

TRAMADOL EN ANALGESIA OBSTETRICA

Tesis presentada al Departamento de Enseñanza e Investigación del Hospital General de Tijuana



Como requisito parcial para obtener la constancia de especialidad en

GINECOOBSTETRICIA

Por Dra. Silvia Berenice Silva Rodríguez

21 de febrero 2001

TRAMADOL EN ANALGESIA OBSTETRICA

Tesis presentada al Departamento de Enseñanza e Investigación del Hospital General de Tijuana

Como requisito parcial para obtener la constancia de Especialidad en GINECOOBSTETRICIA

Por: DRA. SILVIA BERENICE SILVA RODRÍGUEZ

Febrero 2001

APROBADA POR:

DR. GABRIEL GARCIA NORIEGA FEBRERO 2001

**ASESOR DE TESIS
JEFE SERVICIO GINECOOBSTETRICIA
TITULAR DE CURSO GINECOOBSTETRICIA**

DR. CLEMENTE ZUÑIGA GIL FEBRERO 2001
JEFE DE ENSEÑANZA HOSPITAL GENERAL DE TIJUANA

DR. ROLANDO ORTIZ QUINONEZ FEBRERO 2001
DIRECTOR HOSPITAL GENERAL DE TIJUANA

DEDICATORIA:

Primeramente:

A DIOS:

Por darme vida

A MIS PADRES:

Por su apoyo incondicional en todas mis decisiones

A MIS AMIGOS INTERNOS Y RESIDENTES:

Por las largas horas de trabajo sin reclamos, haciendo de todas nuestras guardias experiencias muy amenas de las cuales siempre tendremos recuerdos.

Y EN PARTICULAR:

AL DR. OSCAR VALLE VIRGEN

Por su invaluable ayuda a lo largo de toda mi residencia

AGRADECIMIENTO:

AL DR. GABRIEL GARCIA NORIEGA

Por todas las facilidades brindadas para la realización de este proyecto y su apoyo incondicional hasta su terminación.

Y en particular a dos de mis compañeros y amigos residentes al Dr. Antonio Vicente y a la Dra. Rosalba Jiménez.

Quienes sin su apoyo y ayuda, no hubiéramos podido llevar a cabo este estudio en el tiempo establecido.

G R A C I A S

CONTENIDO DE LA TESIS

	Pagina
CAPITULO I.-INTRODUCCION.....	1
CAPITULO II.-DISEÑO EXPERIMENTAL Y METODOLOGIA.....	4
CAPITULO III.-RESULTADOS.....	8
CAPITULO IV.-DISCUSION.....	12
CAPITULO V.-CONCLUSIONES.....	14
CAPITULO VI.-REFERENCIAS.....	15

Tabla 1. Edades.....8

Figura 1.Escala de dolor.....5

Figura 2.Gestas.....9

Figura 3.Dolor al ingreso.....10

Figura 4.Door al pasar a la sala de expulsión.....11

CAPITULO 1. INTRODUCCION

En la práctica obstétrica se encuentra muy limitada la existencia de analgésicos que reúnan las características de una adecuada analgesia durante el trabajo de parto, y exente de efectos perjudiciales a la madre o sobre el producto. Aunado a esta limitada disponibilidad de analgesia tenemos la falta de material disponible para la aplicación de bloqueos obstétricos dentro de nuestro medio, y la escasez de suficiente personal de anestesiología que pueda cubrir las necesidades de la gran población que manejamos en nuestra institución.

El clorhidrato de Tramadol, es un analgésico de acción central pertenecientes al grupo de opiáceos débiles, con efecto de neurotransmisores noradrenergicos y mediados por serotonina, se ha demostrado que provee analgesia efectiva después de su administración intravenosa e intramuscular.

Los efectos colaterales generalmente asociados con opiáceos tales como miosis, depresión del sistema cardiorespiratorio y retención urinaria generalmente son poco frecuentes.

Se inicia su utilización desde 1970 en Alemania como un agente analgésico sin restricción, la primera experiencia clínica en Estados Unidos de América fue por Sunshine y Cols, así mismo en 1970. En los 80's se le dio mas interés a este analgésico por su aparente éxito en Europa, y se encuentra disponible en forma oral desde 1995.

Su mecanismo de acción es a través de unión a receptores mu-opiodes de baja afinidad e inhibición de reabsorción de monoamina teniendo efecto similar como los compuestos tricíclicos.

En estudios realizados se ha observado que es rápidamente adsorbido y lleva a cabo su metabolismo hepático, la analgesia suele iniciar en una hora alcanzando su pico en dos horas. Generalmente suele ser bien tolerado siendo los efectos colaterales más frecuentemente reportados la náusea y vómito, no hay depresión respiratoria reportada como la morfina, así como también hay menor depresión cardíaca y menos presencia de mareos o somnolencia que suelen asociarse con este mismo analgésico.

El potencial abuso y dependencia con el tramadol es nulo. Se ha estudiado principalmente en la obstetricia para el alivio de dolor postquirúrgico, siendo la experiencia dentro del área de obstetricia específicamente durante el trabajo de parto, aun limitada por tratarse del manejo con un opiáceo.

Dentro de la literatura hay muy pocos estudios reportados de su utilización en el área de obstetricia, generalmente orientados a la evaluación del dolor postquirúrgico postcesarea como se establece en el estudio de Sunshine y Cols en 1994 o en el estudio de Baraka et al. en 1998 realizado en pacientes embarazadas que se someterían a cesárea solo un estudio sobresale en su enfoque a la analgesia durante el trabajo de parto, realizado en 1997 en el hospital del IMSS de Tlatelolco donde se maneja una muestra de 60 pacientes y se realiza la comparación del tramoal manejándose un grupo de placebo-control este estudio proporciona las bases para la realización de este análisis en mayor escala dentro de nuestra institución.

Se pretende a través de este estudio, demostrar la eficacia del tramadol como un analgésico adecuado durante el trabajo de parto y evidenciar, a través de la monitorización estrecha tanto de la madre como del producto, la inocuidad de este medicamento para su utilización dentro de esta área.

Los objetivos específicos que se pretenden son:

Comprobar la eficacia en la disminución del dolor vía la administración parenteral.

Valorar la duración del trabajo de parto con la administración parenteral de tramadol.

Valorar los efectos analgésicos durante el puerperio inmediato.

CAPITULO II. DISEÑO EXPERIMENTAL Y METODOLOGIA

1. Tipo de estudio: Descriptivo, abierto, prospectivo.
2. Universo del estudio: Pacientes gestantes de término del hospital general de Tijuana.
3. Tamaño de la muestra: Se incluyeron en el estudio la cantidad de 200 pacientes.
4. Características de los sujetos: Pacientes gestantes a término en trabajo de parto activo sin distocia de presentación excluyendo gestación de alto riesgo o pacientes con indicación de cesárea.
5. Criterios de inclusión:
 - 5.1 Gestación de término
 - 5.2 Dilatación mínima de 5cm
 - 5.3 Trabajo de parto activo (TDPA)
6. Criterios de exclusión:
 - 6.1 Gestación predetermino
 - 6.2 Trabajo de parto irregular
 - 6.3 Distocia presente
 - 6.4 Paciente que serán sometidas a pruebas de trabajo de parto (TDP) por alguna situación como son:
 - 6.4.1 Cérvix desfavorable para inducto-conduccion
 - 6.4.2 Pelvis limite
 - 6.4.3 Cesárea previa
 - 6.4.4 Cérvix que no cuenta con la dilatación mínima previamente

6.4.5 Datos de sufrimiento fetal agudo

6.4.6 Gestación de alto riesgo

6.4.7 Indicación absoluta de cesárea

7. Criterios de eliminación:

7.1 Producto de capurro menor de 37semanas

7.2 Pacientes con manifestaciones de sufrimiento fetal agudo durante TDP

7.3 Indicaciones de cesárea durante el momento de TDP

7.4 Pacientes a las cuales fue necesario aplicar fórceps para acortamiento de periodo expulsivo.

8. Variables

8.1 Contextuales:

8.1.1 Edad de la paciente de 13 anos a 45 anos

8.2 Dependientes:

8.2.1 Numero de gesta

8.2.2 Grado de dolor (medido por la escala descriptiva del dolor)

8.2.3 Dosis total administrada

8.3 Independientes:

8.3.1 Dilatación al ingreso a tococirugía

8.3.2 Duración de TDP

8.3.3 Evaluación inicio dolor postparto (tiempo)



9. Parámetros de medición nulo mínima leve moderado severo intenso

9.1 Escala ordinal

9.2 Escala del dolor

10. Estudios y procedimientos que se realizaron a cada sujeto:

Al ingreso de la paciente al servicio de labor, se le informara del estudio que se esta realizando, indicándose tanto beneficios posibles como consecuencias, de consentir en su participación dentro del estudio (en el caso de pacientes menores de edad solicitándose consentimiento a un padre o tutor) se obtendrá autorización por escrito de la paciente. Será valorada y registrara su dilatación y borramiento como base, se le solicitara a la paciente que indique el grado de dolor que es una escala que comprende del 0 al 5 de intensidad de dolor y se aplicaran inicialmente 50 mg. de CLORHIDRATO DE TRAMADOL IV lento y diluido, anotando la hora de aplicación se monitorizara además con tocardiógrafo la FCF durante un espacio de 5min. se iniciara conducción de TDP con oxitocina a dosis de 2.5mU/ml con incrementos paulatinos de 2.5 mU cada 30 min. hasta obtener dosis respuesta adecuada se revalorara a los 30 min., el grado de dolor que percibe, así como su dilatación, borramiento y FCF; así sucesivamente cada 30 min. de persistir 1 hora con la misma intensidad de dolor posterior a la ultima aplicación, se administraran nuevamente 50mg. de tramadol y así sucesivamente hasta la resolución del parto.

Se realizara un seguimiento de únicamente 10 pacientes como máximo durante una guardia 10 del grupo del medicamento para poder evaluar satisfactoriamente la evolución.

Se tendrán preparadas al inicio de la guardia 10 jeringas desechables de 20 cc preparadas con tramadol (tradol) 50mg. diluidos en 20cc.

Copias del protocolo previamente autorizado de acuerdo con los lineamientos éticos del comité de investigación y enseñanza, autorizándose en abril de 1999 para realizar el estudio y obteniéndose autorización así mismo del Jefe de Servicio de Ginecoobstetricia.

MEDICAMENTOS UTILIZADOS:

CLORHIDRATO DE TRAMADOL

Analgésico

Vía de administración IV o IM para la finalidad del protocolo se empleo únicamente administración IV

En presentación de 100mg clave 2106 sol inyectable

NOMBRE COMERCIAL; TRADOL

Laboratorio GRUNETHAL

Manejo dosis máxima por día de 400mgs

Se manejara como dosis máxima durante nuestro estudio un máximo de 200mg

CAPITULO III. RESULTADOS

EDADES

De las 200 pacientes seleccionadas que comprendían las edades de los 13 a los 45 años, el mayor grupo corresponde al 30.5% se encuentra comprendido entre las edades de 18 a 21 años de edad y seguido del grupo de los 22-25 años con un porcentaje del 21.5%. La mediana que se obtuvo fue de 22, moda de 18 y media de 23.09.

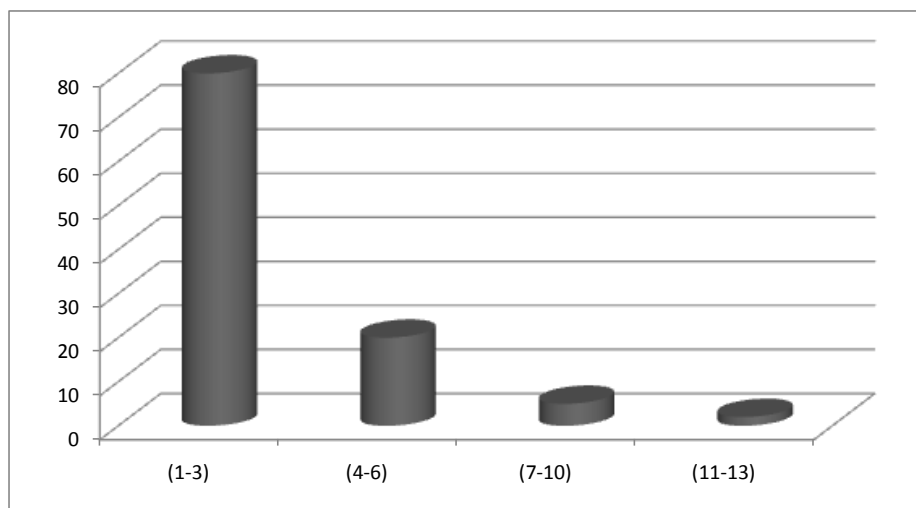
Tabla no. 1. EDADES

EDADES	No. de personas	Frec. Relativa(%)	Frec. Acumulada(%)
13-17	37	18.5	18.5
18-21	61	30.5	49
22-25	43	21.5	70.5
26-29	20	10	80.5
30-33	23	11.5	92
34-37	10	5	97
38-41	5	2.5	99.5

GESTAS

En lo que respecta al numero de gestas encontramos que el mayor grupo se encuentra entre 1-3 gestas con un 78.5%.

Fig. 2 Gestas



Numero de gestas

DOSIS EMPLEADA

La dosis total utilizada de Tramadol fue de 50mg en 193 pacientes (96.5%) y de 100mg en 7 de las pacientes que corresponde al 3.5%.

DILATACION AL INGRESO

89 (44.5%) de nuestras pacientes contaban con 6.5 a 7.5 de dilatación al ingreso, seguidas del grupo de entre 5-6cm de dilatación que en total fueron 24.5%.La mediana de 7, moda de 7, media de 7.15.

DURACION DE TRABAJO DE PARTO

Se encontró que 92(46%) se encontraban listas para pasar a la sala de expulsión en menos de 1hr, 50min.

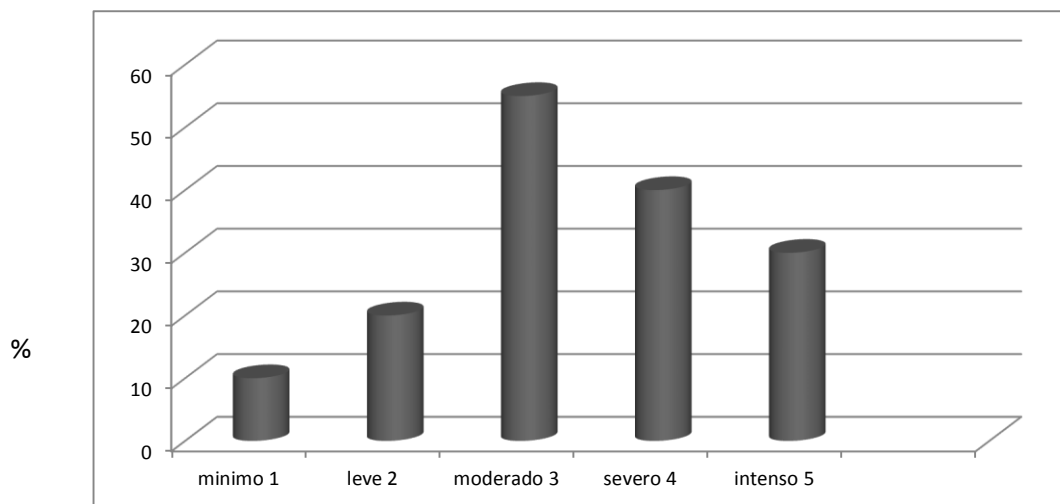
DOLOR POSTPARTO

En 169(84.5%) de nuestras pacientes se prolongo el efecto analgésico hasta 2 horas posterior a la aplicación inicial que se realizo durante el TDP, mediana obtenida fue de 110, moda de 90, y media 108,815.

DOLOR AL INGRESO AL SERVICIO DE TOCOCIRUGIA

En lo que respecta a la intensidad de dolor percibida al ingreso a servicio de tococirugía se indico como moderado en 104 pacientes (52%) de las pacientes seguido de severo en 66 pacientes (33%), y en 19 pacientes (9.5%) como intenso. La mediana 3, moda 3 y media de 3.46.

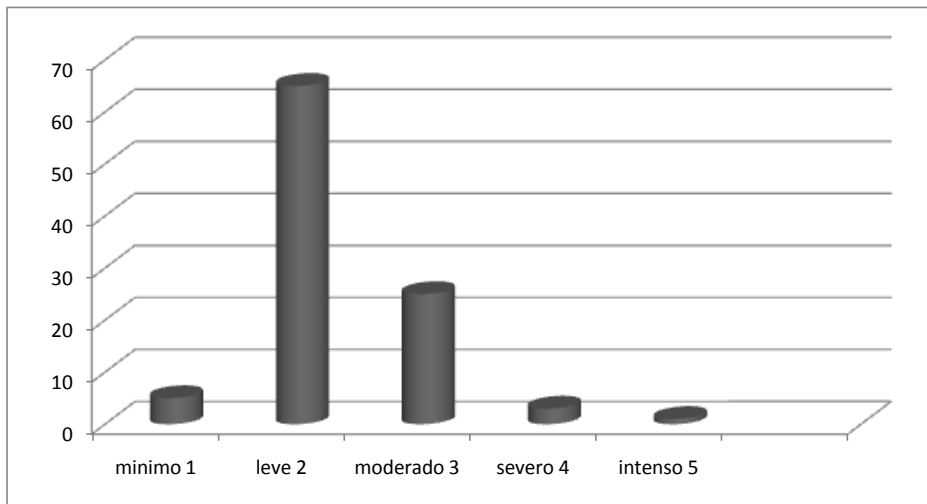
Fig. 3 Dolor al ingreso



DOLOR AL PASAR A LA SALA DE EXPULSION

El grado de dolor registrado en 138 (66.5%) de nuestras pacientes al pasar a la sala de expulsión fue de leve, moderada en 52 (26%) pacientes. La mediana de 2, moda de 2, media de 2.31.

Fig. 4 Dolor al pasar a sala
de expulsión



CAPITULO IV: DISCUSION

Dentro del panorama de la analgesia con el universo utilizado en el estudio se han logrado corroborar los objetivos buscados:

En lo que respecta al dolor, los analgésicos empleados dentro de la obstetricia deben cumplir con los requisitos de no interferir con la contractilidad uterina y en forma secundaria no inhibir los esfuerzos expulsivos voluntarios.

Es conocido que la respuesta dolorosa de nuestras pacientes durante la manifestación del trabajo de parto suele irse incrementando paulatinamente de acuerdo con la progresión de TDP. Se logro corroborar a través de este estudio, primeramente una estabilización del dolor, primeramente una estabilización del dolor, seguido posteriormente de una disminución importante de este por el efecto analgésico del tramadol, lo cual es muy notable en lo comparado con pacientes sin la aplicación de analgésicos, sin observarse, además, los efectos adversos asociados que comúnmente acompañan a la administración de los opiáceos entre los mas comunes nausea y vomito y de mas severidad la depresión respiratoria tanto en la madre como en el producto.

En comparación con el estudio que sirvió de base vemos que los resultados en referencia a la disminución del dolor son muy similares.

En lo que respecta a la duración del trabajo de parto, es conoció que posterior a la aplicación del bloqueo obstétrico con frecuencia observamos una prolongación del periodo expulsivo por una disminución importante en la intensidad de la contractilidad uterina.

Como otro ejemplo tenemos a los AINES donde igualmente se observa una prolongación del trabajo de parto por inhibición prostaglandinica y con algunos de los opiáceos ya conocidos es un problema también importante la prolongación del trabajo de parto y hemorragia posparto adicional por hipotonía uterina en forma secundaria.

Los resultados en este respecto son muy favorables en donde logramos observar un acortamiento del TDP en forma importante en comparación con una paciente primigesta de aproximadamente 50% del tiempo y aproximadamente de un 33% de acortamiento en relación a las multigestas, en comparación con el estudio previamente mencionado son muy similares nuestros resultados aunque en ese estudio se menciona en forma particular la relación del acortamiento del trabajo de parto de acuerdo a la paridad.

Y por ultimo en lo que respecta la continuación del efecto analgésico en el puerperio inmediato la mayoría de nuestras pacientes curso de 1hr 30min hasta 2hrs sin requerir aplicación de analgésicos en el puerperio inmediato.

CAPITULO V: CONCLUSIONES:

Consideramos de gran importancia la investigación de analgesia dentro del área obstétrica, empleando medidas alternativas a las ya preestablecidas para la aplicación de un bloqueo obstétrico la cual no puede ser utilizada con regularidad dentro de nuestro medio por la problemática previamente establecida y si existiendo la posibilidad de recurrir a la utilización de la vía parenteral como otra alternativa accesible, rápida, segura, cómoda, y barata para

nuestra paciente la cual se podría brindar a todas nuestras pacientes dentro de nuestro medio según se solicitara.

No existe la posibilidad de mucha comparación con estudios previos de acuerdo a nuestros resultados ya mencionados del estudio, ya que solo existe un artículo en particular en la literatura que aparentemente maneja la misma metodología.

Este estudio preliminar presenta datos relevantes a considerar en el área de la obstetricia y abre el camino para realizar un segundo protocolo de investigación que valide los resultados obtenidos en este estudio, en forma comparativa, con otros analgésicos y de validarse nuevamente estos resultados poder realizar un manejo protocolizado de analgesia obstétrica basado en los hallazgos de ambos estudios para las pacientes del Hospital General de Tijuana.

CAPITULO VI. REFERENCIAS:

- García López A. Bedolla-Morales R. Martínez Aguirre R., Toledo-Medina A. Ortiz-Nunez D. Analgesia obstétrica parenteral con tramadol, una opción no invasiva. Ginecología y obstetricia Mexico 1998; Vol.66:1-2.
- HO H, Spence J, Murphy MF. Review of pain-measurement tools. Ann Emerg Med 1996; 27:427-43f

- Viegas O. Khaw B. Ratnam S. Tramadol in labor pain in primiparous patients. A prospective comparative clinical trial *European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology* 1993; 49:131-135
- Suvonnakote T, Thitadiloki W, Atisook R, Pain relief during labour, *J. Med. Assoc Thai* 1986; 69:575-580
- Lopez Rosales, C; Cabrera Magana, EN; Solis, EJ Tramadol clorhydrate in the management of gyneco-obstetric pain. *Ginecologia y Obstetricia de Mexico* 1997; 65:152-154
- Preston KL, Jasinski DR, Testa M, Abuse potential and pharmacological comparison of tramadol and morphine. *Drug Alcohol Depend* 1991; 27:7-17

- Crossmann M, Wilsmann KM, Application of Tramadol injection (Tramal) in acute pain: an open trial to assess the acute effect and safety after a single parenteral administration. *Therapeut News* 1998; 30 26: 633-636
- Bitsch M. Emmrich J. Hary J, Lippach G, Rindt W. Obstetric analgesia with Tramadol. *Fortsch Med* 1980; 16:632-634

- Hommes RM, Voets MA, Verkaait A, Erdmann B. Efficacy and safety of tramadol versus morphine for moderate and severe postoperative pain with special regard to respiratory depression. *Anaesth Analg* 1992;74: 510-514
 - Lehmann,KA. Tramadol in acute pain. *Drugs* 1997;53; 25-33
 - Vickers MD, O'Flaherty D, Szekely SM, Read M, Joshizumi J. Tramadol: pain relief by an opioid without depression of respiration. *Anesthesia* 1992;47: 291-296
 - Jensen MP, Karoly P.O riordan EF. The subjective experience of acute pain: An assessment of the utility of 10 indices. *Clin J. Pain* 1989; 5: 153-159
 - Mc Cormack HM, Home DJ, Sheather S. Clinical applications of visual analogue scales: A critical review. *Psycho Med* 1988;18: 1007-1019
-
- Jensen MP, The measurement of clinical pain intensity, A comparison of methods. *Pain* 1988; 217:117-126
 - Sriwatanaku K, Kelvie W. Lasagna L. Studies with different types of visual analogue scales for measurement of pain. *Clin Pharmacol Ther* 1983; 34: 234-239
 - Gramling Se, Elliott TR Efficient pain assessment in clinical settings. *Behav Res Ther* 1992;30:71-73

- Raffa R B, Friederichs E, reinmann R, Shank R, Codd EE. Vaught JL, Opiod and nonopioid components independently contribute to the mechanism of action of tramadol, an “atypical” opioid analgesic. J Pharmacol Exp Ther 1992;260:275-285
- White S; Wong, SH. Standards if laboratory practice: analgesic drug monitoring. National Academy of Clinical Biochemistry. Clinical Chemistry 1998;44;1110-1123
- Meyer, FP; Rimasch H; Baha; Banditt, P. Tramadol wthdrawal in a neonmate.European Journal of clinical Pharmacology 1997;53: 159-160
- Pan, Ak; Mukherjee, P; Rudra, A Role of epidural tramadol Hydrochloride on postoperative pain relief in caesarean section delivery. Journal of the Indian medical Association 1997;95:4 105-106

- Lewis, KS; Han, NH. Tramadol a new centrally acting analgesic. American Journal of health- System Pharmacy 1997;54: 643-652
- Sunshine, A. New clinical experience with tramadol.Drugs, 1994;8-18
- Sunshine A, Olson NZ, Zigelboim I, DE Castro A, Minn FL. Analgesic oral efficacy of tramadokl hydrochloride in postoperative pain. Clin Pharmacol Ther. 1992;51: 740-746
- Klaus A, Lehmann. Tramadol for management of acute pain. Drugs 1994;47: 19-32

- Bamigbade TA; Langford RM. Tramadol hydrochloride an overview of current use. Hosp med 1998;59 373-376
- Baraka A; Siddik S; Assaf B; Supplementation of general anaesthesia with tramadol or fentanyl in parturients undergoing elective caesarean section. Can J Anaesth 1998;45: 631-634
- Bejarano pedro, Cossmann mathias, Gerstheimer Franz, Ticozzi Karen, Lozano Alejandra, Diaz Segundo, et al. Estudio farmacovigilancia de tramadol en America Latina farmacovigilancia en America Latina 1998;2:1-4
- Cossmann M, Kohnen C. General tolerability and adverse event profile of tramadol hydrochloride. Rev Contemp Pharmacother 1995;6: 513-531
- Cossmann M, Wilsmann KM, Treatment of prolonged pain, Assessment of the efficacy and safety of repeated administration of tramadol Munchener Medizinische Wochenschrift 1987;129: 851-854
- Gracely RH. Evaluation of multi-dimensional pain scales. Pain 1992;48: 297-300

- Klaus A. Lehmann. Le tramadol dans les douleurs aiguës. Drug 1997; 53:25-33
- Dayer P. Collart L, Desmeules J. The pharmacology of tramadol. Drugs 1994;47:3-7
- Kupers R, Callebut V, Debois V. Efficacy and safety of oral tramadol and pentazocine for postoperative pain following prolapsed intervertebral disc repair. Acta anaesthesiol Belg 1995;46:31-37
- Kendall H. Spence J. Murphy M. Review of pain-measurement tools Annals of emergency medicine 1996; 27: 427-430

- Strubhag a, Grimstad J, Breivik H, Lac of analgesic effect of 50 and 100 mg oral tramadol after orthopedic surgery: A randomized, double-blind, placebo and standards active drug comparison. Pain 1995; 62:111-118
- Ilias W, Jansen M. pain control after hysterectomy: an observer-blind, randomized trial of lornoxicam versus tramadol. Dr J Clin Pract 1996; 50:197-202
- Huskisson EC, Scott J, Graphic representation of pain. Pain 1976;2: 175-184
- Todd KH, Funk JP. The minimum clinically important difference in physician-assigned visual analog pain scores. Acad Emerg Med 1996; 3: 142-146
- Tobias JD. Seizure after overdose of tramadol. South med J, 1997;90: 826-827
- Spiller HA, Gorman SE, Villalobos D. Prospective multicenter evaluation of tramadol exposure .J Toxicol Clin Toxicol 1997; 35:361-364
- Turturro M, parios P, Larkin G. Tramadol vs hydrocodone-Acetaminophen in acute musculoskeletal pain: A randomized, double blind clinical trial. Annals of Emergency Medicine 1998; 32:1-7
- Vickers A, Cassileth B. How should we research unconventional therapies inter J. Technol. Assessment in health care 1997; 13: 111-121

- Ernesth E, and Resh K L. The science and art of placebo-effect. Update 15 1998
November: 619-622
- Ernesth E, and Resh K L. The concept of the perceived and true placebo effect. BMJ
1995 311: 551-553
- Ashburn MA, Respiratory- related critical events with intravenous patient-controlled
analgesic.Clin J. Bin 1994;10: 52-56

