anónimos**. Dichos datos se emplearán para la realización de un estudio que permita avanzar en el conocimiento de la mejor analgesia para el parto.

Los resultados de la investigación pudieran ser objeto de publicación en revistas y congresos de ámbito científico.

Agradeciendo su colaboración,

Atentamente el Servicio de Anestesia
Responsable directo: Dra. Uriarte Rosquil

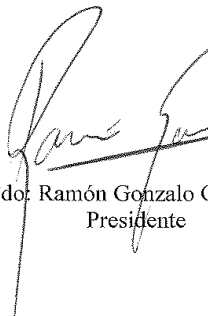
ANEXO 6**COMITÉ DE ÉTICA, EXPERIMENTACIÓN ANIMAL Y BIOSEGURIDAD****AUTORIZACIÓN DE PROYECTO CON IMPLICACIONES ÉTICAS O DE BIOSEGURIDAD**

La Comisión evaluadora de los aspectos bioéticos implicados en los proyectos de investigación, del Comité de Ética, Experimentación animal y Bioseguridad de la Universidad Pública de Navarra, en su reunión del día 4 de julio de 2016, ha considerado las circunstancias que concurren en la tesis doctoral: PI-024/16 “*Comparación de dos modalidades de administración de medicación analgésica epidural: perfusión continua Vs bolos epidurales intermitentes programados*” que tiene como directora a Dña. Ana María Insausti Serrano.

A la vista de la documentación presentada por la comisión evaluadora, la cual ha considerado **informar favorablemente** el trabajo, ya que cumple los requisitos éticos requeridos para su ejecución.

El Comité de Ética, Experimentación animal y Bioseguridad de la Universidad Pública de Navarra, conforme al Apartado 4.2 del Reglamento de funcionamiento del citado Comité, **autoriza la tramitación** del proyecto denominado “*Comparación de dos modalidades de administración de medicación analgésica epidural: perfusión continua Vs bolos epidurales intermitentes programados*”, con código PI-024/16 y presentado por Dña. Ana María Insausti Serrano, en cuanto a sus implicaciones éticas o de bioseguridad.

Pamplona, 5 de julio de 2016



Fdo: Ramón Gonzalo García
Presidente



Fdo: Santiago Alvarez Folgueras
Secretario

BORRADOR DEL ARTICULO

BORRADOR ARTÍCULO: ANALES DE NAVARRA

TÍTULO

Comparación de dos modalidades de administración de medicación analgésica epidural: *“Perfusión continua vs bolos epidurales intermitentes programados”*

AUTORES

Estefanía Uriarte Rosquil. F.E.A Anestesiología y Reanimación. Hospital García Orcoyen, Estella. euosquil@hotmail.com

Inés Plaja. Jefe de Anestesiología y Reanimación. Hospital García Orcoyen, Estella. Ines.plaja.marti@cfnavarra.es

María Polo Gil. F.E.A Anestesiología y Reanimación. Hospital García Orcoyen, Estella. mariapologil@hotmailgmail.com

Josu Del Rio Manterola. F.E.A Anestesiología y Reanimación. Hospital García Orcoyen, Estella. josudel@hotmail.com

Ana Insausti. Vicedecana Facultad Ciencias de la Salud. Universidad Pública de Navarra. Campus Tudela. ana.insausti@unavarra.es

RESPONSABLE DEL TRABAJO

Estefanía Uriarte Rosquil. F.E.A Anestesiología y Reanimación. Hospital García Orcoyen, Estella. euosquil@hotmail.com

INTRODUCCIÓN

El trabajo de parto supone un dolor severo para muchas mujeres, por lo que esta experiencia dolorosa y el control analgésico de la misma, influyen de manera directa en la satisfacción de la paciente, pudiendo repercutir en componentes psicológico-emocionales, tales como nerviosismo inexplicable, miedo exacerbado, etc. meses e incluso años tras el parto.¹

Desde hace 50 años la analgesia epidural está establecida como técnica para aliviar el dolor, si bien en la práctica obstétrica moderna disponemos de diversas opciones para conseguir un adecuado control analgésico.³ Hoy día, resulta difícil defender el hecho de tener un paciente con dolor cuando disponemos de opciones tanto farmacológicas como no farmacológicas para aliviar dicho estado²⁻³. Así lo corrobora la propia Sociedad Americana de Anestesiología (ASA): *“en ausencia de contraindicación médica, la petición materna de analgesia para el parto es una indicación médica suficiente”*. (Statement on pain relief during labor. Oct17, 2007).

La analgesia locorreional es el tratamiento de referencia en el manejo del trabajo de parto³, englobando la analgesia intradural, la epidural y la combinación de ambas.

En los países desarrollados la epidural es la técnica más empleada, dado las ventajas que presenta frente al resto: control del dolor, menor alteración hemodinámica, reconversión a anestesia epidural para cesárea, entre otros³.

Hoy día existen diversas modalidades de administración epidural, entre las que destacan la perfusión continua epidural (CEI), los bolos epidurales intermitentes (IB), la epidural controlada por la paciente (PCEA) y combinaciones entre ellas.

Existen numerosos estudios sobre la mayor eficacia de una modalidad frente a otra. Sin embargo, la distinta metodología de investigación de los trabajos, criterios de inclusión variables y el avance de las nuevas tecnologías, hace que la revisión del tema y nuevos estudios sobre el mismo sean de gran importancia para conocer cuál es la mejor opción analgésica y la que ofrece mayor

satisfacción a las parturientas, satisfacción que no resulta fácil de medir por los escasos métodos validados para ello⁴⁻⁵.

De ahí el interés en realizar un estudio comparativo de dos modalidades de administración epidural analgésica en el parto (PC frente a BIEP), en términos de satisfacción materna y bloqueo motor de extremidades, que podría estar asociado con mayor número de partos instrumentados, por disminución del tono de la musculatura pélvica materna.

La hipótesis del estudio es que la modalidad de administración de anestesia epidural en forma de bolos intermitentes prefijados, cursa con menor bloqueo motor de extremidades y mayor satisfacción materna.

El objetivo principal es valorar la diferencia en el grado de bloqueo motor entre la perfusión continua y los bolos intermitentes prefijados en cuanto a la modalidad de parto, instrumentado o no instrumentado.

Los objetivos secundarios son:

- Analizar posibles diferencias en el grado de satisfacción materna entre ambos tipos de tratamiento.
- Determinar si existen diferencias en posibles efectos secundarios maternos según la modalidad de analgesia empleada.
- Valorar si existe diferencia en el Apgar fetal según la modalidad empleada.

MATERIAL Y METODOS

Realizamos un estudio prospectivo aleatorizado controlado, llevado a cabo en el año 2016 por los médicos adjuntos de anestesiología del Hospital García Orcoyen, perteneciente al Servicio Navarro de Salud. El estudio fue aprobado por el comité ético de la Universidad Pública de Navarra.

El estudio está formado por mujeres de parto del hospital comarcal de Estella, que solicitan la instauración de analgesia epidural, y además aceptan entrar a formar parte del mismo.

Los criterios de inclusión de dichas mujeres son: ser mujeres sanas y a término, solicitar la colocación de analgesia epidural y haber firmado el consentimiento informado para formar parte del estudio.

Las pacientes excluidas son aquellas con problemas asociados al embarazo (preeclampsia, alteración de la coagulación, anomalías placentarias, sepsis,...), pacientes que han recibido opioides intravenosos previamente, asociación de problemas médicos que impiden la correcta valoración del bloqueo motor y dificultad para entender y/o hablar el castellano.

Una vez solicitada la colocación de analgesia epidural se registran de manera anónima, en un fichero encriptado, los siguientes datos demográficos: edad, peso, talla, paridad y semanas de gestación.

La colocación del catéter epidural a nivel L3-4 o L4-5, se realiza una vez iniciada la fase activa del parto y con dilataciones cervicales en torno a 3-4cm. La identificación del espacio epidural se realiza con la técnica de pérdida de resistencia con jeringa de baja resistencia y aguja Tuohy de 18-gauge. A continuación, se coloca un catéter multiperforado dejando introducidos 3-4 cm en el espacio epidural y se realiza una dosis test con bupivacaína 0.25% con adrenalina para valorar una inserción intravascular inadecuada.

Para la colocación de la epidural se ha empleado el set de epidural (Epifuse™-Smiths Medical) con aguja Tuohy de 18G y catéter multiperforado. Dado que se trata de un procedimiento estéril, se emplean talla, bata y guantes estériles.

A las pacientes se les coloca una vía venosa con abbocath 20G conectada a un sistema de infusión de sueros y posteriormente, son monitorizadas para el control estricto de la saturación de oxígeno, frecuencia cardíaca, tensión arterial (no invasiva) y electrocardiograma.

Tras la colocación del catéter epidural, todas las mujeres reciben una dosis inicial de 10ml de bupivacaína 0.125% (bupivacaína (DCI) clorhidrato 2.5mg/ml; Braun) y 100mcg fentanilo (citrato de fentanilo 0.05mg/ml; Kern Pharma).

Justo después de administrar el bolo inicial, las pacientes son asignadas a una de las dos modalidades de perfusión a estudio, perfusión continua o bolos intermitentes prefijados. La asignación se realiza mediante una aleatorización simple, siendo tanto la paciente como el investigador desconocedor del tipo de modalidad.

Para administración de medicación analgésica epidural se han utilizado dos bombas CADD™-Solis Administrator v3.0, a las que se ha acoplado un casete reservorio remoto (CADD^R Administration Set- Smiths Medical).

La bomba de perfusión continua se programa para administrar bupivacaína 0.0625% con fentanilo 2mcg/ml a 10ml/h. La bomba de BIEP se programa para administrar bupivacaína 0.0625% con fentanilo 2mcg/ml 10ml cada 60min.

Si la paciente presenta dolor a pesar de la analgesia instaurada, el anestesista administra un bolo manual adicional de 6ml de bupivacaína al 0.0625%.

El empleo de un bolo de anestésico local diferente al del estudio, necesidad de repuncionar y/o la cesárea urgente, suponen la exclusión del estudio de la paciente.

Los datos que se registran tras el inicio de la analgesia epidural son: centímetros de dilatación al colocar el catéter epidural, efectos secundarios, grado de dolor previamente y posteriormente a la colocación de la epidural, grado bloqueo motor (según escala de Bromage), tiempo de parto (dilatación y expulsivo en minutos), volumen total de anestésico local infundido y Apgar fetal

al minuto y a los cinco minutos del nacimiento.

El grado de dolor se mide con la escala visual analógica y el bloqueo motor se mide cada hora a partir de los 20 minutos tras el inicio de la analgesia epidural. El grado de bloqueo motor se cuantifica empleando la escala de Bromage, donde 0=bloqueo nulo (flexión completa de rodillas y pies), 1= bloqueo parcial (capaz de mover rodillas), 2= bloqueo casi completo (solo capaz de mover pies), 3= bloqueo completo (incapaz de mover pies y rodillas). Se registra el grado de bloqueo en una o las dos piernas.

Teniendo en cuenta datos de estudios previos realizados, previendo un bloqueo motor con perfusión continua del 30% y 8% con BIEP, se requiere una media de 60 pacientes por grupo (120 pacientes totales), garantizando así una potencia aproximada de 80% con un nivel de significación estadística del 0.05.

Las técnicas y test estadísticos empleados han sido:

- Tablas de frecuencias y porcentajes para variables categóricas.
- Descriptivos para variables cuantitativas: media, mediana, desviación estándar, etc., con Test de Kolmogorov-Smirnov de bondad de ajuste al modelo de la curva normal de Gauss.
- Tablas de contingencia con test χ^2 , para el cruce de dos variables categóricas en grupos independientes.
- Test de diferencia de medias en grupos independientes: T de Student y U de Mann-Whitney.
- Test de Levene de igualdad entre varianzas.
- Regresión logística binaria.

Para el análisis estadístico se ha empleado la aplicación informática SPSS-22 (IBM Corp. Released 2013. IBM SPSS Statistics v 22.0 for Windows; Armonk. NY. USA).

A pesar de la dificultad que entraña la valoración de la satisfacción de las pacientes, debido en gran parte a la multidimensionalidad que implica, realizamos una evaluación cualitativa de este aspecto.

Para ello se realiza una encuesta semiestructurada, entregada a las pacientes a las 24 horas tras el parto por personal diferente al que lo atiende, en la que se valoran dos aspectos:

1. Grado de satisfacción materna respecto al proceso del parto.
2. Grado de satisfacción con respecto a la atención recibida por parte del equipo asistencial (enfermera epidural, anestesista, matrona, ginecólogo).

Los ítems de dicha encuesta de satisfacción son los siguientes:

- Escala visual analógica que valore el dolor previo a la epidural y tras la misma.
- Grado de satisfacción con la epidural
- Valoración de la atención del personal implicado en el proceso del parto: anesthesiólogo, enfermería de epidural, ginecólogo y matrona.
- Pregunta abierta sobre cómo ha vivido la paciente todo el proceso del parto: se trata de una valoración más cualitativa con la que poder ofrecer una visión global y sin restricciones derivadas de preguntas estructuradas o semiestructuradas de una encuesta.

RESULTADOS

RESULTADOS ANÁLISIS CUANTITATIVO

El nivel de significación fijado en los resultados que se presentan a continuación es del 5% (significativo si $p < .05$) excepto en el test KS de bondad de ajuste, donde se consideran significativas solo los desvíos graves del modelo, es decir al 1% ($p < .01$).

1.- Descripción de la muestra.

La muestra de la que disponemos es de un total de 138 casos válidos, de un total de 155 mujeres en situación de parto, de la muestra inicialmente recogida.

Estos 138 casos están divididos en 2 grupos del mismo tamaño ($n=69$). Ambos son grupos experimentales: en uno de ellos se administra la medicación epidural en perfusión continua por catéter y en el otro mediante bolos intermitentes programados.

La edad media de la muestra válida completa, es de casi 32 años (IC 95%: 30.8 – 32.5) con desviación estándar de 5.3 años dentro del rango de entre 18 y 44 años.

Las tablas 1 y 2 presentan la comparación de los dos grupos en las variables que definen las características de la muestra. Como se puede verificar en la tabla 1, ambos grupos son totalmente similares ($p > .05$) en cuanto a edad, peso y talla, de modo que estas variables no se pueden considerar como posibles contaminantes en los análisis posteriores. En cuanto a las variables relacionadas con el parto (tabla 2) tampoco se han encontrado diferencias que se puedan considerar como significativas ($p > .05$) y por tanto estas tampoco son variables de confusión.

2.- Análisis inferencial. Test de contraste

A continuación, se procede a emplear los test de contraste necesarios para dar respuesta a los objetivos específicos establecidos, que comparan los resultados obtenidos en ambos grupos de tratamiento.

Para ello se han empleado los test adecuados a cada tipo de variable (V.D.) según su forma de medida.

Así, cuando la variable se ha medido como categórica o con categorías ordenadas, el procedimiento adecuado es el Test Chi-cuadrado de independencia. Si bien es cierto que éste es un test cuya base estudia la independencia/relación entre variables, la existencia de la misma se puede deducir la existencia de diferencias significativas entre los niveles del factor explicativo (la V.I.) apoyándose en el valor de los residuos tipificados corregidos (este valor es significativo al 5%, cuando es mayor a 1.9). En esta prueba se ha empleado el estadístico χ^2 con corrección de continuidad cuando se trató de tablas de contingencia de 2x2.

En el caso de que las variables se hayan medido en forma cuantitativa, el procedimiento más potente es el Test *T de Student* para la significación de la diferencia entre medias. La literatura habitualmente indica que la utilización de esta prueba requiere del ajuste al modelo de la curva normal por parte de la variable de resultado (que se somete a contraste con el Test de bondad de ajuste de Kolmogorov-Smirnov: desvíos graves solo si $p < .01$); y en ausencia de este ajuste, lo adecuado sería emplear una alternativa no-paramétrica como es el *Test U de Mann-Whitney*. Sin embargo, la experiencia práctica demuestra que salvo en casos donde las variables son extremadamente asimétricas y/o con N muy pequeños (<20 casos) los resultados de este test y del *Student* paramétrico, tienden a coincidir al menos en lo que a presencia/ausencia de significación se refiere (aunque haya diferencia en el valor de p). Por tanto, salvo esta excepción citada, se prefiere el procedimiento paramétrico por su mayor potencia estadística.

❖ *Diferencias en aparición de bloqueo motor*

En cuanto a las diferencias en la aparición de bloqueo motor entre ambas modalidades, solamente se han encontrado 7 pacientes con bloqueo motor, siendo 5 del grupo tratado con perfusión continua (un 7.2% del mismo) y 2 del grupo con bolos intermitentes (un 2.9%). A pesar de la aparente diferencia observada entre grupos, no se logra probar la existencia de relación significativa ($p > .05$) que nos permita inferir una posible diferencia entre los grupos (tabla 3). Cabe señalar que es el reducido número de pacientes con bloqueo motor establecido el que impide la estimación de una p -significativa para esta variable.

En cuanto al grado de bloqueo, la mayor parte (5 de 7) son de grado 3 y aparecen en ambos grupos (tabla 3).

❖ *Diferencias en aparición de efectos secundarios*

Aparecen efectos secundarios en un 11% aproximado de las mujeres participantes en el estudio. Siendo más elevado el número de casos en el grupo con bolos intermitentes (17.4%) que el grupo tratado con perfusión continua (4.3%) se puede admitir la existencia de una relación estadísticamente significativa ($p < .05$; tabla 3) tal que la diferencia citada entre grupos es significativa y por tanto existen indicios estadísticos que nos permiten pensar que los efectos secundarios son más frecuentes en las pacientes tratadas con bolos.

Al respecto del tipo de efecto observado (tabla 3), el más habitual ha sido la hipotensión que se ha producido en 8 pacientes (6 del grupo tratado con los bolos), seguido de los vómitos en 3 pacientes (2 del mismo grupo citado). El reducido número de pacientes con efectos secundarios también impide el cálculo de una p -significativa entre grupos.

❖ *Diferencias en el Apgar fetal (min. 1 y min. 5)*

Ambas variables presentan una muy marcada asimetría hacia los valores del extremo superior de la escala. Así un 72.5% de los neonatos se concentra en el valor 9 en el primer minuto; y un 90.6% en el valor 10 en el minuto cinco. Por ello los valores medios, aparte de elevados, son muy similares en ambas medidas entre los dos grupos, sin que aparezcan diferencias estadísticamente significativas ($p > .05$; tabla 3) entre ellos.

❖ *Diferencias en el grado de dolor tras la aplicación de la epidural.*

Previamente a la aplicación de epidural, casi todas las mujeres refieren elevados grados de dolor en la escala EVA (>6). En concreto un 96.4% (133 de las 138) siendo casi las mismas en uno y otro grupo: 95.7% (66) y 97.1% (67) respectivamente. Tras la aplicación de la epidural, solamente en 2 mujeres se mantiene en este grado de dolor elevado (1 de cada grupo) en tanto que la inmensa mayoría de ellas (el 82.6% en grupo 1 y el 84.1% en el grupo 2) han reducido su sensación hasta valores EVA 2 o inferior (grado leve). Según estos datos al respecto de la reducción del dolor no se ha encontrado una relación significativa que evidencia la posible existencia de diferencias entre la forma de administrar el tratamiento ($p > .05$; tabla 3).

❖ *Diferencias en el modo de parto.*

Aproximadamente 2/3 de los partos fueron vaginales no instrumentados, siendo por grupos: un 62.3% en el de perfusión continua y un 72.5% en el grupo de bolos intermitentes. Esta diferencia, en torno al 10%, sugiere una mayor tendencia hacia el parto instrumental en el primer grupo de tratamiento. Sin embargo, estos datos aún no aportan suficientes evidencias estadísticas ($p > .05$; tabla 3) como para poder afirmarlo con una mínima seguridad. Intercambiando el papel de las variables, de modo que la forma de administración se pueda convertir en un predictor (VI) eficaz de la forma de parto (VD), mediante el método estadístico de Regresión logística binaria y

en consonancia con el resultado anterior, se ha encontrado que no se puede establecer un modelo significativo (con $p > .05$) que nos permita afirmar diferencias de un mayor riesgo de parto instrumental (OR=1.59; IC al 95%: 0.78 – 3.26; Wald= 1.61; $p = .205$) en el grupo de mujeres con perfusión continua.

❖ *Diferencias en el tiempo de dilatación y de expulsión.*

Ambas variables (medidas en minutos) presentan formas de distribución que a pesar de una cierta asimetría hacia el lado izquierdo (más valores bajos) tienden hacia la normalidad de la campana de Gauss. Por ello, el contraste entre los grupos se ha realizado con el test de la *T de Student*.

La media del tiempo de dilatación en el grupo tratado con bolos intermitentes es unos 43 minutos superior (casi 354 m. frente a 310.6 m.) sin embargo debido a la elevada variabilidad observada en los dos grupos (sin diferencias significativas entre ellos según el *Test de Levene*: $F = 1.60$; $p = .208$) no tenemos evidencias estadísticas suficientes ($p > .05$; tabla 3) para poder admitir que este tiempo es mayor en las pacientes del grupo de bolos; si bien es cierto que hay sospechas para pensarlo.

En cuanto al tiempo de expulsión, las medias sí que son muy similares con una diferencia de apenas 3 minutos aproximadamente, de modo que no hay evidencia alguna de diferencia significativa ($p > .05$; tabla 3) entre las formas de administración de la epidural

También se estudió si existía relación entre la presencia de bloqueo motor en las extremidades y el modo de parto. Se ha encontrado que un 65.2% de la muestra (90 casos) fueron partos naturales sin bloqueo motor; y en tanto que solo un 2.2% (3) fueron instrumentales con bloqueo y un 2.9% (4) fueron no instrumentales con bloqueo, no existen evidencias estadísticas con $p > .05$ ($\text{Chi}^2 = 1.02$; 1 gl; $p = .314$) que nos permitan admitir la relación del tipo de parto con la presencia de bloqueo. Tras esto, al introducir esta variable (el bloqueo) como posible predictor en el modelo de regresión logística anterior para el tipo de parto (como VD), tampoco aparece significación estadística (OR=2.69; IC al

95%: 0.57 – 12.72; Wald= 1.56; p=.212).

Es decir, que no existen evidencias estadísticas suficientes para sostener que el tipo de parto depende, ni de la forma de administración ni de la presencia de bloqueo motor.

❖ *Efecto del bloqueo sobre los tiempos.*

Por último, se pretende determinar también el posible efecto del bloque motor sobre los tiempos de dilatación y expulsión. El escaso número de pacientes con bloqueo motor (solo 7 entre ambos grupos) no ayuda a la potencia estadística de este contraste. Por tanto, estos resultados deben ser tomados con mucha prudencia. Se ha observado una media en el tiempo de dilatación más alta en las mujeres con bloqueo motor (386.43 m., con d.e. 191.72) con respecto a las que no presentan dicho bloque (329.37 m, con d.e. 204.46) sin que esta diferencia de cerca de 1 hora (57 minutos) alcance significación estadística con $p > .05$ (Test U de MW: $Z_U = 0.97$; $p = .332$) cuestión que de nuevo se puede deber a la elevada variabilidad en los valores de esta variable.

Al respecto del tiempo expulsivo, la media es notablemente más elevada en el grupo de mujeres con bloqueo (143.57 m., con d.e. 80.53) que en el grupo que no lo tiene (85.18m., con d.e. 68.46) siendo la diferencia (unos 63 minutos) casi significativa con $p < .10$ (Test U de MW: $Z_U = 1.80$; $p = .072$) de manera que parece haber una tendencia que se podría demostrar con un estudio que cuente con una mayor muestra de casos de parturientas con bloqueo motor en las extremidades.

Tabla 1: Análisis descriptivo y comparativo: T de Student. Composición de la muestra en cuanto a sus características físicas.

Variable	Estadísticos	Muestra total (N=138)	Grupo		Test de contraste		
			Perf. Continua (N=69)	Bolos Intermit. (N=69)	Valor	gl	P
EDAD (años)	Media (d.e.)	31.65 (5.26)	31.97 (5.31)	31.33 (5.24)	t= 0.71	136	.479 ^{NS}
PESO (Kg)	Media (d.e.)	75.95 (14.08)	75.29 (13.31)	76.61 (14.88)	t= -0.55	136	.582 ^{NS}
TALLA (Mts.)	Media (d.e.)	1.63 (0.06)	1.64 (0.06)	1.62 (0.06)	t= 1.61	136	.109 ^{NS}

NS = NO significativo (p>.05)

Tabla 2: Análisis descriptivo y comparativo: *T de Student*. Composición de la muestra en cuanto a sus características relacionadas con el parto.

Variable	Estadísticos	Muestra total (N=138)	Grupo		Test de contraste		
			Perf. Continua (N=69)	Bolos Intermit. (N=69)	Valor	gl	P
PARIDAD (nº partos)	Media (d.e.)	1.67 (0.74)	1.64 (0.73)	1.71 (0.75)	Z _U = 0.59	-	.555 NS
PARIDAD: 1 parto	% (f)	46.4% (64)	49.3% (34)	43.5% (30)	Chi ² = 0.53	2	.769 NS
2 partos		42.0% (58)	39.1% (27)	44.9% (31)			
3 ó más		11.6% (16)	11.6% (8)	11.6% (8)			
SEMANAS GESTACIÓN	Media (d.e.)	39.41 (1.25)	39.26 (1.28)	39.55 (1.22)	Z _U = 1.43	-	.152 NS
DILATACIÓN (cms)	Media (d.e.)	4.07 (1.21)	4.00 (1.04)	4.14 (1.36)	Z _U = 0.07	-	.947 NS

NS = NO significativo (p>.05) * = Significativo al 5% (p<.05) ** = Altamente significativo al 1% (p<.01)

En **negrita**, las categorías donde se aprecia significación (residuo estandarizado>1.9)

Tabla 3: Análisis de contraste: Chi-cuadrado y T de Student. Comparación entre los grupos de tratamiento, en las variables de resultado.

Variable	Categoría	Muestra total (N=138)	Grupo		Test de contraste		
			Perf. Continua (N=69)	Bolos Intermit. (N=69)	Valor	gl	P
Bloqueo	Sí	5.1% (7)	7.2% (5)	2.9% (2)	Chi ² = 0.60	1	.438 ^{NS}
	No	94.9% (131)	92.8% (64)	97.1% (64)			
Grado bloqueo (n=7)	G.1	14.3% (1)	20.0% (1)	--	--	-	---
	G.2	14.3% (1)	20.0% (1)	--			
	G.3	71.4% (5)	60.0% (3)	100% (2)			
Efectos secundarios	Sí	10.9% (15)	4.3% (3)	17.4% (12)	Chi ² = 4.79	1	.029 *
	No	89.1% (123)	95.7% (66)	82.6% (57)			
Tipo (n=15)	Hipotensión	53.3% (8)	66.7% (2)	50.0% (6)	--	-	---
	Vómitos	26.7% (4)	33.3% (1)	25.0% (3)			
	Náuseas	13.3% (2)	--	16.7% (2)			
	Mareo	6.7% (1)	--	8.3% (1)			
Dolor post (EVA)	Leve	83.3% (115)	82.6% (57)	84.1% (58)	Chi ² = 0.06	2	.972 ^{NS}
	Moderado	15.2% (21)	15.9% (11)	14.5% (10)			
	Elevado	1.4% (2)	1.4% (1)	1.4% (1)			
Anestésico (mls)		48.92 (30.60)	46.83 (29.39)	51.00 (31.85)	t= -0.80	136	.426 ^{NS}
Nº Bolos extra		0.67 (0.94)	0.70 (1.09)	0.65 (0.76)	Z _u = 0.64	-	.523 ^{NS}
APGAR min 1		8.64 (0.97)	8.61 (1.05)	8.67 (0.90)	Z _u = 0.05	-	.961 ^{NS}
APGAR min 5		9.88 (0.43)	9.86 (0.49)	9.90 (0.35)	Z _u = 0.32	-	.753 ^{NS}
Tiempo dilatación		332.28 (203.56)	310.58 (170.66)	353.96 (231.09)	t= -1.25	136	.212 ^{NS}
Tiempo expulsión		88.14 (69.98)	89.57 (70.48)	86.72 (69.96)	t= 0.24	136	.813 ^{NS}
Modo de parto	Vag. no instr.	67.4% (93)	62.3% (43)	72.5% (50)	Chi ² = 1.19	1	.276 ^{NS}
	Vag. instrum.	32.6% (45)	37.7% (26)	27.5% (19)			

NS = NO significativo (p>.05) * = Significativo al 5% (p<.05)

En **negrita**, las categorías donde se aprecia significación (residuo estandarizado>1.9 en los test Chi-cuadrado)

RESULTADOS ANÁLISIS CUALITATIVO

El estudio cualitativo se ha llevado a cabo mediante una encuesta semiestructurada, en embarazadas que han solicitado la epidural como opción analgésica para el parto.

Se han realizado las siguientes cuestiones:

1. ¿Cómo valoraría la atención del personal asistencial, incluidos anestesista, ginecólogo, matrona y enfermera de epidural?
2. ¿Qué grado de satisfacción ha obtenido con la epidural?
3. ¿Volvería a ponerse la epidural?
4. ¿Cómo ha vivido el proceso del parto?

En primer lugar, señalar que los resultados no difieren entre las dos modalidades de administración epidural.

A la pregunta de cómo valoran las pacientes la atención dispensada por el personal asistencial, el 94% de las pacientes consideran recibieron muy buena atención por parte del anestesista y un 6% la refieren como buena atención. En el caso del ginecólogo, un 94% consideran muy buena atención, 5% buena y solo 1% de las pacientes se sintieron regular atendidas. Las matronas dispensaron según el 96% de las pacientes muy buena atención y 4% buena atención. Las mejores calificaciones las obtienen las enfermeras/os de epidural con un 98% de muy buena atención y 2% buena atención.

Ninguno de los profesionales implicados en la atención del parto ofrece mala o muy mala atención según las encuestadas.

El grado de satisfacción con la epidural se sitúa en un 77.5% como muy satisfactoria, un 17% satisfactoria, 4% poco satisfactoria y 1.5% nada satisfactoria. Cabe señalar que aquellas pacientes que refieren grado satisfactorio, no difieren en la pregunta abierta respecto a las que se sienten

muy satisfechas. Las pacientes dicen que la epidural ha sido mejor de lo esperado, que tras la epidural todo ha sido más fácil y que volverían a ponérsela sin duda alguna.

Destacar también que las pacientes que refieren estar nada satisfechas con la epidural, en la pregunta ¿volvería a ponerse la epidural?, responden afirmativamente, respuesta que genera una cierta incongruencia. Esto podría explicarse por el hecho de ser mujeres primíparas con periodos de dilatación más largos (7-8h), lo cual condiciona pérdida del efecto de la epidural. Sólo hay una paciente que señala que no volvería a ponerse la epidural en un futuro, aun cuando refiere haber estado satisfecha con la analgesia epidural.

La última pregunta es una cuestión abierta, en la que las pacientes ofrecen una visión más global del proceso del parto, mediante opiniones expositivo-argumentativas y críticas, introduciendo en ocasiones un discurso narrativo. Con ella se logra completar la información obtenida en las preguntas cerradas previas, así como ver la realidad de las mujeres, con sus inquietudes, necesidades y la vivencia personal de un parto.

DISCUSIÓN

El parto es un acontecimiento de marcada importancia para la mujer. El dolor que asocia, es uno de los más intensos que ésta puede llegar a sentir. Ser capaces de ofrecer una respuesta de analgesia adecuada, junto a la satisfacción materna es, por tanto, sinónimo de buen manejo anestésico de la paciente obstétrica.

El modo para conseguir dicho nivel analgésico es variado, desde métodos no farmacológicos, a farmacológicos intravenosos, pasando por la analgesia de tipo locorreional.

La anestesia locorreional, se ha impuesto sobre la anestesia general en obstetricia en los países desarrollados, lo cual ha conllevado una disminución de la tasa de mortalidad materno-fetal. Dentro de la anestesia locorreional destacan la epidural, intradural y la combinación de ambas.

La analgesia epidural es, dentro de la anestesia locorreional, el “*gold standard*”. Sin embargo, las diferentes modalidades en su administración, junto a protocolos de anestésicos locales y concentraciones diferentes, han dificultado conocer la mejor opción analgésica con menos efectos secundarios y mejor satisfacción materna.

Los estudios más recientes, incorporan los bolos epidurales intermitentes y la PCEA como las modalidades de elección, frente a la clásica perfusión continua.

En nuestro estudio los bolos epidurales intermitentes y la perfusión continua ofrecen una analgesia similar, así como gran satisfacción materna en ambos casos. Estos resultados también se han observado en otros estudios, como el realizado por Boutros et al⁶.

La incidencia de bloqueo motor se sabe está relacionada entre otros aspectos, con la dosis y concentración de anestésico local administrado. Este estudio no logra demostrar una diferencia entre grupos. Esto puede ser debido al pequeño número de bloqueos dentro de la muestra, si bien los datos

sugieren que puede existir asociación entre perfusión continua y mayor bloqueo de extremidades. Estos resultados contrastan con el estudio de G. Capogna, en el que el bloqueo motor de extremidades es menor en las pacientes con bolos epidurales intermitentes⁵. Dada la poca incidencia de bloqueo motor obtenido en nuestras pacientes, la ampliación de la muestra pudiera acercarnos a los resultados obtenidos por G. Capogna et al.

Otro aspecto de relevancia observado en este estudio, son los efectos secundarios. Entorno al 10% de las pacientes presentan hipotensión. Este parámetro tampoco alcanza la significación estadística, aunque sí existen indicios que hacen pensar en mayor frecuencia en las pacientes tratadas con bolos intermitentes. Esto pudiera deberse a mayor extensión del anestésico local a nivel epidural o posiblemente debido a tensiones arteriales más bajas, incluso previamente al establecimiento de la analgesia epidural. Gran parte de los ensayos clínicos no recogen datos sobre hipotensión³. El estudio de A. Boutros al contrario de lo que ocurre en este estudio, presenta mayor número de casos de hipotensión en las pacientes con perfusión continua, pero sin llegar tampoco a la significación estadística.

En cuanto a los efectos sobre el feto, ninguna modalidad afecta negativamente al bienestar fetal. Este aspecto de gran relevancia clínica queda también demostrado en múltiples ensayos realizados en los últimos años por C. Capogna⁵, A. Boutros⁶, L. de Eccher⁷, R. Salim⁹, entre otros.

El control del dolor no varía entre las diferentes modalidades de administración. En ambos casos se obtienen EVA inferiores a 3 (dolor leve) en un 83% de las pacientes tras la instauración de la analgesia epidural.

En cuanto a los tiempos de dilatación y expulsivo, señalar que, el tiempo de dilatación es más prolongado en la modalidad de bolos, si bien las diferencias no son estadísticamente significativas. El tiempo de expulsivo no varía entre las dos modalidades, aunque sí es mayor en aquellas mujeres que presentan bloqueo motor de extremidades. La dificultad para pujar con un bloqueo motor establecido en extremidades y por tanto un bloqueo del suelo pélvico asociado,

hace que el expulsivo sea de mayor duración, pudiendo requerir la instrumentación del parto por parte del ginecólogo.

En relación a ello señalar que el tipo de parto: vaginal instrumentado o no instrumentado, no depende de una u otra modalidad. Los bolos intermitentes o la perfusión continua no condicionan como va a nacer el bebé, siempre y cuando no se asocie un bloqueo motor, en cuyo caso se puede prolongar el expulsivo, y requerir ventosas, fórceps u otro apoyo obstétrico.

Debido al escaso número de casos observados en algunos aspectos (bloqueo motor, hipotensión materna), no se ha podido llegar a resultados estadísticamente significativos, si bien se ha encontrado cierta tendencia a la asociación. Sería interesante ampliar el estudio de tal manera que al aumentar el tamaño muestral, observemos la existencia o no de significación.

Además, cabe señalar que el estudio se realiza en mujeres sanas con embarazos no complicados, lo cual dificulta extrapolar los hallazgos en mujeres hipertensas, diabéticas, partos pretérminos, y otras alteraciones propias del embarazo.

En cuanto al grado de satisfacción de las pacientes, no existen diferencias entre ambas modalidades de administración. Este estudio realizado pone de manifiesto la buena satisfacción que esta técnica ofrece para el control del dolor, así como la importancia de contar con profesionales que se impliquen en todo el periodo periparto, no sólo a nivel técnico sino también en el plano humano.

En conclusión, no hay evidencia suficiente para afirmar que la perfusión continua asocie mayor bloqueo motor de extremidades, si bien existe sospecha estadística. Los bolos epidurales intermitentes asocian más efectos secundarios que la perfusión continua, como la hipotensión materna. Dicha hipotensión no afecta negativamente ni a la madre ni al feto (el test de Apgar no se ve alterado), dado que su aparición es tratada de inmediato. El resto de aspectos analizados muestran que tampoco hay diferencias en el modo de parto, ni en los tiempos de dilatación y expulsivo. Ambas modalidades,

perfusión continua y bolos epidurales intermitentes, ofrecen una buena calidad anestésica con muy buena satisfacción materna (95% de las encuestadas) del proceso del parto, así como del personal sanitario en él implicado.

RESUMEN

El objetivo del estudio es comparar dos modalidades de administración de analgesia epidural para el parto, los bolos intermitentes prefijados (BIEP) frente a la perfusión continua (PC), en cuanto a aparición de bloqueo motor de extremidades inferiores y satisfacción materna.

Un total de 138 pacientes son aleatorizadas en dos grupos. En ambos grupos las pacientes reciben un bolo inicial de bupivacaína 0.125% con 100mcg fentanilo. El mantenimiento analgésico se realiza en el grupo PC (n=69) con bupivacaína al 0.0625% con fentanilo 2mcg/ml a 10ml/h. El grupo BIEP (n=69), recibe la misma solución de 10ml cada hora. En caso de analgesia insuficiente, las pacientes reciben bolos extra de analgesia (6ml de bupivacaína 0.125%).

No se observan diferencias estadísticamente significativas en cuanto a bloqueo motor, grado de dolor, Apgar fetal, modo de parto ni satisfacción materna. Existe diferencia estadísticamente significativa en aparición de efectos secundarios tipo hipotensión, mayor en el grupo BIEP ($p < .05$). En el tiempo de expulsivo, la diferencia es casi significativa ($p < .10$), 63 minutos mayor en las mujeres con bloqueo establecido.

PALABRAS CLAVE

analgesia epidural, anestesia epidural, parto, mantenimiento epidural, bolos epidural, bolos epidurales intermitentes

SUMMARY

The aim of the study is to compare two modalities of epidural analgesia for labor, intermittent programmed bolus (IEP) *versus* continuous epidural infusion (CEI), regarding motor block and maternal satisfaction.

One hundred and thirty-eight parturient allocated randomly to two groups, receive an initial dose of bupivacaine 0.125% with fentanyl 100mcg. The maintenance of analgesia at CEI group (n=69) is 0.0625% bupivacaine with 2mcg/ml at a rate of 10ml/h. IEP group (n=69), receive the same solution, 10ml every hour. Insufficient analgesia is treated by extra boluses (0.125% bupivacaine 6ml).

No differences in motor block, pain score, Apgar score, mode of delivery neither maternal satisfaction. Side effects such as hypotension, is significantly more frequent in the IEP group ($p<.05$). Time to delivery is nearly significant ($p<.10$), 63 minutes longer in those women with motor block established.

KEYWORDS

epidural analgesia, epidural anesthesia, labor, maintenance epidural, epidural bolus, intermittent epidural bolus

BIBLIOGRAFIA

- (1) Becerro de Bengoa Callau C, Becerro de Bengoa García C. Analgesia y anestesia en obstetricia. *Toko-Gin Pract*, 2001;60(2):80-94.
- (2) 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):133-144.
- (3) Gizzo S, Noventa M, Fagherazzi S, Lamparelli L, Ancona E, Di Gangi S et al. Update on best available options in obstetrics anaesthesia: perinatal outcomes, side effects and maternal satisfaction. Fifteen years systematic literature review. *Arch Gynecol Obstet* 2014; 290(1):21-34.
- (4) Nikkola E, Läärä A, Hinkka S, Ekblad U, Kero P, Salonen M. Patient-controlled epidural analgesia in labor does not always improve maternal satisfaction. *Acta Obstet Gynecol* 2006;85(2):188-194.
- (5) 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): 826-831.
- (6) 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): 236-241.
- (7) De Eccher L, Martino C, Bacchilega I, Rainaldi M.P, Baroncini S. Analgesia in travaglio di parto PCEA vs boli. *Minerva Anesthesiol* 2002; 68(3): 83-87.

- (8) Halonen P, Sarvela J, Saisto T, Soikkeli A, Halmesmäki E, Korttila K. Patient-controlled epidural technique improves analgesia for labor but increases cesarean delivery rate compared with the intermittent bolus technique. *Acta Anaesthesiol Scand* 2004;48(6): 732-737.
- (9) Salim R, Nachum Z, Moscovici R, Lavee M, Shalev E. Continuous compared with intermittent epidural infusion on progress of labor and patient satisfaction. *Obstet Gynecol* 2005; 106(2): 301-306.
- (10) 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): 359-364.
- (11) 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; 104(3): 673-678.
- (12) Halpern S, Carvalho B. Patient-controlled epidural analgesia for labor. *Anesth Analg* 2009, 108(3): 921-928.
- (13) Singh S, Singh A, Srivastava U. Low dose epidural analgesia during labor: comparison between patient controlled epidural analgesia with basal continuous infusion and intermittent bolus technique. *J Obstet and Gynecol India* 2011;61(4): 404-407.
- (14) Sng BL, Woo D, Leong WL, Wang H, Assam PN, Sia A. Comparison of computer-integrated patient-controlled epidural analgesia with no initial basal infusion versus moderate basal infusion for labor and delivery: A randomized controlled trial". *J Anaesthesiol Clin Pharmacol* 2014;30(4): 496-501.

- (15) Onuoha OC. Epidural analgesia for labor: continuous infusion versus programmed intermittent bolus. *Anesthesiol Clin.* 2017;35(1):1-14.
- (16) Cortes Román C. Anestesia epidural lumbar 1931-1936. Segundo debut. *Rev. Esp. Anesthesiol. Reanim.* 2005; 52(3): 159-168.
- (17) Franco A, Cortés J, Álvarez J. Historia de la anestesia epidural sacra. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2011; 58:42-47.

RESPONSABILIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

La confidencialidad de los datos, así como de las personas participantes, queda salvaguardada por los facultativos implicados en el proceso, en base a su Juramento Hipocrático y a la Declaración de Confidencialidad hacia todos sus pacientes, quedando almacenados los datos en una base encriptada, a la que sólo tendrá acceso el investigador principal.

Los datos obtenidos de este estudio, pueden ser objeto de futuras publicaciones en el ámbito científico-sanitario, y así se les hará saber de manera oral y escrita a las pacientes integrantes del estudio.

La entrada a formar parte de este estudio no entraña ningún riesgo adicional a las pacientes.

Las posibles complicaciones serían derivadas de la propia técnica anestésica, independientemente del estudio. Todas las pacientes, integrantes o no del estudio, son informadas de la técnica, complicaciones y tratamiento de la misma por medio de un consentimiento informado, explicado por el anesthesiólogo, que requiere ser firmado por médico y paciente previa colocación de la analgesia epidural.

FINANCIACIÓN

Este estudio no ha requerido financiación externa.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estimada paciente,

Le informamos del desarrollo de un **estudio de investigación** que queremos llevar a cabo el Sº de Anestesiología del Hospital García Orcoyen, los próximos meses sobre la epidural de parto.

La **epidural de parto** consiste en la colocación de un catéter en la espalda, concretamente en el espacio epidural, con el cual se consigue aliviar el dolor de las contracciones durante el parto.

La administración de medicación a través de ese catéter es el que nos permite conseguir controlar el dolor, manteniendo la capacidad de realizar pujos, para así permitir una participación activa efectiva de la mujer en el momento del expulsivo.

La administración de la medicación se puede realizar de diferentes maneras: continuamente a través del catéter, una cantidad estipulada por el médico cada cierto periodo de tiempo, etc.

El objetivo de este estudio es valorar con que forma de administración hay mayor o menor movilidad de las piernas, y además ver con cuál de ellas las madres están más satisfechas.

Con los datos obtenidos del estudio futuras madres podrían ver beneficiada la analgesia durante el parto.

La entrada a formar parte de este estudio se realizará una vez que la paciente haya solicitado este tipo de analgesia para aliviar el dolor del parto, siempre y cuando ella así lo desee.

Entrar a formar parte del estudio no entraña ningún riesgo adicional para la paciente.

Todos los **datos** obtenidos en este estudio serán **anónimos**. Dichos datos se emplearán para la realización de un estudio que permita avanzar en el conocimiento de la mejor analgesia para el parto.

Los resultados de la investigación pudieran ser objeto de publicación en revistas y congresos de ámbito científico.

Agradeciendo su colaboración,

Atentamente el Servicio de Anestesia

Responsable directo: Dra. Uriarte Rosquil

COMITÉ DE ÉTICA, EXPERIMENTACIÓN ANIMAL Y BIOSEGURIDAD

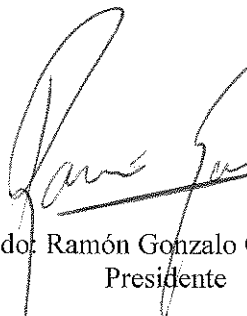
AUTORIZACIÓN DE PROYECTO CON IMPLICACIONES ÉTICAS O DE BIOSEGURIDAD

La Comisión evaluadora de los aspectos bioéticos implicados en los proyectos de investigación, del Comité de Ética, Experimentación animal y Bioseguridad de la Universidad Pública de Navarra, en su reunión del día 4 de julio de 2016, ha considerado las circunstancias que concurren en la tesis doctoral: PI-024/16 "*Comparación de dos modalidades de administración de medicación analgésica epidural: perfusión continua Vs bolos epidurales intermitentes programados*" que tiene como directora a Dña. Ana María Insausti Serrano.

A la vista de la documentación presentada por la comisión evaluadora, la cual ha considerado **informar favorablemente** el trabajo, ya que cumple los requisitos éticos requeridos para su ejecución.

El Comité de Ética, Experimentación animal y Bioseguridad de la Universidad Pública de Navarra, conforme al Apartado 4.2 del Reglamento de funcionamiento del citado Comité, **autoriza la tramitación** del proyecto denominado "*Comparación de dos modalidades de administración de medicación analgésica epidural: perfusión continua Vs bolos epidurales intermitentes programados*", con código PI-024/16 y presentado por Dña. Ana María Insausti Serrano, en cuanto a sus implicaciones éticas o de bioseguridad.

Pamplona, 5 de julio de 2016


Fdo: Ramón Gonzalo García
Presidente




Fdo: Santiago Alvarez Folgueras
Secretario