

Eficacia analgésica del clorhidrato de tramadol en el trabajo de parto

José Yoel Guzmán C.¹, María del Carmen Jorge¹, Blanca Sonia Guerrero Chacón², Próspero Alberto Rojas Martínez³, Alexander O. Mendoza Rivas⁴

Servicio de Obstetricia Maternidad Santa Ana IVSS, Caracas

RESUMEN

Se realizó un estudio prospectivo, comparativo, experimental y aleatorio en el período Septiembre 2005 a Junio 2006, en el Servicio de Obstetricia de la Maternidad Santa Ana del Instituto Venezolano de los Seguros Sociales. Se compara la eficacia analgésica de Clorhidrato de Tramadol (Tramal®) a dosis única de 100 mg intramuscular con el N-bromuro de hioscina (Buscapina®) a dosis única de 0,02 gr intramuscular, a pacientes durante la fase activa del trabajo de parto. Variables estudiadas: edad materna, edad gestacional, dilatación cervical al ingreso, intensidad media del dolor, presión arterial, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, efectos colaterales, APGAR de neonatos. La eficacia analgésica es estadísticamente mayor en el grupo de pacientes que se les administró Tramal® cuando se compara con el uso de Buscapina® durante la fase activa del trabajo de parto.

Palabras clave: Clorhidrato de tramadol, Tramal®, analgesia obstétrica, hioscina, Buscapina®, trabajo de parto.

Analgesic efficacy of tramadol clorhydrate in active phase of labor

SUMMARY

A random prospective comparative experimental study was carried out during September 2005 and June 2006 in the Ob-gyn Department of the Maternidad Santa Ana at the Instituto Venezolano de los Seguros Sociales. The analgesic efficiency of a 100 mg. intramuscular doses of Tramadol Clorhydrate (Tramal®) was compared to a 0.02 g. Intramuscular sole doses of hioscine N-BROMIDE (Buscapina®) in patients during the active phase of labor. Studied Variables: maternal age, gestational age, average acuteness of pain, blood pressure, heart rate, respiratory rate, side effects, Apgar in neonates. The analgesic efficiency is statistically higher in the patients administered with Tramal® when compared to the use of Buscapina® during the active phase of labor.

Keys words: Tramadol Clorhydrate (Tramal®), obstetric analgesic, hioscine N-BROMIDE (Buscapina®), active phase of labor.

1. Médico Cirujano, Especialista en Obstetricia y Ginecología. 2. Médico Cirujano, Especialista en Obstetricia y Ginecología. Perinatólogo. Adjunto de Obstetricia en HUC. 3. Médico Cirujano, Especialista en Obstetricia y Ginecología. Cursante de la Maestría en Ciencias Médicas Mención Obstetricia. UCV. 4. Médico Cirujano, Especialista en Obstetricia y Ginecología. Mastología HUC. Endocrinología Ginecológica HUC-UCV. Adjunto de Ginecología y Obstetricia Hospital "Jesús Yerena" de Lídice.

Solicitar correspondencia a: José Yoel Guzmán C: yoelguzman@hotmail.com

Introducción

La mayoría de las gestantes experimentan dolor durante la progresión del trabajo de parto de evolución normal. No hay evidencia de que el dolor del parto sea beneficioso para la madre o el feto, por el contrario el dolor, el miedo y las ansiedades desencadenan una serie de respuestas reflejas que pueden producir efectos nocivos sobre la madre, el feto, y el propio trabajo de parto, el alivio del dolor esta plenamente justificado.

El principal objetivo es proveer a la madre un adecuado alivio del dolor sin poner en riesgo el binomio madre-feto. La seguridad de la madre y su hijo será condición imprescindible de cualquier procedimiento de analgesia y anestesia obstétrica (1).

El uso de las medidas para eliminar el dolor inició una nueva era en la obstetricia, luego del primer parto conducido con anestesia en 1874 por James Simpson (2).

El control del dolor en la paciente obstétrica ha demostrado mejorar las condiciones fisiológicas de la madre y el feto, porque la analgesia sobre todo en el segundo período del trabajo de parto (fase activa) reduce la ansiedad de la paciente y con ello el nivel de catecolaminas en sangre, de esta manera mejora el flujo útero placentario.

La inducción de secreción de catecolaminas por las contracciones dolorosas puede prolongar el trabajo de parto porque afecta la contractilidad uterina, además las contracciones dolorosas pueden ocasionar hiperventilación materna y alcalosis respiratoria, lo que a su vez desvía la curva de disociación de oxihemoglobina hacia la izquierda, aumentando la afinidad materna por el oxígeno y disminuyendo así el aporte de oxígeno al feto.

En la actualidad se desconoce el mecanismo mediante el cual se desencadena el trabajo de parto, sin embargo este se ha dividido clásicamente en dos períodos; el primero comienza cuando las contracciones uterinas poseen la frecuencia, intensidad y duración suficientes para producir modificaciones del cuello uterino que permitan su borramiento y progresiva dilatación; el segundo período llamado expulsivo, se inicia cuando la dilatación es completa y finaliza con la expulsión del feto. El tercero y último también conocido como período placentario comienza inmediatamente después de que sale el recién nacido y culmina con la expulsión de la placenta y las membranas ovulares (3).

Los fenómenos que se suceden para que ocurra el trabajo de parto se dividen en, activos dados por la contracciones musculares tanto del útero como de la pared abdominal, y

pasivos que comprenden las modificaciones cervicales, formación del segmento uterino inferior, formación de la bolsa de las aguas, eliminación del tapón mucoso, ampliación de partes blandas y fenómenos plásticos de la cabeza fetal.

El dolor durante el trabajo de parto se ve acentuado por el temor hacia lo desconocido, la inseguridad y las malas experiencias propias.

El dolor del parto no se siente solo en la pelvis, sino también es referido a las áreas somáticas que comprometen los segmentos T10 a L1, con los órganos pelvianos en donde se inicia el dolor. Las áreas del dolor referido se extienden desde la región umbilical (T10) hasta la región inguinal y parte superior del muslo (L1), así como las partes laterales y porción inferior de la región dorsal, las cuales comparten los mismos segmentos (T10 a L1), por lo tanto cuando se administra anestesia epidural y se calma el dolor del trabajo de parto, el dolor referido a estas áreas se atenúa y se asocia con una amortiguación de los estímulos profundos.

El alivio del dolor durante el trabajo de parto presenta problemas especiales a considerar; el centro respiratorio del feto es muy vulnerable a los medicamentos opioides, sedantes y analgésicos. Los analgésicos y los anestésicos atraviesan la barrera placentaria.

En la analgesia obstétrica es importante que el analgésico utilizado ejerza poco o ningún efecto sobre las contracciones uterinas y la progresión del trabajo de parto (4).

La analgesia peridural es en la actualidad el método de elección en el primero y segundo período del trabajo de parto y se convirtió en una aliada del obstetra, para aliviar el dolor en las gestantes. Sin embargo esta modalidad terapéutica requiere personal capacitado, equipo especial de monitorización y de administración exclusiva por un especialista en anestesiología.

El clorhidrato de tramadol es un analgésico de acción central introducido en el Reino Unido y utilizado clínicamente en Alemania desde hace 17 años. Es una mezcla recémica de dos enantiómeros, Tramadol (+) y Tramadol (-) y posee la siguiente estructura química: (1RS;2RS)-2(Dimetilamónio)Metil-1-(3-Metoxifenil)-Ciclohexanol clorhidrato.

El tramadol tiene baja afinidad por los receptores opioides paradójicamente su potencia analgésica es solo 10-15 veces menor que la morfina y es igual a la meperidina.

El tramadol actúa indirectamente sobre los receptores alfa 2, inhibiendo la captación de noradrenalina, que es justamente la forma como la desiprarrina potencia la acción analgésica de la morfina.



El tramadol actúa sobre la vía noradrenérgica central indirectamente al prevenir la recaptación de noradrenalina (5).

Algunos efectos colaterales típicos tales como: miosis, depresión respiratoria y cardiovascular, contusión, sudoración, prurito, náuseas y vómitos son muy raros o no son relevantes a dosis terapéuticas, por vía intramuscular tiene biodisponibilidad del 100% logrando un efecto analgésico pico entre una a dos horas, y se observa en orden de frecuencia: náuseas (17%), somnolencia (10%), hipotensión (8%), tmesis (7%), sudoración (4,6%), fatiga (3,3%), cefalea (2,9%), se queda en la boca (1,3%), otros efectos adversos es de menos del 1%. (6,8).

El tramadol®, es un analgésico efectivo con buen perfil de tolerabilidad. En particular, la evidencia de la falta de tolerancia y de dependencia y la baja incidencia de depresión respiratoria asociada con el tramadol, sugiere que puede ofrecer ventajas sobre otros medicamentos analgésicos opioides actualmente usados en el alivio del dolor moderado a severo.

La Hioscina (Escopolamina), al igual que la atropina son los fármacos antimuscarínicos mejor conocidos, ambos son alcaloides naturales, ésteres del ácido trópico y de la base nitrogenada terciaria y tiene afinidad por los receptores muscarínicos. (8). A las dosis clínicamente útiles, el antagonismo competitivo sobre los receptores muscarínicos es selectivo, ella compete con los agonistas por un sitio común de fijación sobre el receptor muscarínico. El sitio de fijación para los antagonistas competitivos es una hendidura que crea formas diversas espirales transmembrana del receptor. La hioscina tiene efectos centrales muy notables a dosis terapéuticas bajas debido a la permeabilidad de la barrera hematoencefálica (7).

Método de evaluación del dolor

La evaluación del dolor es una etapa fundamental para un adecuado manejo del mismo (8,9), debido a que permite estimar de una forma más objetiva el dolor y su evaluación comprende varias fases: interrogatorio, escalas de valuación del dolor y examen físico. En nuestro estudio usaremos la escala visual análoga (EVA). Dicha escala ha sido ampliamente utilizada fuera del campo de la algología para evaluar signos y síntomas médicos difíciles de cuantificar, tales como la depresión y el sueño. En algología la escala visual análoga representa el método de autoevaluación unidimensional más empleado por su fiabilidad y sensibilidad. La EVA está representada por una línea recta de 100 mm (10 cm) de longitud. Dicha línea presenta dos extremos bien marcados, uno de ellos con la inscripción "Ausencia de Dolor" y el otro extremo "Dolor Máximo". Sobre esta línea el paciente debe marcar la posición que le parezca más similar a la intensidad del dolor sentido por este. Evaluaciones antes de instaurar un

tratamiento analgésico y después de cumplido el mismo permite evaluar y cuantificar el efecto terapéutico del tratamiento prescrito.

Materiales y métodos

Se realizó un estudio comparativo, experimental, prospectivo, aleatorizado, en la sala de partos de la Maternidad Santa Ana durante los meses de Septiembre 2005 a Junio 2006, se seleccionó una muestra de 100 pacientes obstétricas, distribuyéndose de manera aleatoria en 2 grupos:

Grupo I: conformado por 50 pacientes primigestas con embarazo a término en trabajo de parto, quienes recibieron clorhidrato de Tramadol (Tramal®) en dosis única de 100 mg intramuscular al inicio de la fase activa del trabajo de parto.

Grupo II: conformado por 50 pacientes primigestas con embarazo a término, quienes recibieron 0,02 gr de N-butilbromuro de Hioscina (Buscapina®) en dosis única intramuscular, en la fase activa del trabajo de parto.

Se estableció un registro basal a los 15,30,60, 120 y 240 minutos para los siguientes parámetros: intensidad del dolor, presión arterial, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, frecuencia cardíaca fetal y efectos colaterales en la madre como depresión respiratoria, hipotensión arterial, somnolencia, náuseas, vómitos y prurito.

Se registró la dilatación cervical al ingreso y en el momento que la paciente lograba la dilatación completa.

La evaluación del dolor se realizó mediante la escala visual análoga del 1 al 10 previa explicación a la paciente antes de la aplicación del medicamento. Se hizo control horario de frecuencia cardíaca fetal. La valoración del recién nacido se basó en la escala de Apgar al minuto y 5 minutos de vida, realizando seguimiento de puerperio inmediato y recién nacidos en las primeras 24 horas.

El material farmacológico empleado fue el clorhidrato de tramadol (Tramal®), presentación en ampolla de 100 mg/2ml y el N-butilbromuro de Hioscina (Buscapina®), presentación ampolla de 0,02 gr/ml.

Los equipos de monitoreo que se utilizaron fueron: Dinamap, estetoscopio precordial, estetoscopio de Pinard y monitor de frecuencia cardíaca fetal.

Criterios de inclusión:

- Pacientes con embarazos simples en fase activa del trabajo de parto espontáneo.

- Pacientes primigestas.
- Edad gestacional entre 37 y 42 semanas.
- Presentación cefálica de vértice.
- Membranas ovulares rotas, con líquido amniótico claro.
- Edad materna entre 16 y 35 años.
- Consentimiento informado escrito de la paciente.

Criterios de Exclusión:

- Patologías maternas asociadas como: diabetes, hipertensión arterial, patología cardiovascular, enfermedades pulmonares, etc.
- Neuropatías por analgésicos.
- Insuficiencia útero-placentaria.
- Hipersensibilidad a los analgésicos.
- Alteración en el registro electrónico de la frecuencia cardíaca fetal.
- Desproporción feto-pélvica clínica o radiológica.
- Hipertensión arterial inducida por el embarazo.

Metodología estadística

En el grupo de variables descritas se calcularon frecuencias y porcentajes. Para las variables continuas se calculó la media y la desviación estándar.

Resultados

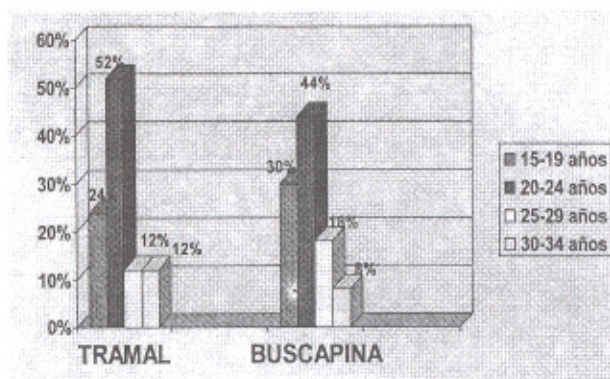


Figura 1. Las pacientes menores de 24 años estuvo representada por el 76% (38) que recibieron Tramadol® y 74 % (37) que recibieron Buscapina®, el resto se ubican en orden decreciente. La media fue de 2,12 y 2,03 para Tramadol® y Buscapina® respectivamente. En el grupo de 20-24 años; la desviación estándar fue de 0,92 y 0,91 para ambos grupos.

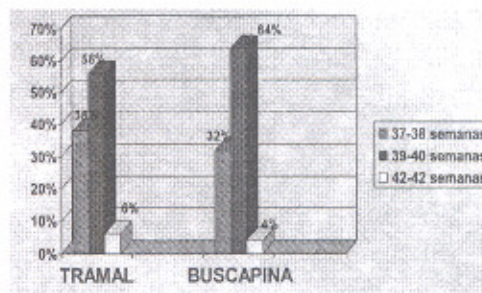


Figura 2. En la distribución de gestantes se observó que el 56% de pacientes a quien se administró Tramadol® y 64% pacientes que se les administró Buscapina®, pertenecieron a la categoría de 39-40 semanas de gestación. Las medidas de tendencia central correspondió a una media de 1,69 para pacientes que recibieron Tramadol® y de 1,72 para las que recibieron Buscapina®, lo que indica que el promedio de la incidencia de resultados se ubica en la categoría 2, la desviación estándar fue de 0,61 para Tramadol® y 0,54 para Buscapina®.

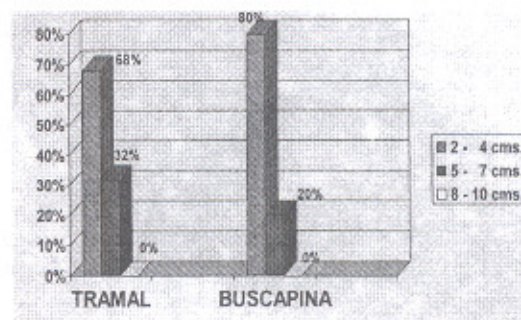


Figura 3. La menor dilatación de ingreso fue de 2-4 cms, para ambos grupos: Tramadol® 68% y Buscapina® 80%. Los cálculos de las medidas de tendencia central correspondió a una media aritmética de 1,32 para Tramadol® y 1,20 para Buscapina®, ubicándose el promedio en la dilatación de 2-4 cms, la desviación estándar muestra valores de 0,47 y 0,40 respectivamente para ambos grupos.

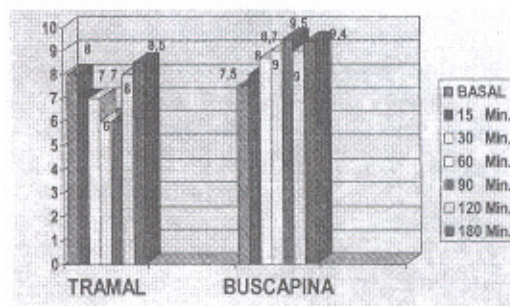


Figura 4. Se evidencia en la intensidad media del dolor que el efecto del Tramadol®, si presentó diferencias significativas en relación con la Buscapina®, dado que en promedio cuando se comienza a administrar ambos analgésicos, el dolor disminuyó a partir de 15 minutos al suministrar Tramadol®, mientras que con la Buscapina® ocurrió el efecto contrario, lo cual coincide con otras experiencias clínicas. Se constata que con Tramadol® el efecto disminuyó a partir de los 90 minutos.

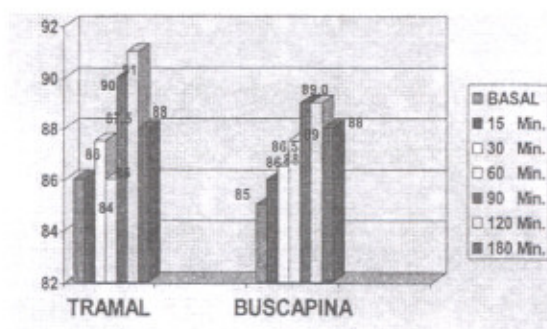


Figura 5. No se aprecia alteración significativa de la presión arterial media, tendiendo la misma a aumentar progresivamente a medida que transcurría el tiempo del estudio. A los 60 minutos 3 pacientes quienes recibieron Tramadol® presentaron hipotensión arterial con disminución de la presión arterial media de 86 mmHg; lo cual fue de poca trascendencia en el binomio materno-fetal.

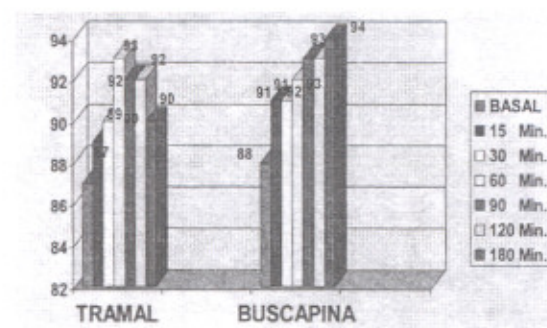


Figura 6. Se observa que no hay diferencias importantes en la frecuencia cardíaca materna con ambos medicamentos. Sin embargo se aprecia aumento de la frecuencia cardíaca con los 2 medicamentos, alcanzando el máximo valor (93 lat x min) a los 60 minutos para el Tramadol® y a los 180 minutos (94 lat x min) para la Buscapina®.

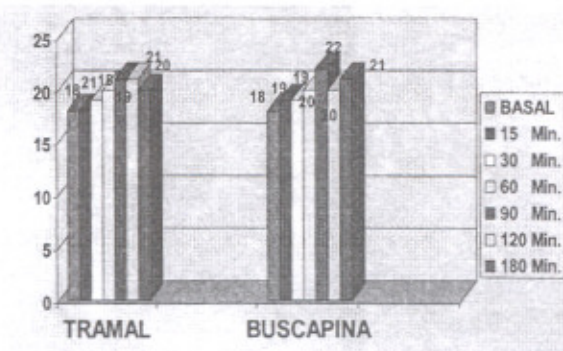


Figura 7. Se aprecia aumento de la Frecuencia respiratoria (FRM) materna con ambos medicamentos a medida que avanzaba el tiempo del estudio. La máxima FRM fue de 21 Resp x Min a los 90 minutos para el Tramadol® y a los 180 minutos con Buscapina®.

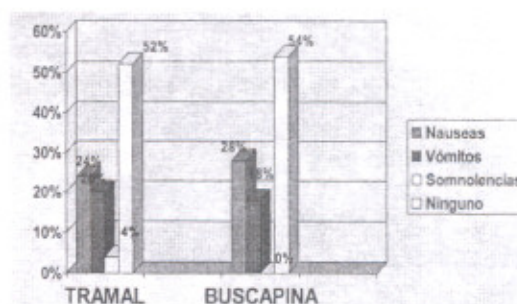


Figura 8. Se constata que la mayoría de las pacientes no presentaron efectos colaterales. 52% grupo con Tramadol® y 54% grupo con Buscapina®. Lo cual concuerda con la literatura.

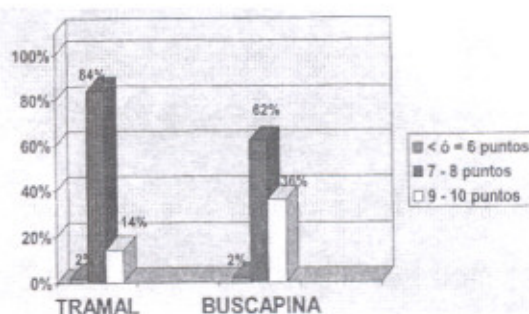


Figura 9. En cuanto al test de APGAR al 1er minuto no hubo neonatos con puntaje menor de 4. El 84% de los neonatos presentó puntaje de 7-8 pto con Tramadol® y el 62% de los neonatos con puntaje de 7-8 pto con Buscapina®. El 2% para ambos grupos tuvo APGAR menor o igual a 6 pto por circular de cordón en el grupo con Tramadol®, y período expulsivo prolongado con Buscapina®. Por lo que el promedio de la media es de 2,11 para Tramadol® y 2,14 para Buscapina®, lo que indica mayor incidencia para el grupo II. La desviación estándar correspondió a 0,43 y 0,47 respectivamente.

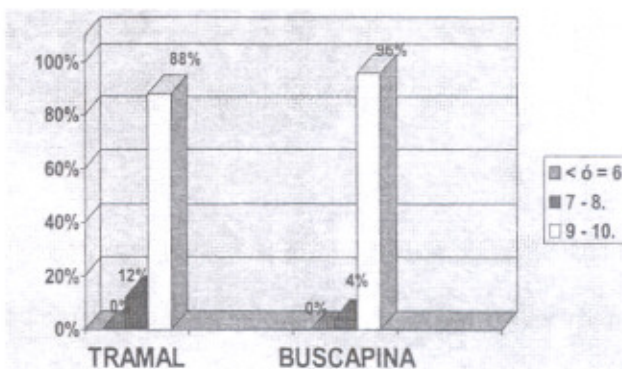


Figura 10. Se observa que el APGAR a los 5 minutos fue de 9-10 pto en el 88% para el Tramadol® y 96% para Buscapina®. Los neonatos que presentaron APGAR de 7-8 puntos fue de 12% con Tramadol® y 4% correspondían al grupo con Buscapina®. La desviación estándar fue de 0,33 y 0,20 para ambos grupos.

Discusión

En el estudio realizado se encontró que la edad materna, edad gestacional y la dilatación cervical no son parámetros importantes al querer evaluar eficacia analgésica del Tramadol® y de la Buscapina®, lo cual corrobora las experiencias (10,11).

El Tramadol fue efectivo ya que disminuyó rápida y efectivamente la intensidad del dolor en los primeros 15 a 90 minutos durante la fase activa del trabajo de parto, pero después de 90 minutos no se logró la eficacia analgésica esperada, lo cual coincide con otros autores (5). No se puede concluir si esta respuesta se debe a la aptitud de la pacientes o a una dosis insuficiente del medicamento después de los 90 minutos de aplicado; por otra parte con la administración de Buscapina®, no se logró disminuir la intensidad del dolor en la fase activa. Esto corrobora la observación que el dolor en la fase activa es progresivo y que ninguno de los dos medicamentos comparados logran revertir el mecanismo doloroso creciente.

No hubo diferencias estadísticamente significativas con el uso de Tramadol®, en cuanto a alteraciones hemodinámicas o ventilatorias, lo que concluyó también Bayeh (8). Las alteraciones cardiovasculares expresadas como aumento en la frecuencia cardíaca y disminución de la presión arterial debido a un mecanismo opioide simpaticomimético, se evidenció en 3 pacientes a quienes se les administró Tramadol®; las cuáles presentaron hipotensión arterial que se corrigió satisfactoriamente. En las pacientes que recibieron Buscapina®, estas dos variables aumentaron sin ninguna repercusión.

En cuanto a otros efectos adversos como depresión respiratoria, no se evidenció en nuestro estudio, náuseas y vómitos sin diferencia entre ambos grupos.

En relación al Test de Apgar, hubo excelente evolución tanto al 1' como al 5' por lo que podemos concluir que ninguno de los 2 analgésicos estudiados tiene repercusión en el feto.

Referencias

1. Cabero L, López F, y cols. Informe sobre la analgesia regional del parto. Documentos de la SEDAR: Sociedad Española de Gineco-Obstetricia y Anestesiología 2000.
2. Gutierrez O, Sotomayor E, Garrido J. Acupuntura en la analgesia del trabajo de parto. Hospital Gineco Obstétrico Docente Comandante Manuel Fajardo. Revista Cubana de Obst y Gin. 1995;21(1).
3. Aller J. Capítulo 8: Obst Moderna, 1997.p65.
4. Paech MJ, y cols. Complications of obstetric epidural analgesia and anaesthesia: A prospective análisis of 10.995 cases. Int J Obstet Anaesth. 1998 Jan; 7(1):5-11.
5. Eggers KA, Power I. Tramadol. British Journal of Anaesthesia. 1995;74:247-8.
6. Lee Cr, Mc Tavish D, y cols. Tramadol Revisión Preliminar de sus propiedades farmacodinámicas y farmacocinéticas y actividad terapéutica en los estados agudos y crónicos.
7. Goodman and Gilman. Opiodes: Bases Farmacológicas de la Terapéutica 8va edición 1996. p163.
8. Bayeh O y cols. Eficacia analgésica de Tramadol intramuscular durante la fase activa del trabajo de parto. Ven de Anest 1999;4:1:130-34.
9. Zapata C. et al. Estudio abierto comparativo dextropropoxifeno vs Tramadol en analgesia obstétrica. Rev de Especialidades de Ecuador. 1992;311:44-51.