



VNIVERSITAT
DE VALÈNCIA

Facultad de Medicina y Odontología
Programa de Doctorado 3139 Medicina

TESIS DOCTORAL

**ESTUDIO COMPARATIVO DE LA COMBINACIÓN
DE DIFERENTES MODOS DE ADMINISTRACIÓN
DE ANESTÉSICOS LOCALES EN LA ANALGESIA
DEL PARTO**

Presentada por:

María Ángeles Darás Orenga

Licenciada en Medicina. Especialista en Anestesiología, Reanimación y
Terapéutica del Dolor

Hospital Universitario La Plana de Vilareal

Dirigida por:

Juan Gallego García

Miguel Sanz García

Valencia, junio 2020



VNIVERSITAT
DE VALÈNCIA

Facultad de Medicina y Odontología
Programa de Doctorado 3139 Medicina

TESIS DOCTORAL

**ESTUDIO COMPARATIVO DE LA COMBINACIÓN
DE DIFERENTES MODOS DE ADMINISTRACIÓN
DE ANESTÉSICOS LOCALES EN LA ANALGESIA
DEL PARTO**

Presentada por:

María Ángeles Darás Orenge

Licenciada en Medicina. Especialista en Anestesiología, Reanimación y
Terapéutica del Dolor

Hospital Universitario La Plana de Vilareal

Dirigida por:

Juan Gallego García

Miguel Sanz García

Valencia, junio 2020

Dr. JUAN GALLEGO GARCÍA, médico adjunto del servicio de Anestesiología y Reanimación del Hospital Universitario y Politécnico la Fe. Profesor Asociado de la Facultad de Medicina de la Universidad de Valencia.

Dr. MIGUEL SANZ GARCÍA, médico adjunto del Servicio de Anestesiología y Reanimación del Hospital Arnau de Vilanova de Valencia.

CERTIFICAN:

Que la tesis doctoral titulada: “Estudio comparativo de la combinación de diferentes modos de administración de anestésicos locales en la analgesia del parto”, ha sido realizada bajo su dirección por María Ángeles Darás Orenge, Licenciada en Medicina y Cirugía, y que reúne las condiciones suficientes para su presentación y defensa ante el tribunal correspondiente para optar al grado de Doctor.

Fdo.: Dr. Juan Gallego García

Fdo.: Dr. Miguel Sanz García

Valencia, a 20 de junio de 2020

AGRADECIMIENTOS

La realización de este trabajo no habría sido posible sin todas aquellas personas que han colaborado y apoyado este proyecto tanto de forma directa como indirecta. A quienes quiero expresar mi gratitud por su ayuda y apoyo.

Al Dr. Ramón Limón porque sin él esta tesis no habría sido posible. Gracias por aportarme tus conocimientos estadísticos y hacer tuyo este trabajo.

A la Dra. Ana Nicolau por facilitar el haberme iniciado en este proyecto, por su apoyo constante y su colaboración.

A mi tutor de tesis el doctor Miguel Sanz, ante todo por su amistad y sobre todo por su apoyo incondicional, su asesoramiento y su ayuda en todo momento.

Al doctor Juan Gallego por haber aceptado dirigir esta tesis sin ninguna condición y sobretodo sin conocerme.

A Vanesa Ródenas por creer en este proyecto y darme su apoyo.

A todas las matronas del Hospital Universitario La plana por ser grandes personas y haber hecho fácil lo que parecía difícil. Al servicio de Anestesiología y Reanimación por ser grandes profesionales y porque su colaboración desinteresada ha hecho realidad este trabajo.

A mis padres responsables de mi formación y de todos los éxitos que he logrado en mi vida. Por confiar en mí, y apoyarme en cada decisión que he tomado. Por trabajar duro y sacrificaros, para que mi hermana y yo pudiéramos alcanzar nuestros sueños. Por enseñarnos a valorar las pequeñas cosas día a día, y que no se consigue nada sin esfuerzo. Gracias porque sin vosotros, esto no hubiera sido posible.

A mi hermana que nunca ha dejado de estar a mi lado, por ser un ejemplo de constancia y superación.

A mi marido y mis hijos por no dejar que me rinda y confiar en mí. Gracias por todo el amor que me dais y por lo feliz que me hacéis sentir cada día.

Gracias a todas las personas que a lo largo de los años de formación hasta finalizar la Tesis Doctoral han contribuido para que este trabajo llegue a su fin.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

LISTADO DE ABREVIATURAS	14
ÍNDICE DE TABLAS	15
ÍNDICE DE FIGURAS	17
1. INTRODUCCIÓN	20
1.1 Recuerdo histórico	20
1.2 Técnicas analgésicas	23
1.3 Fármacos analgésicos	23
1.4 Analgesia epidural	25
1.4.1 Espacio epidural	25
1.4.2 Efectos fisiológicos	25
1.4.3 Indicaciones.....	27
1.4.4 Ventajas	28
1.4.5 Descripción técnica epidural	28
1.4.6 Complicaciones	29
1.5 Métodos de administración epidural.....	30
1.6 Combinación métodos de administración epidural.....	31
1.7 Teorías.....	34
1.7.1 Mecánica	34
1.7.2 Farmacodinámica	36
1.8 Justificación del estudio	37
2. HIPÓTESIS DE TRABAJO	41
3. OBJETIVOS	43
3.1 Objetivo primario.....	43
3.2 Objetivo secundario	43
4. MATERIAL Y MÉTODOS	45
4.1 Tipo de estudio.....	46
4.2 Descripción productos del estudio.....	46
4.3 Ámbito de aplicación.....	48
4.4 Factor de exposición	48
4.5 Diseño del estudio.....	49

4.5.1	Tamaño muestral	49
4.5.2	Protocolo de actuación	50
4.6	Población y muestra.....	51
4.6.1	Criterios de inclusión	51
4.6.2	Criterios de exclusión.....	51
4.6.3	Criterios de retirada del estudio	52
4.7	Variables a estudio	52
4.8	Registro de datos.....	55
4.9	Métodos estadísticos.....	56
4.10	Aspectos éticos del estudio	58
5.	RESULTADOS	59
5.1	Análisis descriptivo global y por grupos	60
5.2	Consumo anestésico.....	62
5.2.1	Consumo anestésico global y por grupos.....	62
5.2.2	Relación entre el consumo de ropivacaina debido a PCEA y el resto de variables	64
5.2.3	Relación entre el consumo de Lidocaina debido a Bolos clínicos y el resto de variables.....	66
5.2.4	Estudio de la relación entre el consumo anestésico debido a PCEA y el resto de variables analizadas mediante un modelo de regresión de Poisson	68
5.2.5	Estudio de la relación entre el consumo anestésico debido a Bolos clínicos y el resto de variables analizadas mediante un modelo de regresión de Poisson	69
5.3	Descripción del EVA de todas las pacientes y según el grupo al que pertenecían.....	70
5.3.1	Estudio de la relación entre el área bajo la curva del EVA y el resto de variables analizadas.....	72
5.4	Bloqueo Motor.....	74
5.4.1	Probabilidad de presentar Bromage>0 a lo largo del tiempo que dura el parto	75
5.4.2	Estudio de la relación entre la Escala Modificada de Bromage y las variables cuantitativas y cualitativas analizadas mediante regresión logística simple	77

5.5 Nivel Sensitivo.....	79
5.5.1 Descripción del nivel sensitivo en cada instante de tiempo para todas las pacientes y según el grupo al que pertenecen.....	79
5.5.2 Estudio de la relación entre el área bajo la curva del nivel sensitivo y el resto de variables analizadas	81
5.6 Estabilidad Hemodinámica.....	82
5.7 Satisfacción Materna	84
5.7.1 Estudio de la relación entre la satisfacción de las pacientes y el resto de variables analizadas mediante un modelo de regresión lineal múltiple	84
5.8 Tipo de set.....	86
5.8.1 Estudio de la relación entre el tipo de set y el resto de variables analizadas	86
5.8.2 Estudio de la relación entre el tipo de set y las variables respuesta de interés	88
6. DISCUSIÓN.....	93
6.1 Consumo anestésico.....	94
6.2 Efectividad analgésica	98
6.3 Bloqueo motor	99
6.4 Bloqueo sensitivo.....	100
6.5 Satisfacción materna.....	101
6.6 Opioides parenterales.....	102
6.7 Duración y tipo de parto	103
6.8 Uso de set de flujo estándar o alto flujo	104
7. CONCLUSIONES.....	108
8. LIMITACIONES	111
9. BIBLIOGRAFÍA	113
10. ANEXOS	123
Anexo 1. Aprobación AEMPS.....	124
Anexo 2. Aprobación CEIC Hospital La Plana	127
Anexo 3. Aprobación CEIm Hospital General de Castellón	128
Anexo 4. Ficha técnica bomba CADD Solis	130

Anexo 5. Fichas técnicas sets de infusión	136
Anexo 6. Ficha técnica Ropivacaína	138
Anexo 7. Hoja de información al paciente	141
Anexo 8. Hoja de consentimiento por escrito.....	144
Anexo 9. Hoja de registro epidural.....	145
Anexo 10. Cuaderno de recogida de datos	147

LISTADO DE ABREVIATURAS

- **Fig.** Figura
- **CE50** Concentración efectiva media
- **PCEA** Patient-Controlled Epidural Analgesia
- **IC** Infusión Continuous
- **PIEB** Programmed Intermittent Epidural Boluses
- **CADD** Computerized Ambulatory Drug Delivery
- **vs** versus
- **AEMPS** Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios
- **CEIC** Comité Ético de Investigación Clínica
- **CEIm** Comité Ético de Investigación con medicamentos
- **Mg** miligramos
- **ml** mililitros
- **h** horas
- **G** Gauge (calibre)
- **Kg** Kilogramos
- **L** Lumbar
- **mm** milímetros
- **ug** microgramos
- **ASA** American Society of Anesthesiologists
- **cm** centímetros
- **T** Torácico
- **EVA** Escala Visual Analógica
- **FC** Frecuencia Cardiaca
- **TA** Tensión Arterial
- **DE** Desviación Estandar
- **min** minutos
- **NS** Nivel Sensitivo
- **IMAOs** Inhibidores de la MonoAminoOxidasa
- **SEGO** Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1. Descripción global y por grupos de las características demográficas y obstétricas.

TABLA 2. Descripción del anestésico administrado para todas las pacientes y según el grupo al que pertenecen.

TABLA 3. Estudio de la relación entre el consumo de ropivacaina debida a PCEA con el resto de variables analizadas.

TABLA 4. Estudio de la relación entre el consumo de lidocaína debida a bolos clínicos con el resto de variables analizadas.

TABLA 5. Estudio de la relación entre el consumo anestésico debido a PCEA y el resto de variables analizadas mediante un modelo de quasi-verosimilitud Poisson.

TABLA 6. Estudio de la relación entre el consumo anestésico debido a bolos clínicos y el resto de variables analizadas mediante un modelo de quasi-verosimilitud Poisson.

TABLA 7. Descripción del EVA (media \pm desviación típica y mediana, mínimo y máximo) de todas las pacientes y según el grupo al que pertenecen en cada instante de tiempo.

TABLA 8. Estudio de la relación entre el área bajo la curva de EVA y el resto de variables analizadas.

TABLA 9. Descripción de la Escala Modificada de Bromage (como variable dicotómica: Bromage=0 ó Bromage>0) de todas las pacientes y según el grupo al que pertenecen.

TABLA 10. Descripción de Escala Modificada de Bromage > 0 en cualquier tiempo de seguimiento.

TABLA 11. Estimación de las funciones de incidencia acumulada para cada tipo de evento y en cada grupo de pacientes (probabilidad de que ocurra el evento en un periodo de tiempo específico).

TABLA 12. Estudio de la relación entre la Escala Modificada de Bromage (como variable dicotómica: Bromage=0 ó Bromage>0 en algún instante de tiempo) y las variables cuantitativas analizadas mediante regresión logística simple.

TABLA 13. Estudio de la relación entre la Escala Modificada de Bromage (como variable dicotómica: Bromage=0 ó Bromage>0 en algún instante de tiempo) y las variables cualitativas analizadas mediante regresión logística simple.

TABLA 14. Descripción del nivel sensitivo en cada instante de tiempo para todas las pacientes y según el grupo al que pertenecen.

TABLA 15. Estudio de la relación entre el área bajo la curva del nivel sensitivo y el resto de variables analizadas.

TABLA 16. Estudio de la relación entre la hipotensión arterial de las pacientes y las variables cuantitativas analizadas mediante regresión logística simple.

TABLA 17. Estudio de la relación entre la hipotensión arterial de las pacientes y las variables cualitativas analizadas.

TABLA 18. Resultados del modelo de regresión robusta.

TABLA 19. Estudio de la relación entre las características sociodemográficas y clínicas de las pacientes y el tipo de set utilizado.

TABLA 20. Relación entre el tipo de set y los objetivos del estudio.

ÍNDICE FIGURAS

FIGURA 1. Fidel Pagés y su libro sobre anestesia metamérica

FIGURA 2. Distribución de anestésicos en espacio epidural con Bolos.

FIGURA 3. Distribución de anestésicos en espacio epidural con Infusión Continua.

FIGURA 4. Distribución dermatomérica de la sensibilidad.

FIGURA 5. Test de Apgar (valora cinco parámetros y cada uno de ellos se puntúa de 0 a 2, de modo que la suma de los cinco alcanza una puntuación máxima de 10).

FIGURA 6. Representación gráfica del EVA medio de todas las pacientes en cada instante de tiempo.

FIGURA 7. Representación gráfica del EVA medio de las pacientes en cada instante de tiempo según el grupo al que pertenecen.

FIGURA 8. Representación gráfica de las funciones de incidencia acumulada de la finalización del parto en cada grupo de pacientes (PIEB e IC+PIEB).

FIGURA 9. Representación gráfica de las funciones de incidencia acumulada de Bromage > 0 en cada grupo de pacientes (PIEB e IC+PIEB).

FIGURA 10. Representación gráfica del nivel sensitivo medio de las pacientes en cada instante de tiempo.

FIGURA 11. Representación gráfica del nivel sensitivo medio de las pacientes en cada instante de tiempo según el grupo al que pertenecen.

FIGURA 12. Representación gráfica del nivel sensitivo medio de las pacientes en cada instante de tiempo según el tipo de set utilizado.

FIGURA 13. Representación gráfica del área bajo la curva del nivel sensitivo medio de las pacientes en cada instante de tiempo según el tipo de set utilizado.

FIGURA 14. Representación gráfica del EVA medio de las pacientes en cada instante de tiempo según el tipo de sistema utilizado.

FIGURA 15. Representación gráfica del porcentaje de pacientes que requieren analgesia de rescate PCEA según el tipo de set utilizado.

FIGURA 16. Representación gráfica del porcentaje de pacientes que requieren analgesia de rescate bolos clínicos según el tipo de set utilizado.

1. INTRODUCCIÓN

El dolor es uno de los componentes básicos del parto en todas las especies, y aunque la intensidad del dolor presenta una gran variabilidad interindividual de unas mujeres a otras, muchos estudios han demostrado que la mayor parte de las mujeres lo califican como severo. Así pues, el parto se acompaña de dolor importante y su presencia constituye por sí sola una clara indicación para el empleo de técnicas analgésicas más allá de cualquier consideración médica. Sería recomendable, por tanto, que la analgesia formara parte del manejo integral del parto. El método de analgesia obstétrica ideal debe reducir al máximo el dolor de las contracciones permitiendo al mismo tiempo que la madre participe activamente en el proceso del parto. De igual modo, ha de tener efectos mínimos sobre el feto o la evolución del parto. Hoy en día se acepta de modo unánime que el bloqueo epidural es el método más eficaz y seguro de analgesia para el trabajo de parto.

1.1 Recuerdo Histórico

El médico desde la antigüedad intentó tratar el dolor del parto mediante una infinidad de métodos más o menos primitivos, pero fue James Young Simpson profesor de la universidad de Edimburgo, el pionero y defensor del alivio del dolor del parto y de la analgesia obstétrica. La analgesia del parto evolucionó paralelamente a las técnicas anestésicas y quirúrgicas y los descubrimientos que se hacían en dichos campos se aplicaban para aliviar dicho dolor. Fue tras la demostración de los efectos del éter por

Morton en Boston, que dicho anestésico se utilizó por Simpson en 1847 en una paciente como analgesia del parto, defendiendo su uso no sólo en los partos complicados sino en cualquier tipo de parto. Con el tiempo se dio cuenta que el éter no era el anestésico adecuado para la paciente obstétrica por lo que decidió investigar otros agentes anestésicos utilizando posteriormente el cloroformo. Pero un año después de su uso se informó de muertes de pacientes aparentemente sanas durante la inducción con cloroformo.

En España tanto el éter como el cloroformo fueron utilizados más tarde (1870) pero su uso se redujo a partos distócicos y cesáreas siendo a penas utilizados en partos eutócicos.

Otra opción muy utilizada era la asociación de morfina-escopolamina por vía intramuscular o subcutánea. Esta técnica utilizada en 1916 por Recasens producía analgesia profunda con el inconveniente de que el feto nacía muy deprimido motivo por el cual se abandonó. En 1940 se introduce la dolantina, pero no es hasta veinte años después cuando empieza a utilizarse de forma habitual persistiendo su uso hasta nuestros días. A partir de 1950 se inicia el uso de anestésicos generales inhalatorios menos tóxicos como el Tricloroetileno y además muchos hospitales empiezan a disponer de sistemas de auto-administración de óxido nitroso.

A pesar de todos estos métodos analgésicos, la técnica más utilizada hasta los años noventa fue la administración intravenosa de inductores anestésicos como el tiopental. Pero su uso se abandonó ya que no era un analgésico, sino que inducía sueño y amnesia en la madre con depresión fetal, además se investigaron nuevas alternativas y se comenzaron a aplicar técnicas regionales del tipo anestesia espinal. Aunque esta técnica presentaba importantes efectos secundarios sobre la madre como la cefalea y el bloqueo motor que dificultaba el periodo expulsivo.

Con los años se produjo un avance importante que permitió una mayor comprensión fisiológica de la madre y del feto, así como el descubrimiento de nuevos fármacos, lo que llevó al desarrollo de nuevos procedimientos anestésicos como la técnica epidural. Fue Fidel Pagés en 1921 el que descubrió la analgesia epidural, pero, a pesar de que su trabajo fue publicado en tres importantes revistas su muerte hizo que la técnica quedara

olvidada (fig.1). No es hasta diez años después en 1931 cuando Achile Dogliotti publica su método de la anestesia epidural lumbar. Y un año más tarde el cirujano argentino Alberto Gutiérrez y Tomás Rodríguez reivindican la paternidad de la anestesia epidural para Pagés.

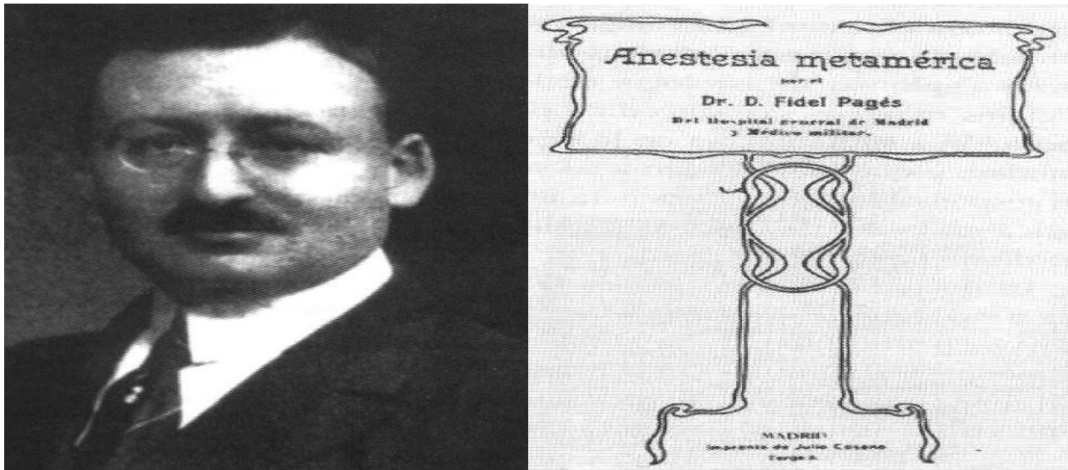


Fig. 1: Fidel Pagés y su libro sobre anestesia metamérica.

La anestesia epidural alta con acceso lumbar o torácico se va difundiendo por todo el mundo a lo largo de los años treinta siendo utilizada en España ya en el año 1931.

De esta forma la raquianestesia y la anestesia epidural se van extendiendo y se produce un mayor desarrollo en cuanto al alivio del dolor del parto con el uso de técnicas analgésicas muy potentes, seguras y con muy pocos efectos secundarios.

Hoy en día se sabe que las técnicas neuroaxiales son la mejor alternativa en la analgesia del parto, además actualmente disponemos de equipos cada vez más perfectos, y de anestésicos locales con menor potencial de toxicidad, por lo que estos avances técnicos han contribuido a su mayor disponibilidad y seguridad. Pero a pesar de todo esto, uno de los principales inconvenientes de la analgesia epidural sigue siendo la aparición de bloqueo motor y sus consecuencias sobre la deambulación, la micción y el pujo materno lo que produce un alto grado de insatisfacción en la madre (1). Por esta razón, uno de los objetivos principales de la analgesia obstétrica es intentar disminuir estos efectos adversos para mejorar el grado de satisfacción. Es por ello que a lo largo de los años se han realizado estudios en cuanto a la técnica analgésica, tipo de anestésico local, uso de adyuvantes, etc. con la finalidad de evitar efectos indeseados.

1.2 Técnicas analgésicas

La técnica combinada espinal-epidural fue introducida inicialmente para disminuir los efectos adversos asociados a la analgesia epidural tradicional siendo su principal ventaja el inicio de acción rápido que presenta con bajas dosis de anestésico local y opioide (2,3). Además, la punción dural permite la transferencia de una pequeña cantidad de anestésico desde el espacio subaracnoideo al espacio epidural, mejorando la difusión del bloqueo y la calidad analgésica (4). A pesar de ello, esta técnica no ha demostrado presentar ventajas respecto a la epidural en términos de resultados obstétricos y neonatales (5,6), y estudios recientes (7,8,9) tampoco encuentran diferencias en el modo de parto, incidencia de cesáreas urgentes y duración de la primera y segunda etapa del trabajo de parto. A pesar de que hay pocas diferencias entre ambas técnicas, y que algunos centros las utilizan de forma combinada, recientemente la aparición de las nuevas bombas de infusión que permiten diferentes modos de administración del anestésico en el espacio epidural, han hecho que se favorezca de nuevo el uso de la técnica epidural.

1.3 Fármacos analgésicos

Inicialmente se le dio importancia a la elección del anestésico local, entre ellos la ropivacaína y levobupivacaína que presentan una mayor duración de acción con menor toxicidad cardiovascular y sobre el sistema nervioso central respecto a la bupivacaína. Además, los estudios sugieren que ambos anestésicos producen menor bloqueo motor dada su mayor selectividad sobre las fibras nerviosas sensitivas con la ventaja de que la ropivacaína disminuye el consumo de anestésico local y la necesidad de bolos de rescate (10,11,12,13,14,15).

Tanto la concentración efectiva media (CE50) como la potencia relativa para el bloqueo motor (16,17) favorecen a ropivacaína sobre levobupivacaína y bupivacaína. También resulta fundamental la concentración del anestésico ya que concentraciones menores se asocian a efectiva analgesia con preservación de funciones motoras (18).

Los coadyuvantes ayudan a reducir la concentración de anestésico local necesaria para alcanzar la analgesia de parto, aumentan la duración de la analgesia y reducen el bloqueo motor (19,20). Los opiáceos (fentanilo y sufentanilo) son los más ampliamente

utilizados por su acción sinérgica en analgesia con mínimo bloqueo motor. A pesar de sus efectos colaterales indeseados (21), como prurito, sedación y retención de orina, su uso está ampliamente difundido y validado.

Además de todo ello existen múltiples factores que afectan a la distribución de los anestésicos locales en el espacio epidural, por lo que podemos decir que presentan una distribución impredecible. Entre los factores que afectan a su distribución encontramos: edad, talla, peso, postura de la paciente, dosis de anestésico, volumen de anestésico, concentración del anestésico, lugar de inyección y velocidad de inyección.

Hay que destacar que para que la analgesia epidural sea una técnica segura y eficaz precisa que el anestésico local reúna las siguientes características:

- Tiempo de latencia corto
- Duración de acción prolongada
- Capacidad discriminativa del bloqueo según la concentración empleada
- Toxicidad materno – fetal baja
- Acumulación y taquifilaxia mínimas
- Transferencia placentaria baja
- Metabolismo placentario y fetal adecuados

El paso transplacentario de la medicación es especialmente importante para determinar la exposición fetal a los agentes anestésicos. Dicha exposición viene determinada por una serie de factores tales como: liposolubilidad del fármaco, las diferencias de unión con las glicoproteínas de la madre y el feto, el pH fetal y el grado de captación tisular fetal. La capacidad metabólica y excretora fetales resultan determinantes en la respuesta del feto/ neonato frente al fármaco administrado a la madre.

Los anestésicos locales y los opiáceos son bases débiles y altamente liposolubles, todos ellos atraviesan la placenta fácilmente a través de un proceso de difusión simple y se suele cuantificar con el cociente vena umbilical/vena materna. El cociente arteria umbilical/vena umbilical permite valorar el grado de captación tisular fetal. Estos cocientes si bien no reflejan de una manera exacta la cantidad de fármaco presente en el feto son los únicos valores que disponemos hasta el momento.

1.4 Analgesia Epidural

1.4.1 Espacio epidural

El espacio epidural está ocupado principalmente por tejido graso, vasos sanguíneos y linfáticos de pequeño calibre. Este espacio está comprendido entre la duramadre espinal y el periostio espinal que rodea las meninges y se extiende desde el foramen magno, donde la duramadre se fusiona con la base del cráneo, al hiato sacro.

Los límites del espacio epidural son: anteriormente, el ligamento longitudinal posterior; lateralmente, los pedículos y los forámenes intervertebrales, y posteriormente, el ligamento amarillo y la superficie anterior de la lámina.

La administración de anestésico en dicho espacio epidural produce un bloqueo sensitivo de las raíces nerviosas encargadas de transmitir el dolor. Como cualquier técnica tiene una serie de ventajas, así como unas indicaciones y contraindicaciones y unos efectos fisiológicos derivados de la técnica.

1.4.2 Efectos fisiológicos

Efectos cardiovasculares: El bloqueo epidural realizado con anestésicos locales provoca un bloqueo simpático acompañado de un bloqueo nervioso somático, ya sea motor, sensitivo o mixto. El bloqueo simpático puede ser de fibras vasoconstrictoras (por debajo de T4) – periférico, o de las fibras simpáticas cardíacas (T1-T4) – bloqueo simpático central o cardíaco. Se habla de bloqueo simpático “periférico” cuando el nivel de bloqueo sensitivo se produce a nivel T10. Todo ello conlleva hipotensión arterial y taquicardia inicial seguida de bradicardia. El nivel de bloqueo simpático suele ser similar al del bloqueo somático, en el caso del bloqueo epidural. Los efectos cardiovasculares dependen también en parte de la absorción sistémica de los anestésicos

locales empleados en el bloqueo epidural. El bloqueo epidural se acompaña de cambios en el tono vagal que conllevan un predominio del mismo con tendencia a la bradicardia e hipotensión arterial. La instauración del bloqueo simpático en el bloqueo epidural es gradual y progresivo con lo que la adaptación al mismo suele ser mejor. Por todo ello, es conveniente realizar el bloqueo en posición de decúbito lateral (mejor que sentado) para evitar los efectos deletéreos del bloqueo simpático, o si ello no es posible, colocar rápidamente a la paciente en posición de decúbito supino tras la realización del mismo. Además, es importante realizar una precarga con soluciones isotónicas antes del bloqueo que ayudan a evitar el descenso brusco del gasto cardíaco.

El aumento de actividad simpática eferente, mediada por los baroreceptores, se produce a través de los nervios vasoconstrictores simpáticos (T1-T5) si no están bloqueados y por las catecolaminas circulantes liberadas en la médula suprarrenal (por aumento de actividad de cualquiera de las fibras espláncicas T6-L1). Además, los esfínteres precapilares tienen capacidad de conseguir autorregulación tras la inhibición de la actividad nerviosa. El bloqueo por encima de T1-T4 conlleva descenso del cronotropismo e inotropismo. Además, conviene recordar que, a dosis bajas la adrenalina posee efectos beta, es decir, taquicardia y aumento del gasto cardíaco a nivel central, e hipotensión arterial por vasodilatación a nivel periférico.

Efectos viscerales abdominales: A nivel vesical urinario se produce atonía secundaria al bloqueo de los segmentos sacros S2-S4. El bloqueo simpático espláncico T6-L1 conlleva aumento del predominio parasimpático con hiperperistaltismo intestinal y ureteral.

Termorregulación: Puede ocurrir hipotermia por descenso de la temperatura central secundaria a vasodilatación periférica, efectos de los anestésicos locales sobre los centros termorreguladores tras absorción sistémica, inhibición medular de las fibras termo-receptoras aferentes (pérdida de sensación de calor tras una sensación fría), y efecto directo de las soluciones anestésicas frías sobre las estructuras termo-sensibles de la médula espinal.

Efectos neuroendocrinos: El bloqueo epidural previene la liberación de catecolaminas y de cortisol, manteniendo los niveles de glucosa. Produce una supresión de los aumentos de prolactina, inhibición de la respuesta de la hormona de crecimiento y la ACTH, sin afectar los niveles de hormonas tiroideas, y se produce tras el bloqueo una inhibición de la lipólisis. Se produce por tanto una modificación favorable de la respuesta de estrés.

1.4.3 Indicaciones

La principal indicación de la analgesia epidural es el dolor experimentado por la propia paciente, aun así, existen una serie de indicaciones para su administración:

- Dolor y estrés psicológico
- Patología cardíaca (excepto si existe grave deterioro del funcionalismo)
- Patología respiratoria importante
- Estados hipertensivos del embarazo (excepto si existen convulsiones y/o coagulopatía)
- Situaciones en las que no está aconsejada la hiperventilación (epilepsia)
- Situaciones en las que se recomienda evitar esfuerzos del expulsivo (patología de retina, aneurisma cerebral)
- Patología en la que está desaconsejada la hiperreactividad simpática (feocromocitoma, tetraplejía o afectación similar)
- Cuando está contraindicada la anestesia general (obesidad, atopia, distrofias musculares, miastenia, ingesta reciente, intubación orotraqueal prevista difícil)
- Distocias dinámicas, embarazo gemelar, extracción instrumental, útero cicatricial.
- Prematuridad

Del mismo modo presenta también una serie de contraindicaciones entre las que se incluyen:

- Rechazo de la paciente
- Hipovolemia
- Coagulopatía
- Presión intracraneal aumentada o lesión neurológica previa
- Infección sistémica o infección localizada en la zona de punción
- Falta de experiencia del personal de la sala de partos

1.4.4 Ventajas

La analgesia epidural es una técnica con una elevada seguridad materno-fetal que ofrece las siguientes ventajas:

- Eliminación del dolor
- Se aplica al inicio del parto
- Alivio del dolor durante todo el proceso de parto
- Permite la participación activa materna
- Permite realizar maniobras obstétricas
- Se puede utilizar en caso de cesárea
- Analgesia postoperatoria residual
- Preservación del bienestar fetal

1.4.5 Descripción de la técnica

Para la realización de la analgesia epidural se coloca a la paciente en posición sentada o decúbito lateral izquierdo. Se realiza la punción a nivel de L3-L4 o L2-L3. Tras infiltrar tejido celular subcutáneo y muscular con anestésico local se procede a la identificación del espacio epidural mediante el método de la pérdida de resistencia con aire o suero fisiológico y en condiciones de asepsia estricta. Una vez identificado el espacio, se

introduce un catéter 2-3 cm en el interior del mismo en dirección craneal y se fija a lo largo de la espalda.

Previo al bolo anestésico inicial debe administrarse una pequeña dosis de anestésico local denominada dosis test que permite descartar la inserción del catéter en un vaso sanguíneo o en el espacio intradural.

El momento de colocación de la epidural depende de varios factores, existiendo controversia de cuándo sería el momento más adecuado. La intensidad del dolor es lo que debe dictar la instauración de la analgesia epidural independientemente del grado de dilatación cervical que presente la paciente. Lo que debe hacerse es adecuar la administración farmacológica a la situación obstétrica.

El anestésico local utilizado debe reunir una serie de condiciones que le permitan alcanzar un alto nivel de eficacia con una afectación mínima de la madre, del trabajo de parto y del feto.

1.4.6 Complicaciones

Previo a la realización de la técnica epidural es indispensable hacer una selección cuidadosa de las pacientes a las que les vamos a ofrecer esta técnica tratando siempre de que los beneficios superen a los riesgos y tomando todas las medidas de prevención para evitar la aparición de cualquier complicación.

Algunas de las complicaciones pueden considerarse sólo efectos adversos de los fármacos empleados, o ser complicaciones frecuentes y fácilmente tratables como es la hipotensión materna o el dolor de espalda. Mientras que otras son complicaciones directas y que pueden ser graves, como la derivada de una lesión neurológica por trauma de la aguja, infecciones, efecto tóxico de los fármacos utilizados, pudiendo incluso producirse un compromiso medular por isquemia o compresión por hematoma o absceso, que en caso de que se presenten es importante diagnosticarlos y tratarlos de forma inmediata para evitar lesiones permanentes.

Podemos también encontrar complicaciones relacionadas con la propia técnica epidural como la analgesia no efectiva, analgesia incompleta, punción accidental de la duramadre con la consecuente cefalea postpunción dural o bloqueo subdural.

1.5 Métodos de administración epidural

El mantenimiento de la analgesia epidural durante el trabajo de parto hasta el alumbramiento se realiza administrando el anestésico local en el espacio epidural a través de uno de los siguientes modos de administración (22):

- Bolos administrados a intervalos irregulares cuando la analgesia disminuye y el dolor vuelve a reaparecer. Estos bolos pueden ser manuales por el anestesiólogo (bolos clínicos) o controlados por la paciente (PCEA: Patient-Controlled Epidural Analgesia).
- Técnicas que previenen la reaparición del dolor mediante la administración del anestésico local antes de que el dolor reaparezca. Estas técnicas incluyen: la infusión continua (IC: Infusión Continuous), IC asociada a PCEA, bolos epidurales intermitentes programados (PIEB: Programmed Intermittent Epidural Boluses) y PIEB asociado a PCEA.

La analgesia epidural controlada por la paciente (PCEA: analgesia epidural controlled patient) fue descrita por Gambling et al. para el control del dolor de parto en 1988 (23). Este modo de administración del anestésico epidural, es utilizado en algunos hospitales debido a que ofrece a la paciente el beneficio psicológico de controlar su propia analgesia ya que puede administrarse una dosis de anestésico local cuando experimenta dolor severo, aunque tiene el inconveniente de que necesita que la paciente sea instruida para manejar la bomba correctamente. La PCEA se asocia con un menor consumo de anestésico local, menor bloqueo motor y disminuye la incidencia de dolor irruptivo (24,25,26,27,28), sin embargo, la paciente experimenta cortos episodios de dolor antes de que se administre el bolo y por tanto la analgesia deja de ser estable en ese momento. Esto puede no ser beneficioso a la hora de evaluar la calidad analgésica y la satisfacción materna. Por ello, con el fin de evitar lo anterior se recomienda la administración de PCEA combinada con alguna de las técnicas que previenen la reaparición del dolor tal y como indican las Guías prácticas de la Sociedad de Anestesiología Americana, basadas

en un metaanálisis (29), que concluyen que un régimen analgésico de PCEA con infusión continua produce mejor analgesia que PCEA sola (30,31,32).

Durante la última década el mantenimiento de la analgesia durante el parto se ha realizado mediante el uso de una infusión epidural continua, en la que se administra el anestésico local a un flujo basal programado, es decir, una dosis continua independiente del grado de dolor de la gestante. La infusión continua de anestésicos locales dentro del espacio epidural evita los picos y valles que se producen con la administración intermitente y ofrece estabilidad analgésica disminuyendo el número de intervenciones médicas. Aunque requiere administrarse con un rango de infusión lo suficientemente alto como para mantener una concentración intra y extraneural constante, lo que a su vez conlleva un elevado consumo de anestésico local, así como un bloqueo motor importante que implica un cierto grado de insatisfacción materna (33,34).

Recientemente se han introducido sistemas automatizados para administrar bolos epidurales a intervalos programables (35,36). Estas técnicas combinan las ventajas de los bolos manuales (PCEA) y la infusión continua. De forma similar a la infusión continua, los bolos intermitentes (PIEB) pueden producir amplias fluctuaciones en el nivel sensitivo al igual que los bolos administrados manualmente, pero a diferencia de la IC los bolos intermitentes disminuyen el consumo total de anestésico local, mejoran la satisfacción materna, disminuyen la necesidad de analgesia de rescate y de partos instrumentados debido a una difusión más uniforme del anestésico en el espacio epidural (37).

1.6 Combinación métodos de administración epidural

Inicialmente se utilizó la infusión continua como modo de administración del anestésico local en el espacio epidural. Pero con la IC el dolor irruptivo no quedaba cubierto por lo que la aparición de la PCEA permitió controlar dicho dolor pasando a ser considerado el modo de administración más efectivo. Aunque la PCEA presentaba el inconveniente de que la paciente tenía que experimentar un corto episodio de dolor antes de que se restableciera la analgesia.

Por ello Halpern et al. (30) decidieron asociar a la PCEA una IC basal concluyendo que la administración de un tercio de la dosis horaria de anestésico local administrada

mediante IC podía minimizar el riesgo de dolor irruptivo. Del mismo modo Loubert et al. (2) recomendaron una infusión basal moderada para disminuir la incidencia de dolor irruptivo sin aumentar el riesgo de efectos adversos o el consumo de anestésico local.

Varios son los estudios que combinaron una IC junto con PCEA como el de Sia et al. (38), y lo compararon con una IC únicamente concluyendo que la infusión continua asociada a PCEA disminuía el dolor irruptivo sin aumentar el consumo de anestésico local o efectos adversos. Lim et al. (39) utilizaron IC más PCEA y lo compararon con un programa puro de PCEA sin encontrar diferencias en cuanto al consumo medio de anestésico local, aunque sí observaron que únicamente un 15% de las pacientes del grupo de IC más PCEA precisaron bolos clínicos frente al 35% de las pacientes del otro grupo, presentando por tanto este segundo grupo menor satisfacción. Por tanto, dichos estudios verificaban como el uso de PCEA asociada con una IC basal era el modo de administración que ofrecía mayores ventajas.

A su vez diversos estudios anatómicos e in-vitro demostraron que la administración mediante bolos programados ofrecía una distribución más uniforme del anestésico local en el espacio epidural mejorando la calidad analgésica. Ya anteriormente se habían realizado estudios que compararon bolos epidurales intermitentes administrados manualmente por el anesthesiólogo, ya que no se disponía de bombas que los administraran, con la infusión continua resultando en un menor consumo de anestésico local en el caso de los bolos. En la actualidad hay estudios que comparan PIEB con IC (35,40,41) como el de Chua et al. (35), que concluyen que las pacientes que reciben PIEB tienen una menor puntuación en las escalas de dolor y un mayor bloqueo sensitivo comparado con las que reciben IC. Comparando los mismos modos de infusión Fettes et al. (40) muestran que las pacientes del grupo PIEB precisan menor analgesia de rescate, consumen menor cantidad de anestésico local y tardan más tiempo en requerir la primera dosis de rescate en relación con el otro grupo.

En Mayo de 2018 se publicó una revisión de los estudios realizados hasta la fecha cuyo objetivo era evaluar los efectos de los bolos programados versus infusión continua para el mantenimiento de la analgesia epidural del parto (42). Se incluyeron todos los estudios controlados randomizados que comparaban ambos modos de analgesia con cualquier tipo de anestésico local con o sin opioide, excluyéndose aquellos que

utilizaban técnica espinal-epidural o que utilizaban bolos manuales. Estos autores concluyeron que PIEB e IC eran similares en cuanto al mantenimiento de la analgesia epidural para el trabajo de parto pero que PIEB podía aportar el beneficio de reducir el dolor irruptivo, el riesgo de cesárea o de parto instrumentado, además mejoraba la satisfacción materna y disminuía la necesidad de anestésico local por hora sin encontrar diferencias en cuanto al Apgar del recién nacido con respecto a la infusión continua. El resultado hallado en esta revisión tenía relevancia ya que el uso de la técnica de bolos se estaba extendiendo en los últimos tiempos.

Por tanto, dado que tanto los bolos programados como la PCEA ofrecían ventajas, se revisaron estudios que combinaran ambos modos de administración (39,43,44,45,46,47), en ellos a las pacientes se les administraba PIEB más PCEA o IC más PCEA, en algunos de ellos mediante el uso de dos bombas. En este sentido Sia et al. (43) y Leo et al. (44) realizaron varios estudios concluyendo que no había diferencias en la incidencia de dolor irruptivo, aunque el consumo de anestésico local así como la necesidad de bolos de PCEA era menor con el uso de PIEB más PCEA.

Wong y colaboradores (45) asignaron nulíparas a recibir bolos epidurales intermitentes programados (PIEB) o IC de bupivacaína más fentanilo y en ambos grupos las pacientes si presentaban dolor podían administrarse bolos de PCEA de la misma solución. Mientras la analgesia durante el trabajo de parto fue similar en ambos grupos, las pacientes del grupo PIEB más PCEA presentaron menor consumo de bupivacaína, menor dosis de rescate y mayor satisfacción. Capogna y colaboradores (46), usaron un esquema similar pero con levobupivacaína, y encontraron menor bloqueo motor y menor índice de partos instrumentados en las pacientes con PIEB más PCEA. Finalmente, George y colaboradores (47) realizaron un metaanálisis en el que incluyeron nueve estudios que comparaban ambos modos de administración y concluyeron que las pacientes que recibieron bolos epidurales intermitentes programados tuvieron un menor consumo de anestésico local, acortamiento de la segunda etapa del parto y mayor satisfacción materna, tal y como también concluyen Leone et al. (48). Por tanto, ambos modos de administración presentan similar eficacia analgésica, aunque PIEB asociada a PCEA ofrece ventajas tal y como hemos observado.

Otro de los beneficios de la administración de la analgesia epidural mediante bolos está relacionado con la satisfacción materna, ya que es un resultado que muchos estudios valoran al comparar las nuevas técnicas de mantenimiento de la analgesia del parto (29,36,46,49,50). Aunque la satisfacción materna es generalmente elevada en todos los modos de administración epidural, parece ser mayor con el uso de bolos, tanto PCEA como bolos intermitentes. Stirparo et al. (51) evaluaron la satisfacción materna entre la analgesia de parto producida por PIEB o IC en mujeres nulíparas utilizando un cuestionario multidimensional y entrevistas semi-estructuradas. Con la IC, las mujeres experimentaban un mayor bloqueo motor, sensación de pérdida de control, y por tanto un sentimiento negativo ya que disminuía su capacidad y habilidad para colaborar en el parto, por lo que referían menor satisfacción.

1.7 Teorías

1.7.1 Mecánica

Varias son las teorías que explican las ventajas del uso de bolos con respecto a la infusión continua. Una de ellas es mecánica, debido a que se produce una mayor presión de inyección del anestésico local mediante los bolos que con la IC (52,53). La evidencia in-vitro sugiere que, este mecanismo puede explicar la mayor difusión y propagación más uniforme del anestésico dentro del espacio epidural cuando se administran elevados volúmenes (y por tanto se ejerce alta presión de inyección) mediante catéteres epidurales de luz estrecha alcanzando un mayor bloqueo sensitivo (54,55).

Los estudios in-vitro (56) muestran que los bolos administrados en modo PIEB mediante bombas de infusión utilizan un movimiento peristáltico generando una mayor presión que con la IC. Aunque se ha especulado que no es el pico de presión per se sino el modo de entrega del anestésico local lo que puede generar una mejor difusión epidural. Mowart et al (57) realizaron un estudio en animales donde observaron una mayor difusión cuando se utilizaban bolos respecto a la IC. Del mismo modo Ueda et al. (58) en su estudio encontraron que los bolos epidurales programados administrados de ropivacaína bloqueaban más segmentos espinales en comparación con una infusión continua en pacientes que recibieron analgesia epidural torácica postoperatoria.

Además de los estudios *in vitro*, Delgado et al. (59) crearon un modelo *ex-vivo* de flujo epidural y realizaron una representación visual de las posibles diferencias de difusión y flujo entre IC y bolos concluyendo que los bolos intermitentes podían producir una mayor difusión epidural.

En este sentido Klumper et al. (60) realizaron un estudio con catéteres del mismo diámetro utilizando bolos del mismo volumen (10ml) entregados a distintas velocidades (ml/h) y observaron que el pico de presión era mayor cuando la velocidad a la que se administraba el bolo aumentaba.

Así pues, podemos decir que la administración del anestésico mediante bolos genera mayor presión y por tanto mayor difusión cuando el bolo es entregado a mayor velocidad. Pero a pesar de todas estas ventajas, estos estudios, tal y como indican sus autores, presentan limitaciones ya que han sido realizados *in vitro* sin poder manipular el espacio epidural, en el cual la modificación de sus características tales como la presión, el volumen y la compliance pueden influir en la distribución del anestésico.

Además de la presión de inyección la difusión de una solución inyectada en el espacio epidural, también se ve influenciada por el tipo de catéter utilizado. En su estudio Klumper (60) utilizaba cuatro tipos diferentes de catéter, dos de orificio simple y otros dos multiperforados, a través de los cuales medía el pico de presión generado a diferentes velocidades de administración. Dicho autor concluyó que el pico de presión era mayor con el catéter multiperforado comparado con el de orificio simple en todas las velocidades estudiadas.

Otros estudios (44,48,49,50,60,61,62,63,64) también proponen que cuando se inyecta un bolo a través de un catéter epidural multiperforado, la solución sale distalmente a través de todos los orificios. Por el contrario, cuando una infusión continua del mismo volumen se inyecta a través del catéter multiperforado, la solución sale principalmente a través del orificio proximal. Esto sugiere que un bolo administrado a través de un catéter epidural multiperforado produce un mayor bloqueo sensitivo comparado con una infusión continua y por tanto puede mejorar la analgesia.

1.7.2 Farmacodinámica

Otra de las teorías es farmacodinámica y se explica por el movimiento de los anestésicos al interior del nervio, según gradientes de concentración. En 1994 De Jong et al. (65) describió esta teoría según la cual afirmaba que la analgesia y el bloqueo motor eran producidos por el movimiento de anestésicos desde el espacio extraneural hacia el espacio intraneural por un gradiente de difusión, llegando después de un tiempo, a un equilibrio. El bloqueo revierte cuando la concentración intraneural excede a la extraneural y el gradiente de difusión se invierte. Si se administra anestésico local a bajas concentraciones en bolos intermitentes, es poco probable que se bloqueen las fibras motoras, debido a que hay una cantidad insuficiente de anestésico local en el interior del nervio (fig.2). En el caso de la infusión continua, la concentración extraneural de anestésico local es persistentemente mayor que en el espacio intraneural y la concentración en el interior del nervio aumenta hasta alcanzar el umbral para el bloqueo de la fibra motora (fig.3). Mediante este mecanismo se explica la frecuente aparición e intensidad de bloqueo motor durante una infusión continua prolongada.

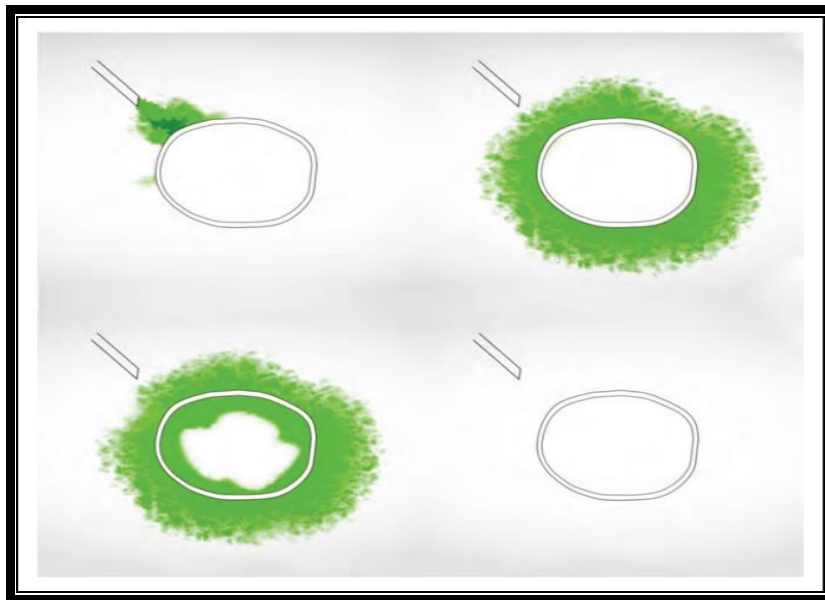


Fig.2. Distribución de anestésicos en espacio epidural con Bolos. Curr Opin Anesthesiol 2013, 26:261-267.

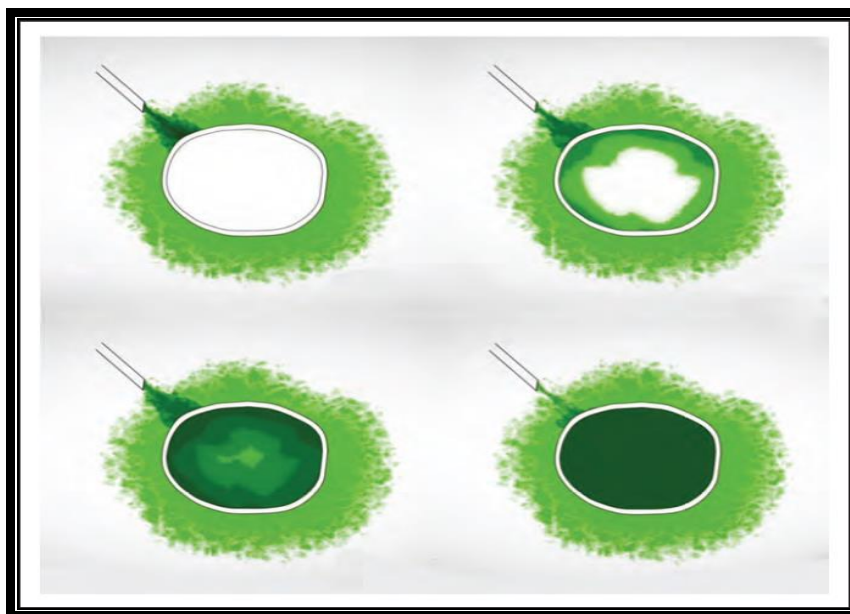


Fig.3. Distribución de anestésicos en espacio epidural con Infusión Continua. Curr Opin Anesthesiol 2013, 26:261-267.

1.8 Justificación del estudio

Una vez analizadas todas las posibles variables estudiadas a lo largo de los años que pueden contribuir a mejorar la analgesia del parto, podemos concluir que para la analgesia durante el parto se debe emplear una técnica neuroaxial utilizando anestésico local a bajas concentraciones, con opiáceos como coadyuvantes administrados mediante bolos, ya que la técnica de bolos epidurales frente a la infusión continua disminuye el consumo de anestésico local, la incidencia de parto instrumentado y el bloqueo motor, así como los requerimientos de PCEA y aumenta la satisfacción materna. Si además los bolos se administran combinados con PCEA todas estas ventajas aumentan. Pero a pesar de todos estos beneficios del mantenimiento de la analgesia epidural de parto mediante bolos, su mayor impedimento es la falta de disponibilidad de bombas de perfusión epidural diseñadas para administrar un programa de bolos junto con PCEA.

En Junio de 2012 la empresa comercial Smiths Medical lanzó al mercado un sistema de infusión ambulatoria CADD®-Solis versión software 3.0 de la generación de bombas de infusión CADD®, considerada por sus funciones y tecnología dentro de la categoría de Bombas inteligentes o Smart Pumps. Dicho sistema está indicado para la infusión intravenosa, intraarterial, subcutánea, intraperitoneal y en los espacios epidural y subaracnoideo. Este sistema de infusión permite los siguientes modos de

administración: Infusión continua (infusión de un fármaco a una tasa constante programada), Bolo intermitente (una serie de dosis administradas automáticamente a intervalos regulares programados), PCEA (dosis a demanda activada por la paciente) y Bolo clínico (dosis activada por el médico). Cada uno de estos modos puede ser programado individual o combinados entre ellos. Por tanto, con esta bomba podemos realizar una analgesia epidural durante el parto combinando los tres modos de administración que ofrece, o mediante una analgesia administrada únicamente mediante bolos (PIEB más PCEA). Con todo esto nos planteamos si todas las ventajas referidas anteriormente con el programa único de bolos se mantenían cuando lo comparábamos con un programa de infusión continua junto con bolos programados más PCEA, ya que según el estudio de Missant et al. (66) la adición de una IC basal a PIEB puede asociar mejor calidad analgésica. Además, en 2016 la Sociedad Americana de Anestesiología sugirió que la asociación de una infusión continua basal producía mejor analgesia que una técnica pura de bolos (67).

Varios son los estudios que han utilizado esta bomba de infusión epidural (55,59,60,68,69,70). Pawel et al. (55) compararon esta bomba de infusión CADD con otras dos mediante una perfusión administrada a diferentes velocidades de infusión utilizando catéteres epidurales de distintos calibres. Evaluaron los cambios de presión generados a lo largo del tiempo para cada tipo de catéter, bomba y rango de flujo. Dichos autores concluyeron que la presión más elevada se generaba con catéteres de menor calibre y utilizando rango de flujos más elevados, lo cual está de acuerdo con lo referido anteriormente en cuanto a la mayor difusión del anestésico en el espacio epidural.

Otro estudio es el de Lange et al. (68) que utilizaron la bomba de infusión CADD a velocidades de administración de 100 y 300 ml/h, y evaluaron el EVA, Bromage, número de PCEA, satisfacción materna y otros parámetros. No encontraron diferencias en cuanto al EVA, satisfacción, nivel sensitivo, bloqueo motor y calidad de la analgesia medida por los requerimientos de bolos de rescate que se administraron las pacientes. Comparando las dos velocidades de infusión, sí que observaron una disminución del consumo medio de anestésico por hora en el caso en el que se utilizó una mayor velocidad de infusión, que aunque no fue estadísticamente significativa sí que a lo largo del parto resultó en una disminución considerable. Esta diferencia en el consumo medio

de anestésico era del mismo orden de magnitud que la observada en un metaanálisis que comparó PIEB e IC (47). A pesar de dicho resultado sus autores encontraron como limitación a su estudio que utilizaban velocidades de administración bajas y por tanto podían existir diferencias con velocidades más elevadas que no habían sido detectadas en este estudio.

Este sistema de infusión CADD además de tener la ventaja de administrar una perfusión de un fármaco combinando diferentes modos de administración, ofrece también la posibilidad de utilizar dos sets de infusión distintos, uno que permite la administración de fluido mediante un flujo estándar (40-250ml/h) y otro de alto flujo (40-500ml/h).

En 2017 Delgado et al (59) realizaron un estudio clasificando a las pacientes en cuatro grupos utilizando la misma dosis horaria (10ml) administrada mediante PIEB cada 45min y cada 60 minutos, o IC cada 45 minutos mediante un set estándar a 250ml/h y PIEB cada 45 minutos utilizando un set de alto flujo a 500ml/h. En todos los casos se utilizó PCEA de la misma perfusión. No encontraron diferencias estadísticamente significativas en la mayoría de resultados analizados incluyendo la necesidad de analgesia de rescate cuando compararon IC con PIEB. Aunque sí fue significativo que sólo un porcentaje bajito de mujeres a las que se les administró el bolo con set de alto flujo precisaron analgesia de rescate.

Por tanto, dado que los estudios realizados hasta la fecha con esta bomba de infusión han comparado IC con PIEB por separado y sólo un estudio ha utilizado los dos tipos de sets de infusión, nos planteamos comparar una combinación de ambos modos de administración entre sí y además utilizar las velocidades de infusión máximas que permiten cada uno de los sets para comprobar si lo dicho anteriormente respecto a la mayor difusión es cierto.

2. HIPÓTESIS DE TRABAJO

Nuestra hipótesis se basará en conocer si un programa de infusión de anestésico local en el espacio epidural que combine bolos programados intermitentes con infusión continua consume la misma cantidad de anestésico en términos de analgesia de rescate al compararlo con un programa únicamente de bolos. Esto por tanto proporcionará mejor calidad analgésica y un menor bloqueo motor mejorando la satisfacción materna.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo primario

El objetivo primario del estudio será evaluar el consumo anestésico en términos de analgesia de rescate (PCEA y bolos clínicos) de la combinación de diferentes modos de administración de anestésico local en el espacio epidural durante la analgesia de parto ofrecida por la nueva versión de la bomba de infusión CADD®. Para ello compararemos un grupo con IC+PIEB+PCEA de una perfusión de Ropivacaína 0,1% más fentanilo 2ug/ml con otro grupo de un programa únicamente de bolos con PIEB+PCEA de la misma solución. La exposición a una u otra estrategia será en función de la práctica clínica habitual del anesthesiólogo a cargo de la paciente.

3.2 Objetivos secundarios

Además, se evaluarán y comparan entre ambos modos de administración las siguientes variables:

- Efectividad analgésica
- Bloqueo motor durante el periodo de dilatación
- Bloqueo sensitivo durante el periodo de dilatación

- Estabilidad hemodinámica y efectos adversos
- Satisfacción materna
- Nivel sensitivo máximo alcanzado con el set de flujo estándar o alto flujo en el grupo únicamente de bolos (PIEB+PCEA).

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1 Tipo de estudio

Se realizó un estudio observacional prospectivo en gestantes en trabajo de parto del área de obstetricia del Hospital Universitario La Plana, que tras ser valoradas por el equipo de obstetricia estaban en periodo activo de parto favorable para analgesia epidural.

Dicho estudio fue aprobado por la AEMPS (código MAR-ROP-2015-01) (Anexo I), por el CEIC del Hospital La Plana (Anexo II) y el CEIm del Hospital General Universitario de Castellón (Anexo III). Además, dicho estudio fue registrado en ClinicalTrials.gov (NCT03839056).

4.2 Descripción productos del estudio

Los materiales utilizados en dicho estudio fueron:

- Sistema de infusión ambulatoria CADD®-Solis versión software 3.0, compuesta por dos elementos: (1) Bomba de infusión propiamente dicha – CADD®-Solis HPCA V3.0 REF. 21-2111-0300-08 y (2) Software de Aplicación – CADD®-Solis MSS (Medication Safety Software) V3.0 REF. 21-2194-0300-22 (Anexo IV: fichas técnicas).

- Equipos de infusión diseñados para su utilización con las bombas de infusión CADD®-Solis con líneas amarillas para identificación epidural. Set de flujo estándar REF. 21-7024-24 y set de alto flujo REF. 21-7384-24 (Anexo V: fichas técnicas).
- Ropivacaína (Anexo VI): Denominación química (S)-N-(2,6-Dimetilfenil)-1-propil-2-piperidinocarboxamida. Denominación internacional (DCI) Naropin®-Ropivacaína HCl. Fórmula empírica C₁₇H₂₆N₂O. Peso molecular 274,40. Composición cuali-cuantitativa:
 - Ampollas de plástico (Naropin®Polyamp DouFit de 10ml (2mg/ml), laboratorio AstraZeneca.
 - Bolsas de plástico (Naropin®Polibag®) de 100ml (2mg/ml), laboratorios AstraZeneca.
- Fentanilo: Denominación química N-(1-fenetil-4-piperidinil)-N-fenilpropanamida. Denominación internacional (DCI) Fentanest®. Fórmula empírica C₂₂H₂₈N₂O. Peso molecular 336,471. Composición cuali-cuantitativa: ampollas de cristal de 3ml (50mcg/ml), laboratorios Kern Pharma.
- Bupivacaina Hidrocloruro 0,25% con epinefrina (1.200.000): Denominación química 1-Butil-N-(2,6-dimetilfenil)-2-piperidinocarboxamida. Denominación internacional (DCI) Scandicaina®-Bupivacaína HCL con adrenalina (1.200.000). Fórmula empírica C₁₈H₂₈N₂O. Peso molecular 288,43. Composición cuali-cuantitativa: ampollas de cristal (Scandicain ®) de 10ml (2,5mg/ml) con adrenalina (1.200.000), laboratorios INIBSA.
- Lidocaína Clorhidrato al 2%: Denominación química 2-(Dietilamino)-N-(2,6-dimetilfenil) acetamida. Denominación internacional (DCI) Lidocaína. Fórmula empírica C₁₄H₂₂N₂O, ClH, H₂O. Peso molecular 288,8. Composición cuali-cuantitativa: ampollas de plástico de 5ml, laboratorio BRAUN. Para su uso al 1% diluiremos 5ml en 5ml de suero fisiológico.

4.3 Ámbito de aplicación

Se realizó un estudio en el que se incluyeron gestantes en trabajo activo de parto del área de obstetricia del Hospital Universitario La Plana.

A las pacientes tributarias se les informó de la posibilidad de participar en el estudio, se les ofreció la hoja de información al paciente (Anexo VII) y las que decidieron participar firmaron el consentimiento informado del mismo (Anexo VIII).

4.4 Factor de exposición

Los dos modos de administración comparados se corresponden con la práctica clínica habitual de cada anestesiólogo y son utilizados de forma indistinta en nuestro hospital:

- Infusión continua a 3ml/h más bolo programado intermitente de 7ml cada hora.
- Bolos programados intermitentes de 10ml cada hora.

En ambos casos se utilizó una perfusión de ropivacaína al 0,1% más fentanilo 2mcg/ml.

En el grupo de IC se utilizó el set de alto flujo ya que es nuestra práctica clínica habitual cuando utilizamos este modo de administración epidural. En el grupo de pacientes a las que se les programaron únicamente bolos, estos fueron administrados a través de un set de infusión estándar o de alto flujo de forma indistinta según la práctica clínica habitual de cada anestesiólogo. En el caso del set de alto flujo el anestésico se administró a 500ml/h y en el de flujo estándar a 250ml/h.

En cualquier momento del periodo de dilatación, si aparecía un EVA mayor o igual a 4 (analgesia inadecuada) la paciente se podía administrar un bolo de PCEA de la misma solución de 5ml (intervalo de cierre de 20min y dosis máxima por hora de 15ml).

Si a lo largo del periodo de dilatación la paciente se administraba un bolo de PCEA, el bolo programado intermitente se retrasaba automáticamente 20 minutos respecto del tiempo en que tendría que ser administrado. Si tras dos bolos de PCEA la analgesia seguía siendo ineficaz se administraba un bolo clínico por el anestesiólogo de 4ml de lidocaína al 1%.

En todas las pacientes se utilizó el Sistema de infusión ambulatoria CADD Solis versión software 3.0 (Smiths Medical).

4.5 Diseño del estudio

4.5.1 Tamaño muestral

El cálculo del tamaño muestral necesario para llevar a cabo el estudio se realizó teniendo en cuenta los siguientes objetivos:

- Comparación del anestésico extra utilizado entre el grupo de pacientes a las que se les administró únicamente PIEB y el grupo de pacientes con IC + PIEB

Si la duración de la analgesia con ropivacaína es de 3h (71,72), consideramos significativo la necesidad de un bolo (PCEA) extra durante esas 3h, por lo que la diferencia equivaldría a $5\text{ml}/3\text{h}=1,666667\text{ml/h}$.

Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta inferior a 0.2 en un contraste bilateral, se precisaban 58 pacientes en el primer grupo y 58 pacientes en el segundo grupo para detectar una diferencia igual o superior a 1.6666 ml/h. Esto equivalía a detectar una diferencia mínima de una PCEA cada 3 horas. Se asumió que la desviación estándar común era de 3,2 (44) y se estimó una tasa de pérdidas de seguimiento del 0%.

- Comparación del nivel sensitivo de las pacientes según el tipo de set utilizado: alto flujo o flujo estándar.

Considerando de nuevo un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, se precisaban 34 pacientes con alto flujo y 34 pacientes con flujo estándar para detectar una diferencia igual o superior a 1 en el área bajo la curva del nivel sensitivo corregida por la duración del parto desde la epidural. En base a la experiencia clínica previa, se asumió que la desviación estándar del área bajo la curva del nivel sensitivo corregida era de 1.16 en el grupo de alto flujo y de 1.72 en el grupo de flujo estándar.

4.5.2 Protocolo de actuación

Tras obtener el consentimiento escrito y verbal de la paciente para la realización de la técnica epidural, el anestesiólogo indicaba el protocolo analgésico según su práctica clínica habitual. Así mismo informaba a la paciente de la posibilidad de participar en el estudio, ofreciéndole la hoja de información del paciente (Anexo VII) y obtenía su consentimiento por escrito (Anexo VIII). En el momento de la inclusión en el estudio a las pacientes se les asignaba un número de forma correlativa.

En la hoja de registro epidural de nuestro hospital (Anexo IX) se registraban los datos antropométricos y antecedentes de la paciente. Se canalizaba una vía venosa realizándose prehidratación con 500-1000ml de suero Plasmalyte. Seguidamente se monitorizaban la presión arterial materna, la frecuencia cardíaca materna y fetal, y además el anestesiólogo que realizaba la técnica registraba el modo de administración de la analgesia según su práctica clínica habitual y valoraba la intensidad del dolor basal previo a la epidural.

La paciente se colocaba en posición de sedestación, se preparaba la piel con clorhexidina y mediante una técnica aséptica se infiltraba el tejido celular subcutáneo con 4-5ml de lidocaína al 2%.

La identificación del espacio epidural se realizaba mediante la técnica de pérdida de resistencia con suero fisiológico a nivel intervertebral L3-L4 o L4-L5 con una aguja de Tuohy 18G y 80mm de longitud (Perifix® 421 LuerLock; B. Braun). Posteriormente un catéter epidural multiperforado se insertaba a través de dicha aguja de 1000mm de longitud y 0,85mm de diámetro, que se dejaba alojado 3-4cm dentro del espacio epidural. Para prevenir la inyección intravascular, se realizaba una cuidadosa aspiración antes y durante la inyección de la dosis test de 3ml de bupivacaína 0,25% con vasoconstrictor. Se colocaba a la paciente en decúbito supino y se le administraba un bolo manual por el anestesiólogo de 0,1ml/Kg de ropivacaína 0,2% más fentanilo 5mcg/ml (tiempo 0).

Posteriormente se anotaba en la hoja de registro epidural (Anexo IX) los datos relativos a la técnica, así como los del anestesiólogo.

A los 15 minutos del bolo manual se iniciaba la perfusión de ropivacaína 0,1% más fentanilo 2mcg/ml con uno de los dos modos de administración a estudio y con el tipo de set de infusión que indicaba el anestesiólogo según su práctica clínica habitual.

El estudio finalizaba con el parto vaginal o cuando se decidía realizar una cesárea.

4.6 Población y muestra

4.6.1 Criterios de inclusión

- Mujeres embarazadas en trabajo de parto establecido y contracciones de intensidad moderada
- Edad entre 18 y 45 años
- ASA I y II
- Primíparas
- Embarazo a término (>36semanas)
- Feto único de presentación cefálica
- Dilatación cervical 2-5cm

4.6.2 Criterios de exclusión

- Enfermedad sistémica materna (Diabetes Mellitus, Hipertensión arterial, Preeclampsia...)
- Peso mayor o igual a 100Kg
- Altura menor de 150cm
- Administración de opioides parenterales en las 2-4h previas a la realización de la epidural
- Contraindicaciones para bloqueo neuroaxial
- Antecedentes de alergia o hipersensibilidad a anestésicos locales

4.6.3 Criterios de retirada del estudio

Dado el carácter voluntario de la participación en el estudio y de acuerdo con la declaración de Helsinki, las pacientes podían abandonar el mismo sin ser necesario especificar las razones que tenían para hacerlo.

Se consideró excluida del estudio si aparecía cualquier complicación relacionada con la técnica epidural como:

- Analgesia fallida o incompleta: si tras administrar el bolo inicial de anestésico local no se obtiene analgesia adecuada, se administrará un segundo bolo de la misma dosis y volumen, y si pese a los dos bolos la analgesia sigue siendo inadecuada, la paciente será retirada del estudio.
- Punción accidental de la duramadre.
- Bloqueo subdural.
- Punción accidental de un vaso sanguíneo con inyección inadvertida de anestésico local.

También se retiraron aquellas gestantes cuya duración del parto fue igual o mayor a 24h.

4.7 Variables a estudio

- *Variable respuesta:* Cantidad de anestésico extra, ya sean bolos de PCEA o bolos clínicos medidos tanto en mililitros como en número de bolos. Estos datos eran obtenidos posteriormente a través del software de la bomba de infusión CADD.
- *Variable explicativa principal:* Estrategia analgésica elegida por el anestesiólogo (Infusión continua más bolo programado intermitente o únicamente Bolos programados intermitentes).
- *Variable explicativa secundaria:* Utilización de set de flujo estándar o de alto flujo.
- *Otras variables respuesta:*

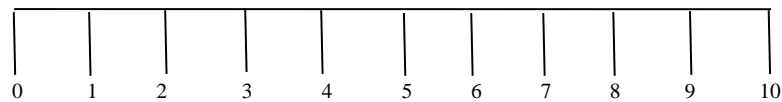
- a. Efectividad analgésica: Medida mediante la valoración de la intensidad del dolor que se evaluaba según la Escala Visual Analógica (EVA) con valores entre 0 y 10:

0= ausencia de dolor

10= el peor dolor imaginable

Ausencia
de dolor

Máximo
dolor



- b. Bloqueo motor durante el periodo de dilatación: El grado de bloqueo motor se registraba según la escala modificada de Bromage (de 0 a 3):

0= Puede levantar las extremidades inferiores de la cama

1= Puede flexionar rodillas y tobillos

2= Puede flexionar tobillos, pero no las rodillas

3= No puede flexionar tobillos ni rodillas

- c. Bloqueo sensitivo durante el periodo de dilatación: El nivel sensitivo analgésico alcanzado se valoraba según la pérdida de sensibilidad al frío mediante un algodón con alcohol, anotando el dermatoma donde no existía o disminuía la sensibilidad (T4: línea mamaria, T10: nivel umbilical, T12: región inguinal) (fig.4). Para el análisis estadístico de esta variable, a cada dermatoma se le daba un valor numérico de modo que el valor más alto representaba mayor nivel sensitivo y por tanto más dermatomas con bloqueo sensitivo (T12=0 y T4=8).

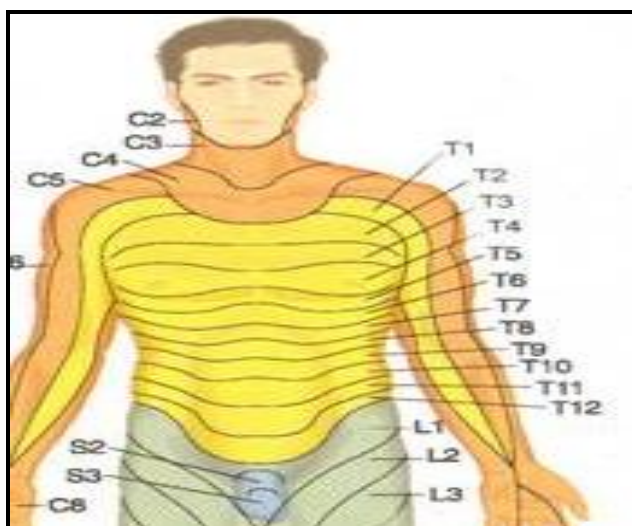
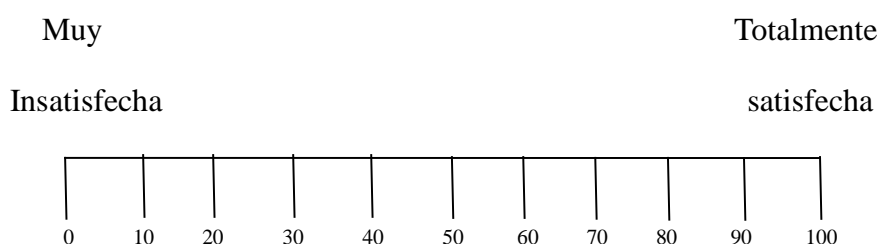


Fig.4. Distribución dermatomérica de la sensibilidad.

- d. Estabilidad hemodinámica: Se monitorizaba de forma continua la frecuencia cardiaca fetal y la frecuencia e intensidad de las contracciones uterinas. Se evaluaba a la paciente y se registraba la presión arterial y frecuencia cardiaca materna a los tiempos basal, a los 15 minutos, 30 minutos y cada 2h del tiempo 0. La hipotensión materna se definía por la presencia de una presión arterial sistólica materna menor de 100mmHg y se trataba con desplazamiento del útero hacia la izquierda, administración de líquidos intravenosos y/o administración de efedrina intravenosa en bolos de 6mg.
- e. Efectos adversos: Se anotaba la aparición de efectos adversos como náuseas y vómitos, retención urinaria, prurito y fiebre. De modo que si aparecían durante el proceso de monitorización se notificaba a la AEMPS según se indica en el apartado de notificación de reacciones adversas y además se reflejaba en el cuaderno de recogida de datos (Anexo X).
- f. Satisfacción materna: Al finalizar el parto se valoraba el grado de satisfacción materna según una escala de valoración de 0 a 100:
- 0= Muy insatisfecha con la analgesia proporcionada por el tratamiento.
- 100= Totalmente satisfecha con la analgesia proporcionada por el tratamiento.



- *Otras variables explicativas:* Edad, peso, talla, ASA, semana gestacional, dilatación cervical en el momento de la realización de la técnica epidural y administración de opioides parenterales previos a la analgesia epidural y en caso afirmativo, la hora de su administración.

4.8 Registro de datos

El registro de los datos obtenidos se realizó en la hoja de registro epidural de nuestro hospital (Anexo IX) en la que se recogieron las características demográficas y obstétricas.

En el cuaderno de recogida de datos (Anexo X) se anotaron la hora de inicio del parto, la hora de realización de la técnica epidural, los datos relativos a la misma, así como la dosis test y dosis de bolo manual administrada. El momento en el que se administró el bolo manual inicial se consideró el tiempo 0, de modo que a los 15 minutos de este tiempo se inició la perfusión en uno de los dos modos de administración según la práctica clínica habitual del anesestesiólogo. Dicho modo se registró la hoja de registro epidural y en el cuaderno de recogida de datos (Anexos IX y X).

Las variables respuesta intensidad del dolor según el EVA, nivel sensitivo, grado de bloqueo motor, así como la FC y TA materna se anotaron en el cuaderno de recogida de datos (Anexo X) a los tiempos basal (inmediatamente tras realizar la epidural), a los 15 minutos, 30 minutos y cada 2h del tiempo 0, así como cuando la paciente se encontraba en dilatación completa.

Al llegar el momento del parto se registró en el cuaderno de recogida de datos (Anexo X) la dosis total de anestésico local empleada; el tiempo transcurrido desde la dilatación

completa hasta el momento del parto; el modo de finalización del parto definido como eutócico, vacum, ventosa, instrumentado (fórceps, espátula) o cesárea; el Apgar del recién nacido al primer y quinto minuto tras el nacimiento (fig.5); así como la hora de cierre de la bomba.

TEST DE APGAR					
Signo	Frecuencia Cardíaca	Movimientos Respiratorios	Color de la Piel	Tono Muscular	Respuesta Estimulos
Puntuación					
2	Superior a 100 por minuto	Buena Llanto (fuerte)	Normal Rosada	Movimientos activos	Enérgica
1	Inferior a 100 por minuto	Lentos Irregular	Normal (salvo manos y pies cianóticos)	Extremidades flexionadas	Muecas
0	Ausente	Ausente	Cianosis y palidez	Flacidez generalizada	Nula

Fig.5: Test de Apgar (valora cinco parámetros y cada uno de ellos se puntúa de 0 a 2, de modo que la suma de los cinco alcanza una puntuación máxima de 10).

Un profesional externo al servicio de anestesiología verificaba que la información del cuaderno de recogida de datos era fiel al Anexo X.

4.9 Métodos estadísticos

El análisis estadístico de este trabajo se ha llevado a cabo utilizando el software estadístico R (versión 3.5.2).

En primer lugar, se ha realizado un análisis descriptivo de las variables del estudio, de forma global para todas las pacientes y según el grupo al que pertenecen (PIEB o IC+PIEB), con el fin de conocer sus características sociodemográficas y clínicas. Las variables cualitativas se describen mediante frecuencias absolutas y porcentajes. Las variables cuantitativas son resumidas mediante su mínimo, media, mediana, máximo y desviación típica.

A continuación, con el fin de estudiar la asociación o independencia de las variables categóricas del estudio con el grupo al que pertenecen las pacientes, se ha utilizado el test exacto de Fisher (con simulación Montecarlo del p-valor en el caso de variables

cualitativas con más de dos categorías). La comparación de las variables cuantitativas según el grupo de las pacientes se ha realizado utilizando el test t-Student si se verifican sus condiciones de aplicabilidad (normalidad de la variable en cada grupo e igualdad de varianzas). La normalidad de las variables se ha contrastado utilizando el test de Shapiro Wilk y la igualdad de varianzas mediante el test de Levene. Como alternativa al test t-Student, cuando no se verifican sus condiciones de aplicabilidad, se ha empleado el test de Mann-Whitney. El test de Gray fue utilizado para comparar la probabilidad de una escala modificada de bromage positiva y la probabilidad de finalización del parto en los distintos momentos del seguimiento en ambos grupos de pacientes.

Posteriormente, se ha evaluado la relación de las siguientes variables de interés con las variables explicativas del estudio mediante un análisis bivalente: dosis de anestésico extra debida a PCEA, dosis de anestésico extra debido a bolos clínicos, área bajo la curva del EVA, escala modificada de bromage positiva en algún momento del seguimiento, área bajo la curva del nivel sensitivo, hipotensión arterial y satisfacción materna. Para ello se han utilizado los siguientes test estadísticos:

- Test de correlación de Spearman cuando ambas variables son cuantitativas.
- Test de Mann-Whitney cuando la variable principal es cuantitativa y la variable explicativa cualitativa con dos categorías.
- Test de Kruskal-Wallis cuando la variable principal es cuantitativa y la variable explicativa cualitativa con más de dos categorías.
- Regresión logística simple cuando la variable principal es cualitativa y la variable explicativa cuantitativa.
- Test exacto de Fisher cuando ambas variables son cualitativas.

En todos los casos, se ha considerado una diferencia estadísticamente significativa cuando el p-valor del test es inferior a 0.05.

Adicionalmente, se ha realizado un análisis de regresión de Poisson para estudiar la relación entre el anestésico extra debido a PCEA (medido como nº de PCEA

administrados) y el anestésico extra debido a bolos clínicos (medido como nº de bolos clínicos administrados) y las características sociodemográficas y clínicas de las pacientes. De igual modo, se ha utilizado un modelo de regresión lineal múltiple robusta para evaluar la relación entre la satisfacción materna de las pacientes y las variables explicativas del estudio.

4.10 Aspectos éticos del estudio

El presente estudio observacional prospectivo ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital La Plana de Vilarreal, así como por el Comité Ético de Investigación en medicamentos (CEIm) del Hospital General de Castellón. En este estudio clínico se observan los principios de buena práctica clínica de la Declaración de Helsinki y se solicita el consentimiento informado a cada paciente tras informarle de la naturaleza y consecuencias posibles del estudio y proporcionarle una hoja de información sobre el mismo. Todos los datos personales, así como los resultados obtenidos, han sido tratados de forma confidencial y de acuerdo a la legislación vigente en materia de protección de datos.

5. RESULTADOS

5.1 Análisis descriptivo global y por grupos

Se incluyeron un total de 153 gestantes primíparas en periodo de parto activo que solicitaron analgesia epidural. De ellas dos pacientes fueron retiradas del estudio por presentar un periodo de parto mayor de 24h, por lo que la muestra global del estudio fue de 151 gestantes.

En primer lugar, se realizó un análisis descriptivo de las características demográficas y obstétricas tanto del global de la muestra como por grupos en función del objetivo principal (Tabla 1). En dicho análisis se observó que las pacientes presentaron una edad media de 30,85 años (DE 5,24), una altura media de 162,62 cm (DE 5,44) y un peso medio de 74,84 Kg (DE 10,07). En referencia a la clasificación ASA, 134 gestantes eran ASA 1 y únicamente 17 fueron clasificadas como ASA 2 debido a que eran fumadoras, obesas o presentaban anemia. La semana gestacional media fue de 40,16 semanas (DE 1,82) y en el momento de la analgesia epidural las pacientes presentaban una dilatación media de 3,13cm (DE 0,99). Únicamente a 25 de las gestantes se les administraron opioides parenterales previos a la analgesia epidural. La hipotensión materna apareció únicamente en 16 gestantes, y la duración media del parto fue de 9,90 horas (DE 3,97).

En cuanto al tipo de parto la mayoría fueron eutócicos (62,25%), seguidos de cesáreas (17,22%), ventosa (12,58%), vacum (6,62%) y por último instrumentado (1,32%). A

pesar de no ser estadísticamente significativo el grupo IC+PIEB presentó menor porcentaje de partos eutócicos, más cesáreas y ningún parto instrumentado.

El 50% de los recién nacidos presentaron al minuto un Apgar mayor de 9 y el otro 50% inferior a 9 con un Apgar mínimo de 5 y máximo de 10. El Apgar a los cinco minutos fue de 10 en la mitad de los recién nacidos y en la otra mitad inferior a 10 con un mínimo de 8.

Al comparar las características demográficas y obstétricas entre grupos no hubo diferencias estadísticamente significativas en la edad, talla, peso, ASA, dilatación cervical, administración de opioides, EVA basal, aparición de hipotensión, horas de parto, duración del parto, tipo de parto y Apgar tal y como se muestra en la tabla 1. Encontramos una diferencia estadísticamente significativa en la semana gestacional ya que presentaron mayor edad gestacional las pacientes del grupo IC+PIEB ($p=0,0404$).

TABLA 1. Descripción global y por grupos de las características demográficas y obstétricas.

Variable	Grupo		P-valor	Todas las pacientes N=151
	PIEB N=93 (61.59)	IC + PIEB N=58 (38.41)		
Edad (años) ^a	30.56 ± 6.02 31 (18 - 43)	31.33 ± 3.64 32 (21 - 39)	0.3105 ^b	30.85 ± 5.24 31 (18 - 43)
Talla (cm) ^a	162.48 ± 5.45 163 (149 - 174)	162.83 ± 5.47 163 (151 - 175)	0.7076 ^c	162.62 ± 5.44 163 (149 - 175)
Peso (kg) ^a	74.44 ± 10.14 73 (46 - 99)	75.48 ± 10.03 73 (53 - 99)	0.8226 ^b	74.84 ± 10.07 73 (46 - 99)
ASA				
1	84 (90.32)	50 (86.21)	0.4408 ^d	134 (88.74 %)
2	9 (9.68)	8 (13.79)		17 (11.26 %)
Semana gestacional ^a	39.99 ± 1.77 40 (34.86 - 45)	40.44 ± 1.88 40.48 (35 - 45)	0.0404 ^{b*}	40.16 ± 1.82 40 (34.86 - 45)
Opioides				
No	73 (79.35)	51 (89.47)	0.1205 ^d	124 (83.22 %)
Si	19 (20.65)	6 (10.53)		25 (16.78 %)

Variable	Grupo		P-valor	Todas las pacientes N=151
	PIEB N=93 (61.59)	IC + PIEB N=58 (38.41)		
EVA basal ^a	8.56 ± 1.6 9 (0 - 10)	8.67 ± 1.22 9 (5 - 10)	0.9568 ^b	8.6 ± 1.46 9 (0 - 10)
Hipotensión				
No	85 (91.4)	50 (86.21)	0.4157 ^d	135 (89.4 %)
Si	8 (8.6)	8 (13.79)		16 (10.6 %)
Horas de parto (desde epidural) ^a	7.52 ± 3.47 7 (1.5 - 15.67)	7.21 ± 2.53 7 (3 - 15)	0.8421 ^b	7.4 ± 3.14 7 (1.5 - 15.67)
Duración del parto (horas) ^a	10.02 ± 4.11 9.71 (2.5 - 22)	9.71 ± 3.76 8.78 (4.08 - 20)	0.4622 ^b	9.90 ± 3.97 9.27 (2.5 - 22)
Tipo de parto				
Cesárea	15 (16.13)	11 (18.97)	0.3834 ^d	26 (17.22 %)
Eutócico	62 (66.67)	32 (55.17)		94 (62.25 %)
Instrumentado	2 (2.15)	0 (0)		2 (1.32 %)
Vacum	5 (5.38)	5 (8.62)		10 (6.62 %)
Ventosa	9 (9.68)	10 (17.24)		19 (12.58 %)
Apgar 1 min ^a	9.02 ± 0.97 9 (5 - 10)	8.95 ± 1.13 9 (5 - 10)	0.9572 ^b	8.99 ± 1.03 9 (5 - 10)
Apgar 5 min ^a	9.84 ± 0.42 10 (8 - 10)	9.88 ± 0.38 10 (8 - 10)	0.5187 ^b	9.85 ± 0.41 10 (8 - 10)

^aValores expresados como media ± desviación típica y mediana (mínimo-máximo); ^bTest de Mann-Whitney; ^cTest t-Student; ^dTest exacto de Fisher; *P-valor < 0.05.

5.2 Consumo Anestésico

5.2.1 Consumo Anestésico global y por grupos

Haciendo referencia al objetivo principal, la dosis media de anestésico administrada fue de 77,77 mililitros (DE 34,69) con una media de PCEA administrados de 1,56 (DE 1,68) y de bolos clínicos de 0,31 (DE 0,73) (tabla 2) sin encontrar diferencias entre los grupos.

En la Tabla 2 podemos observar como el número máximo de PCEA intentados y no administrados fue mayor en el grupo PIEB siendo de 23 frente a 8 en el grupo IC+PIEB, sin ser significativo estadísticamente.

La dosis media extra de ropivacaína debida a PCEA fue de 7,78miligramos (DE 8,38) y la dosis media extra de lidocaína debida a bolos clínicos fue de 12,45miligramos (DE 29,28) sin encontrar diferencias entre grupos al comparar ambas dosis.

Al analizar el porcentaje de pacientes que se administraron uno o más bolos clínicos, vimos que, de las gestantes del grupo PIEB el 22,58% se administraron algún bolo clínico frente al 13,79% del grupo IC+PIEB.

TABLA 2. Descripción del anestésico administrado para todas las pacientes y según el grupo al que pertenecen.

Variable	Grupo		P-valor	Todas las pacientes N=151
	PIEB N=93 (61.59)	IC + PIEB N=58 (38.41)		
Dosis total anestésico ^a	77.92 ± 37.09 76.3 (10 - 192)	77.53 ± 30.78 78.65 (27.1 - 154)	0.9434 ^c	77.77 ± 34.69 76.4 (10 - 192)
Nº PCEA administrados ^a	1.64 ± 1.74 1 (0 - 8)	1.41 ± 1.58 1 (0 - 6)	0.459 ^b	1.56 ± 1.68 1 (0 - 8)
PCE intentados y no administrados ^a	1.59 ± 3.53 0 (0 - 23)	0.78 ± 1.59 0 (0 - 8)	0.1017 ^b	1.28 ± 2.96 0 (0 - 23)
Dosis extra de ropivacaína debida a PCEA (mg) ^a	8.22 ± 8.68 5 (0 - 40)	7.07 ± 7.89 5 (0 - 30)	0.4590 ^b	7.78 ± 8.38 5 (0 - 40)
Dosis extra de ropivacaína debida a PCEA (mg) / horas duración epidural ^a	1.13 ± 0.91 0.87 (0 - 10)	1.42 ± 0.98 0.74 (0 - 4.28)	0.4414 ^b	1.04 ± 1.27 0.83 (0 - 10)
Nº Bolos clínicos ^a	0.35 ± 0.75 0 (0 - 3)	0.24 ± 0.71 0 (0 - 4)	0.1989 ^b	0.31 ± 0.73 0 (0 - 4)
Dosis extra de lidocaína debida a bolos clínicos (mg) ^a	14.19 ± 29.87 0 (0 - 120)	9.65 ± 28.34 0 (0 - 160)	0.1989 ^b	12.45 ± 29.28 0 (0 - 160)
Dosis extra de lidocaína debida a bolos clínicos (mg) / horas duración epidural ^a	1.88 ± 4.29 0 (0 - 24)	1.46 ± 4.89 0 (0 - 32)	0.2105 ^b	1.72 ± 4.51 0 (0 - 32)
% Pacientes con 1 o más PCEA			0.6086 ^d	
No	33 (35.48)	23 (39.65)		56 (37.09)
Si	60 (64.52)	35 (60.35)		95 (62.91)

Variable	Grupo		P-valor	Todas las pacientes N=151
	PIEB N=93 (61.59)	IC + PIEB N=58 (38.41)		
% Pacientes con 1 o más bolos clínicos			0.2082 ^d	
No	72 (77.42)	50 (86.21)		122 (80.79)
Si	21 (22.58)	8 (13.79)		29 (19.21)

^aValores expresados como media \pm desviación típica y mediana (mínimo-máximo); ^bTest de Mann-Whitney; ^cTest t-Student; ^dTest exacto de Fisher.

5.2.2 Relación entre el consumo de ropivacaina debido a PCEA y el resto de variables

Debido a que la dosis de PCEA se administraba de la perfusión de la bomba que contenía ropivacaina más fentanilo y el bolo clínico por el contrario era de lidocaina, el estudio del consumo de anestésico se realizó por separado al no contener ambos modos de analgesia de rescate el mismo anestésico.

En la tabla 3 podemos ver como existía una relación estadísticamente significativa entre la dosis extra de ropivacaina debida a PCEA corregida por la duración de la epidural con el peso de las pacientes ($p=0,0058$) y el área bajo la curva del EVA (0,0002). De modo que cuanto más pesaban las gestantes y más dolor tenían se administraban más cantidad de PCEA y por tanto aumentaba el consumo de ropivacaina debida a PCEA.

En cuanto al resto de variables analizadas no se observó ninguna relación con respecto al consumo de ropivacaina debida a PCEA.

TABLA 3. Estudio de la relación entre el consumo de ropivacaina debida a PCEA con el resto de variables analizadas.

Variable	Dosis extra de ropivacaina debida a PCEA (mg)	P-valor	Dosis extra de ropivacaina debida a PCEA (mg) / duración epidural	P-valor
Edad	0.0157	0.8487 ^a	-0.0211	0.7966 ^a
Peso	0.1984	0.0146 ^{a*}	0.2235	0.0058 ^{a*}
Talla	0.0971	0.2357 ^a	0.0884	0.2805 ^a

Variable	Dosis extra de ropivacaína debida a PCEA (mg)	P-valor	Dosis extra de ropivacaína debida a PCEA (mg) / duración epidural	P-valor
Semana gestacional	-0.0520	0.5257 ^a	-0.0918	0.2624 ^a
ASA		0.474 ^b		0.198 ^b
1	7.76 ± 8.64 5 (0 - 40)		1.02 ± 1.3 0.81 (0 - 10)	
2	7.94 ± 6.14 5 (0 - 20)		1.24 ± 0.96 0.91 (0 - 3.08)	
Semana gestacional	-0.0520	0.5257 ^a	-0.0918	0.2624 ^a
Dilatación	-0.1938	0.0171 ^{a*}	-0.1447	0.0762 ^a
Opioides		0.2518 ^b		0.2794 ^b
No	7.62 ± 8.64 5 (0 - 40)		1.04 ± 1.35 0.74 (0 - 10)	
Si	8.8 ± 7.26 5 (0 - 20)		1.12 ± 0.85 1.33 (0 - 3.08)	
EVA basal	-0.0209	0.7988 ^a	0.0257	0.7539 ^a
Hipotensión		0.8634 ^b		0.8329 ^b
No	7.74 ± 8.12 5 (0 - 30)		1.05 ± 1.29 0.83 (0 - 10)	
Si	8.12 ± 10.63 5 (0 - 40)		0.99 ± 1.14 0.62 (0 - 3.72)	
Duración desde epidural a parto	0.4383	< 0.0001 ^{a*}	-	-
Duración del parto en horas	0.4287	< 0.0001 ^{a*}	-	-
Tipo de parto		0.3188 ^c		0.4261 ^c
Cesárea	10.58 ± 11.34 10 (0 - 40)		1.21 ± 1.19 1.26 (0 - 3.72)	
Eutócico	6.6 ± 7.27 5 (0 - 30)		0.99 ± 1.32 0.74 (0 - 10)	
Instrumentado	15 ± 7.07 15 (10 - 20)		3.21 ± 2.53 3.21 (1.43 - 5)	
Vacum	9 ± 10.49 5 (0 - 30)		0.94 ± 1.31 0.71 (0 - 4.29)	
Ventosa	8.42 ± 7.08 5 (0 - 20)		0.93 ± 0.82 0.87 (0 - 3.08)	
Apgar 1 min	-0.0804	0.3261 ^a	-0.1209	0.1392 ^a

Variable	Dosis extra de ropivacaína debida a PCEA (mg)	P-valor	Dosis extra de ropivacaína debida a PCEA (mg) / duración epidural	P-valor
Apgar 5 min	-0.0162	0.8439 ^a	-0.0489	0.5510 ^a
Área bajo la curva EVA	0.4144	<0.0001 ^{a*}	0.2974	0.0002 ^{a*}

^aTest de correlación de Spearman; ^bTest de Mann-Whitney; ^cTest de Kruskal-Wallis; *P-valor<0.05.

5.2.3 Relación entre el consumo de lidocaína debido a Bolos clínicos y el resto de variables

Tal y como se ha indicado anteriormente los bolos clínicos administrados por el anesthesiólogo eran de lidocaína, y por tanto se analizó por separado el consumo anestésico debido a dichos bolos corregido por la duración de la epidural con el resto de variables (tabla 4). Observamos una relación estadísticamente significativa con respecto a la dilatación (p=0,0055) y el área bajo la curva del EVA (p=0,0007), de modo que cuanto más dilatadas estaban las gestantes y menos dolor tenían menor cantidad de bolos clínicos precisaban y por tanto disminuía el consumo de lidocaína.

TABLA 4. Estudio de la relación entre el consumo de lidocaína debida a bolos clínicos con el resto de variables analizadas.

Variable	Dosis extra de lidocaína debida a bolos clínicos (mg)	P-valor	Dosis extra de lidocaína debida a bolos clínicos (mg) / duración epidural	P-valor
Edad	0.0385	0.6387 ^a	0.0423	0.6058 ^a
Talla	0.1322	0.1055 ^a	0.1318	0.1066 ^a
Peso	0.1505	0.0651 ^a	0.1465	0.0726 ^a
ASA		0.2452 ^b		0.1443 ^b
1	11.64 ± 28.95 0 (0 - 160)		1.46 ± 4.18 0 (0 - 32)	
2	18.82 ± 31.99 0 (0 - 80)		3.78 ± 6.39 0 (0 - 17.78)	
Semana gestacional	0.0690	0.3999 ^a	0.0495	0.5465 ^a

Variable	Dosis extra de lidocaína debida a bolos clínicos (mg)	P-valor	Dosis extra de lidocaína debida a bolos clínicos (mg) / duración epidural	P-valor
Dilatación	-0.2210	0.0064 ^{a*}	-0.2251	0.0055 ^{a*}
Opioides		0.2493 ^b		0.2799 ^b
No	11.61 ± 28.75 0 (0 - 160)		1.7 ± 4.73 0 (0 - 32)	
Si	17.6 ± 32.82 0 (0 - 120)		1.95 ± 3.5 0 (0 - 12.31)	
EVA basal	-0.0284	0.7287 ^a	-0.0188	0.8187 ^a
Hipotensión		0.9579 ^b		0.9334 ^b
No	12.44 ± 29.1 0 (0 - 160)		1.77 ± 4.67 0 (0 - 32)	
Si	12.5 ± 31.73 0 (0 - 120)		1.27 ± 2.97 0 (0 - 10)	
Duración desde epidural a parto	0.1411	0.0840 ^a	-	-
Duración del parto en horas	0.1379	0.0912 ^a	-	-
Tipo de parto		0.7155 ^c		0.7631 ^c
Cesárea	10.77 ± 28.97 0 (0 - 120)		1.27 ± 3.87 0 (0 - 17.78)	
Eutócico	11.06 ± 26.5 0 (0 - 160)		1.69 ± 4.47 0 (0 - 32)	
Instrumentado	0 ± - 0 (0 - 0)		0 ± - 0 (0 - 0)	
Vacum	32 ± 52.66 0 (0 - 120)		4.02 ± 7.84 0 (0 - 24)	
Ventosa	12.63 ± 26.84 0 (0 - 80)		1.46 ± 3.4 0 (0 - 12.31)	
Apgar 1 min	0.0719	0.3804 ^a	0.0749	0.3610 ^a
Apgar 5 min	0.1265	0.1218 ^a	0.1256	0.1243 ^a
Área bajo la curva EVA	0.2892	0.0003 ^{a*}	0.2729	0.0007 ^{a*}

^aTest de correlación de Spearman; ^bTest de Mann-Whitney; ^cTest de Kruskal-Wallis; *P-valor<0.05.

5.2.4 Estudio de la relación entre el consumo anestésico debido a PCEA y el resto de variables analizadas mediante un modelo de regresión de Poisson

Con el fin de estudiar la relación entre el consumo anestésico debido a PCEA y las características sociodemográficas y clínicas de las pacientes se realizó un análisis de regresión de Poisson considerando como variable respuesta el número de PCEA que se administraron las pacientes y como variables explicativas las siguientes: edad, talla, peso, ASA, semana gestacional, dilatación, administración de opioides, EVA basal, hipotensión, grupo al que pertenecían (IC + PIEB o PIEB) y el área bajo la curva del EVA. Puesto que el número de PCEA que se administraron las pacientes estaba influenciado por el número de horas que transcurrían entre la administración de la analgesia epidural y el parto, se consideró esta variable como offset (corrector) del número de PCEA administrados. Se utilizó un modelo de quasi-verosimilitud para estimar los parámetros y la selección del mejor modelo se realizó mediante el procedimiento automático de selección de variables *stepwise-forward* teniendo en cuenta el criterio de información bayesiano (BIC).

Se observó tal y como se muestra en la tabla 5 que, el número de PCEA que se administraban las pacientes dependía del área bajo la curva del EVA. Por tanto, las pacientes se administraban mayor número de PCEA cuanto mayor era el área bajo la curva del EVA, es decir, cuanto más dolor tenían.

TABLA 5. Estudio de la relación entre el consumo anestésico debido a PCEA y el resto de variables analizadas mediante un modelo de quasi-verosimilitud Poisson.

Coefficientes	Estimación (IC 95%)	Error estándar	P-valor	Riesgo relativo (IC 95%)
β_0 (Intercept)	-1.6147 (-1.8364 - -1.4081)	0.1091	< 0.0001*	0.1989 (0.1594 – 0.2446)
β_1 (Grupo: IC + PIEB)	-0.0605 (-0.4064 - 0.2752)	0.1735	0.7279	0.9413 (0.6660 – 1.3168)
β_2 (Área bajo curva EVA)	0.0184 (0.0058 - 0.0304)	0.0063	0.0038*	1.0186 (1.0058 – 1.0308)
β_3 (Peso)	0.0155 (-0.0009 – 0.0316)	0.0083	0.0634	1.0156 (0.9991 – 1.0321)

* P-valor < 0.05.

5.2.5 Estudio de la relación entre el consumo anestésico debido a bolos clínicos y el resto de variables analizadas mediante un modelo de regresión de Poisson

Con el fin de estudiar la relación entre el consumo anestésico debido a bolos clínicos y las características sociodemográficas y clínicas de las pacientes se realizó un análisis de regresión de Poisson considerando como variable respuesta el número de bolos clínicos que se administraron las pacientes y como variables explicativas las siguientes: edad, talla, peso, ASA, semana gestacional, dilatación, administración de opioides, EVA basal, hipotensión, grupo al que pertenecían (IC + PIEB o PIEB) y el área bajo la curva del EVA. Puesto que el número de bolos clínicos que se administraron las pacientes estaba influenciado por el número de horas que transcurrían entre la administración de la analgesia epidural y el parto, se consideró esta variable como offset (corrector) del número de bolos clínicos administrados. Se utilizó un modelo de quasi-verosimilitud para estimar los parámetros y la selección del mejor modelo se realizó mediante el procedimiento automático de selección de variables stepwise-forward teniendo en cuenta el criterio de información bayesiano (BIC).

Se observó tal y como se muestra en la tabla 6 que, el número de bolos clínicos que se administraban las pacientes no dependía de ninguna de las variables analizadas.

TABLA 6. Estudio de la relación entre el consumo anestésico debido a bolos clínicos y el resto de variables analizadas mediante un modelo de quasi-verosimilitud Poisson.

Coefficientes	Estimación (IC 95%)	Error estándar	P-valor	Riesgo relativo (IC 95%)
β_0 (Intercept)	-3.1728 (-3.7388 - -2.6953)	0.2646	< 0.0001*	0.0419 (0.0238 – 0.0675)
β_1 (Grupo: IC + PIEB)	-0.3268 (-1.2655 - 0.5158)	0.4472	0.4660	0.7212 (0.2821 – 1.6749)
β_2 (Área bajo curva EVA)	0.0181 (-0.0148 - 0.0467)	0.0155	0.2450	1.0182 (0.9853 – 1.0478)
β_3 (Peso)	0.0312 (-0.0092 – 0.0701)	0.0202	0.1240	1.0317 (0.9909 – 1.0727)

* P-valor < 0.05.

5.3 Descripción del EVA de todas las pacientes y según el grupo al que pertenecían

En la tabla 7 se describe el EVA medio de todas las pacientes en cada instante de tiempo, observando cómo el EVA inicial medio fue de 8,6 (DE 1,465) y disminuyó a lo largo de las horas del parto presentando un pico a las 12 horas de 3,93 (DE 3,35) (fig.6). En cuanto al EVA medio según el grupo al que pertenecían no encontramos diferencias estadísticamente significativas (fig.7). La media del área bajo la curva del EVA en el grupo PIEB fue de 8,46 (DE 11,01) y en el grupo IC+PIEB de 7,76 (DE 7,77). La media del área bajo la curva del EVA corregida por las horas de parto fue de 1,22 en todas las pacientes siendo de 1,18 (DE 1,25) en las que se administró PIEB y de 1,28 (DE 1,19) en las que se administró IC+PIEB sin encontrar diferencias significativas entre ambos grupos.

TABLA 7. Descripción del EVA (media \pm desviación típica y mediana, mínimo y máximo) de todas las pacientes y según el grupo al que pertenecen en cada instante de tiempo.

Tiempo (horas)	Grupo		P-valor ^a	Todas las pacientes N=151
	PIEB N=93 (61.59)	IC + PIEB N=58 (38.41)		
0.00	8.56 \pm 1.6 9 (0 - 10)	8.67 \pm 1.22 9 (5 - 10)	0.9569	8.6 \pm 1.46 9 (0-10)
0.25	3.2 \pm 2.25 3 (0 - 7)	2.79 \pm 2.3 2.5 (0 - 8)	0.2653	3.05 \pm 2.27 3 (0-8)
0.50	0.74 \pm 1.58 0 (0 - 8)	1.05 \pm 1.86 0 (0 - 7)	0.2813	0.86 \pm 1.69 0 (0-8)
2.00	0.58 \pm 1.36 0 (0 - 6)	0.95 \pm 1.7 0 (0 - 8)	0.0989	0.72 \pm 1.51 0 (0-8)
4.00	1.1 \pm 2.02 0 (0 - 8)	1.21 \pm 1.56 0 (0 - 6)	0.1196	1.15 \pm 1.84 0 (0-8)
6.00	1.68 \pm 2.21 1 (0 - 8)	1.74 \pm 1.91 1 (0 - 6)	0.5305	1.7 \pm 2.09 1 (0-8)
8.00	2.08 \pm 2.56 1 (0 - 10)	1.95 \pm 2.24 1 (0 - 7)	0.9934	2.03 \pm 2.44 1 (0-10)
10.00	3.43 \pm 2.54 3 (0 - 8)	1.5 \pm 2.35 0.5 (0 - 6)	0.0716	3 \pm 2.59 2 (0-8)
12.00	4.55 \pm 3.3 4 (0 - 10)	2.25 \pm 3.3 1 (0 - 7)	0.2615	3.93 \pm 3.35 4 (0-10)
14.00	1.67 \pm 2.89 0 (0 - 5)	1 \pm - 1 (1 - 1)	1	1.5 \pm 2.38 0.5 (0-5)

Tiempo (horas)	Grupo		P-valor ^a	Todas las pacientes N=151
	PIEB N=93 (61.59)	IC + PIEB N=58 (38.41)		
Área bajo curva EVA contando desde 15 min.	8.46 ± 11.01 3.62 (0 – 50.37)	7.76 ± 7.77 6.12 (0 – 35.25)	0.6668	8.19 ± 9.87 4.75 (0 – 50.37)
Área bajo curva EVA corregido horas de parto (desde epidural)	1.18 ± 1.25 0.78 (0 – 4.86)	1.28 ± 1.19 0.97 (0 – 4.87)	0.4790	1.22 ± 1.22 0.875 (0–4.875)

^aTest de Mann-Whitney.

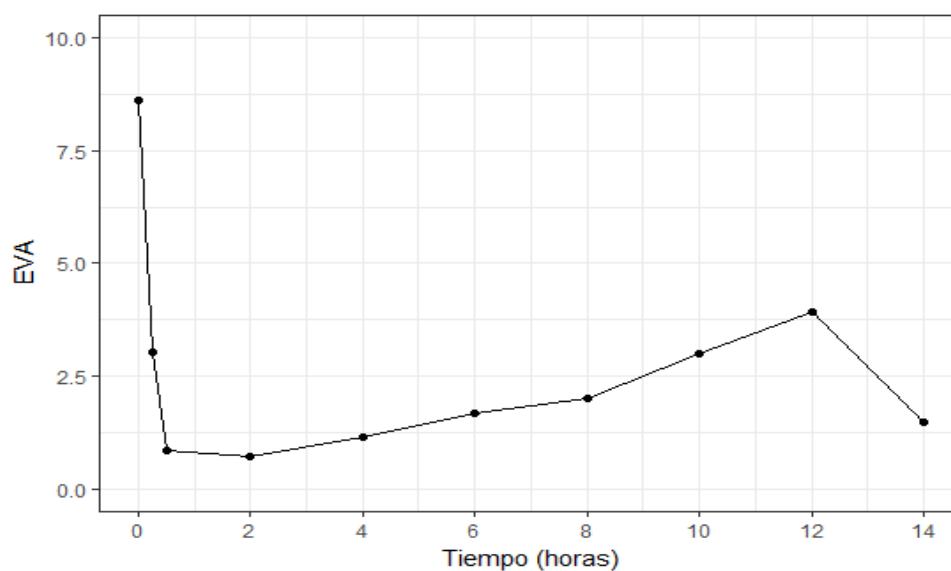


Fig.6. Representación gráfica del EVA medio de todas las pacientes en cada instante de tiempo.

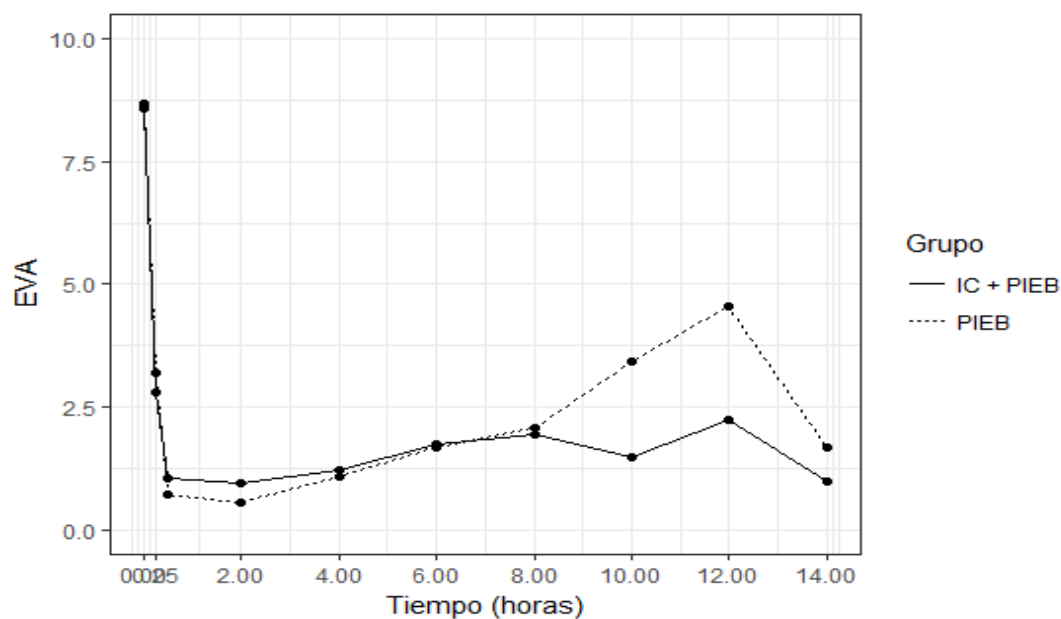


Fig.7. Representación gráfica del EVA medio de las pacientes en cada instante de tiempo según el grupo al que pertenecen.

5.3.1 Estudio de la relación entre el área bajo la curva del EVA y el resto de variables analizadas

Al analizar el área bajo la curva del EVA observamos cómo a mayor área bajo la curva mayor número de PCEA y de bolos clínicos se administraron las pacientes, es decir, cuando las pacientes presentaban más dolor mayor cantidad de analgesia de rescate se administraron (tabla 8).

TABLA 8. Estudio de la relación entre el área bajo la curva del EVA y el resto de variables analizadas.

Variable	Área bajo la curva EVA a partir de 15 min / Duración del parto desde inicio de epidural	P-valor
Edad	0.0761	0.3528 ^a
Talla	-0.0306	0.7092 ^a
Peso	-0.0094	0.9088 ^a
Semana gestacional	0.0538	0.5117 ^a

Variable	Área bajo la curva EVA a partir de 15 min / Duración del parto desde inicio de epidural	P-valor
ASA		0.1118 ^b
1	1.19 ± 1.26 0.82 (0 - 4.88)	
2	1.42 ± 0.93 1.48 (0.06 - 3.78)	
Dilatación	-0.0123	0.8805 ^a
Opioides		0.2680 ^b
No	1.21 ± 1.26 0.79 (0 - 4.88)	
Si	1.33 ± 1.11 1.12 (0 - 4.86)	
EVA basal	0.0151	0.8543 ^a
Hipotensión		0.8089 ^b
No	1.22 ± 1.23 0.88 (0 - 4.88)	
Si	1.21 ± 1.25 0.81 (0 - 4.02)	
Duración del parto en horas	0.0435	0.5956 ^a
Dosis total anestésico	0.0764	0.3511 ^a
Tipo de parto		0.8133 ^c
Cesárea	1.12 ± 1.12 0.89 (0 - 3.78)	
Eutócico	1.28 ± 1.28 0.91 (0 - 4.88)	
Instrumentado	2.38 ± 2.42 2.38 (0.67 - 4.09)	
Vacum	1.27 ± 1.53 0.47 (0 - 4.38)	
Ventosa	0.91 ± 0.77 0.88 (0 - 2.61)	
Nº PCEA Administrados	0.2816	0.0005 ^{a*}
PCE intentados y no administrados	0.2101	0.0096 ^{a*}
Bolo clínico	0.2427	0.0027 ^{a*}

^aTest de correlación de Spearman; ^bTest de Mann-Whitney; ^cTest de Kruskal-Wallis; *P-valor < 0.05.

5.4 Bloqueo Motor

El bloqueo motor de las pacientes se valoró mediante la escala modificada de Bromage, considerando dicha variable como dicotómica diferenciando entre gestantes con Bromage=0 y gestantes que presentaron Bromage>0. Se realizó una descripción de dicha escala de todas las pacientes y según el grupo al que pertenecían tal y como se muestra en la tabla 9. En dicha tabla podemos ver como no existía ninguna diferencia estadísticamente significativa entre la escala de Bromage de los dos grupos en los distintos instantes de seguimiento. Además, en la tabla 10 vemos como el porcentaje de pacientes que presentaron un Bromage>0 en algún tiempo del seguimiento fue de 47,37% en el grupo PIEB y de 52,63% en el de IC+PIEB sin que dicha diferencia sea significativa estadísticamente.

TABLA 9. Descripción de la Escala Modificada de Bromage (como variable dicotómica: Bromage=0 ó Bromage>0) de todas las pacientes y según el grupo al que pertenecen.

Tiempo	Grupo				P-valor ^a	Todas las pacientes	
	PIEB		IC + PIEB			Bromage = 0	Bromage > 0
	Bromage = 0	Bromage > 0	Bromage = 0	Bromage > 0			
0.00	93 (100)	0 (0)	57 (98.28)	1 (1.72)	0.3814	150 (99.34)	1 (0.66)
0.25	91 (97.85)	2 (2.15)	56 (96.55)	2 (3.45)	0.6384	147 (97.35)	4 (2.65)
0.50	89 (95.7)	4 (4.3)	56 (96.55)	2 (3.45)	1	145 (96.03)	6 (3.97)
2.00	84 (90.32)	9 (9.68)	53 (91.38)	5 (8.62)	1	137 (90.73)	14 (9.27)
4.00	73 (93.59)	5 (6.41)	46 (85.19)	8 (14.81)	0.1409	119 (90.15)	13 (9.85)
6.00	56 (96.55)	2 (3.45)	32 (84.21)	6 (15.79)	0.0548	88 (91.67)	8 (8.33)
8.00	37 (94.87)	2 (5.13)	16 (94.12)	1 (5.88)	1	53 (94.64)	3 (5.36)
10.00	20 (95.24)	1 (4.76)	6 (100)	0 (0)	-	26 (96.3)	1 (3.7)
12.00	9 (100)	1 (0)	4 (100)	0 (0)	-	13 (92.86)	1 (7.14)
14.00	3 (100)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	-	4 (100)	0 (0)

^aTest exacto de Fisher.

TABLA 10. Descripción de Escala Modificada de Bromage > 0 en cualquier tiempo de seguimiento.

Bromage > 0 en cualquier tiempo de seguimiento	Grupo		P-valor ^a	Todas las pacientes
	PIEB	IC + PIEB		
No	84 (63.64)	48 (36.36)	0.2098	132 (87.42)
Si	9 (47.37)	10 (52.63)		19 (12.58)

^aTest exacto de Fisher.

5.4.1 Probabilidad de presentar Bromage>0 a lo largo de la duración del parto

Para ello se realizó una comparación de las funciones de incidencia acumulada para los distintos tipos de eventos (Bromage>0 y finalización del parto) en el grupo de pacientes PIEB y el grupo IC+PIEB mediante la prueba de Gray. Como se observa en la tabla 11 no encontramos evidencia para rechazar la igualdad de las funciones de incidencia acumulada para cada tipo de evento entre ambos grupos ($p>0,05$). Tampoco se observaron diferencias en cuanto al momento de finalización del parto entre grupos (fig.8). Aunque las diferencias en cuanto al tiempo en el que se produjo un Bromage > 0 en el grupo PIEB y en el grupo IC + PIEB no fueron estadísticamente significativas, a partir de las 4 horas, el grupo de pacientes con IC + PIEB presentaron una probabilidad de Bromage > 0 prácticamente el doble que las pacientes del grupo PIEB (fig.9).

TABLA 11. Estimación de las funciones de incidencia acumulada para cada tipo de evento y en cada grupo de pacientes (probabilidad de que ocurra el evento en un periodo de tiempo específico).

Grupo	Tipo de evento ocurrido	Tiempo (en horas)										P-valor Prueba Gray
		0	0.25	0.5	2	4	6	8	10	12	14	
PIEB	Bromage > 0	0.0000	0.0215	0.0430	0.0968	0.0968	0.0968	0.0968	0.0968	0.0968	0.0968	0.1882
IC + PIEB	Bromage > 0	0.0172	0.0345	0.0517	0.1034	0.1724	0.1724	0.1724	0.1724	-	-	
PIEB	Finalización del parto	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.3548	0.7204	0.8709	0.8709	0.9032	0.5903
IC + PIEB	Finalización del parto	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.2759	0.7414	0.8276	-	-	

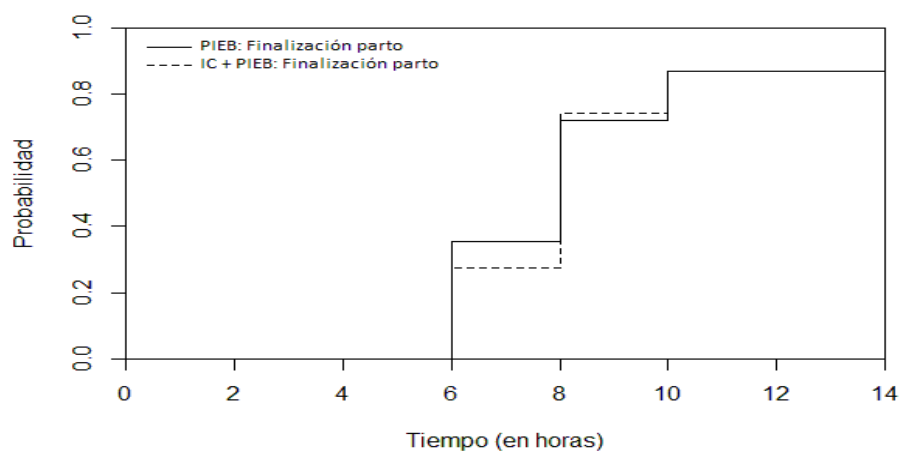


Fig.8. Representación gráfica de las funciones de incidencia acumulada de la finalización del parto en cada grupo de pacientes (PIEB e IC+PIEB).

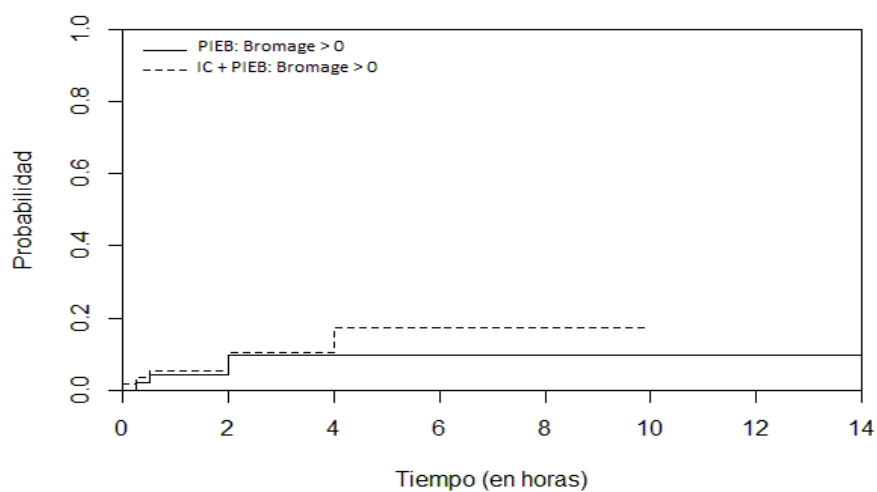


Fig.9. Representación gráfica de las funciones de incidencia acumulada de Bromage > 0 en cada grupo de pacientes (PIEB e IC+PIEB).

5.4.2 Estudio de la relación entre la Escala Modificada de Bromage y las variables cuantitativas y cualitativas analizadas mediante regresión logística simple

En la tabla 12 se muestra la relación entre el Bromage, como variable dicotómica, Bromage=0 o Bromage>0, en algún instante de tiempo y las variables cuantitativas y en la tabla 13 la relación entre el Bromage y las variables cualitativas. En ambas tablas no encontramos ninguna relación estadísticamente significativa entre el bloqueo motor y las variables analizadas.

TABLA 12. Estudio de la relación entre la Escala Modificada de Bromage (como variable dicotómica: Bromage=0 ó Bromage>0 en algún instante de tiempo) y las variables cuantitativas analizadas mediante regresión logística simple.

Variable	Odds Ratio (IC 95%)	P-valor
Edad	1.0017 (0.9138 - 1.1001)	0.9712
Talla	0.9945 (0.9102 - 1.0879)	0.9028
Peso	0.9905 (0.942 - 1.0388)	0.699
Semana gestacional	1.2651 (0.9694 - 1.6652)	0.0862
Dilatación	1.2431 (0.765 - 2.0048)	0.3709
EVA basal	1.0812 (0.7842 - 1.6022)	0.6675
Horas de parto (desde epidural)	1.0508 (0.9006 - 1.2182)	0.5159
Duración del parto en horas	1.0491 (0.9311 - 1.1782)	0.4207
Dosis total anestésico	1.0064 (0.9926 - 1.0201)	0.3555
Nº PCEA Administrados	0.9877 (0.7221 - 1.301)	0.9333
PCE intentados y no administrados	0.9307 (0.6772 - 1.1042)	0.5511
Bolos clínicos	1.3344 (0.7162 - 2.2577)	0.3077

TABLA 13. Estudio de la relación entre la Escala Modificada de Bromage (como variable dicotómica: Bromage=0 ó Bromage>0 en algún instante de tiempo) y las variables cualitativas analizadas.

Variable	Bromage > 0 en algún tiempo de seguimiento		P-valor ^a
	No	Si	
ASA			1
1	117 (88.6%)	17 (89.5%)	
2	15 (11.4%)	2 (10.5%)	
Opioides			0.7419
No	107 (82.3%)	17 (89.5%)	
Si	23 (17.7%)	2 (10.5%)	
Hipotensión			1
No	118 (89.4%)	17 (89.5%)	
Si	14 (10.6%)	2 (10.5%)	
Tipo de parto			0.6772
Cesárea	24 (18.2%)	2 (10.5%)	
Eutócico	79 (59.8%)	15 (78.9%)	
Instrumentado	2 (1.5%)	0 (0%)	
Vacum	9 (6.8%)	1 (5.3%)	
Ventosa	18 (13.6%)	1 (5.3%)	

^aTest exacto de Fisher.

5.5 Nivel Sensitivo

5.5.1 Descripción del nivel sensitivo en cada instante de tiempo para todas las pacientes y según el grupo al que pertenecen

En cuanto al nivel sensitivo de todas las pacientes en cada instante de tiempo (tabla 14) observamos que la media del nivel sensitivo al inicio de la analgesia epidural fue de 2,41 (DE 1,52) sin disminuir dicho nivel sensitivo a lo largo de todas las horas del parto (fig.10). En cuanto al nivel sensitivo según el grupo al que pertenecían observamos una diferencia estadísticamente significativa a los 15 y 30 minutos alcanzando un nivel sensitivo mayor las pacientes del grupo PIEB (tabla 14) (fig.11).

La media del área bajo la curva del nivel sensitivo en el grupo PIEB fue 21,49 (DE 14,63) y en el grupo IC+PIEB 18,94 (DE 10,90). La media del área bajo la curva del nivel sensitivo corregida por las horas de parto fue de 3,23 (DE 1,36) en todas las pacientes siendo de 3,31 (DE 1,41) en el grupo PIEB y de 3,11 (DE 1,28) en grupo IC+PIEB sin encontrar diferencias significativas (tabla 14).

TABLA 14. Descripción del nivel sensitivo en cada instante de tiempo para todas las pacientes y según el grupo al que pertenecen.

Tiempo	Grupo		P-valor ^a	Todas las pacientes
	PIEB	IC + PIEB		
0.25	2.71 ± 1.47 2 (0 - 6)	1.93 ± 1.5 2 (0 - 7)	0.0018*	2.41 ± 1.52 2 (0 - 7)
0.50	3.59 ± 1.58 4 (0 - 8)	2.91 ± 1.37 2 (0 - 6)	0.0069*	3.33 ± 1.53 4 (0 - 8)
2.00	3.8 ± 1.72 4 (0 - 8)	3.48 ± 1.57 4 (0 - 8)	0.2709	3.68 ± 1.67 4 (0 - 8)
4.00	3.53 ± 1.74 4 (0 - 8)	3.43 ± 1.68 4 (0 - 8)	0.8056	3.49 ± 1.71 4 (0 - 8)
6.00	3.35 ± 1.7 3 (0 - 8)	2.97 ± 1.44 2.5 (1 - 7)	0.2239	3.2 ± 1.61 3 (0 - 8)
8.00	3.08 ± 1.66 3 (0 - 8)	2.79 ± 1.32 3 (0 - 5)	0.6926	2.98 ± 1.55 3 (0 - 8)
10.00	2.52 ± 1.54 2 (0 - 7)	2.67 ± 1.63 3 (0 - 4)	0.6434	2.56 ± 1.53 2 (0 - 7)
12.00	2.9 ± 1.66 2.5 (0 - 6)	3 ± 2 4 (0 - 4)	0.7092	2.93 ± 1.69 3.5 (0 - 6)
14.00	2.67 ± 2.08 2 (1 - 5)	4 ± - 4 (4 - 4)	1	3 ± 1.83 3 (1 - 5)
Área bajo curva NS contando desde 15 min.	21.49 ± 14.63 19.5 (0 - 87.5)	18.94 ± 10.90 17 (2 - 54.75)	0.4096	20.51 ± 13.34 17.37 (0 - 87.5)
Área bajo curva NS corregido horas de parto (desde epidural)	3.31 ± 1.41 3.48 (0 - 7.29)	3.11 ± 1.28 2.86 (0.5 - 7.18)	0.3872	3.23 ± 1.36 3.19 (0 - 7.29)

^aTest de Mann-Whitney; *P-valor < 0.05.

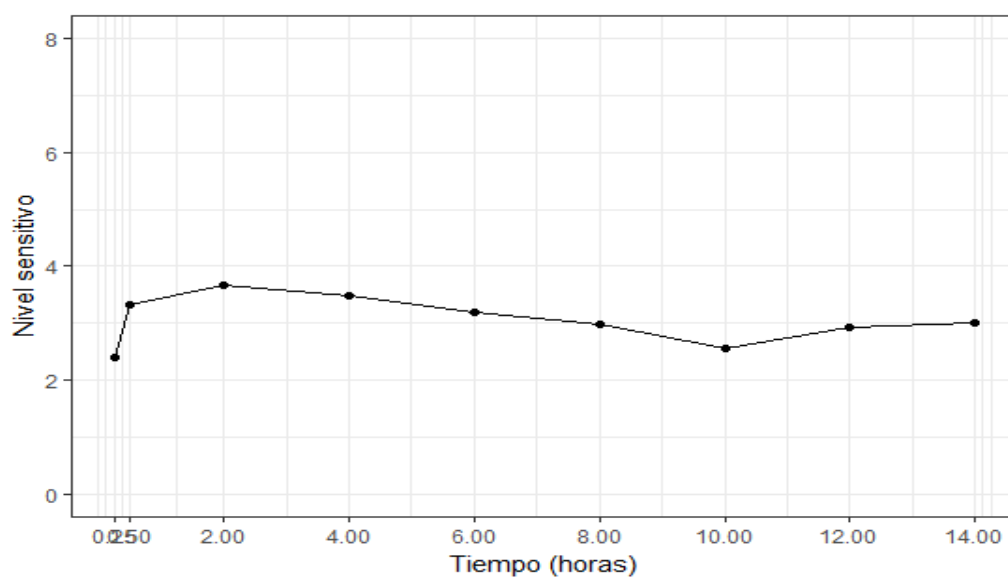


Fig.10. Representación gráfica del nivel sensitivo medio de las pacientes en cada instante de tiempo.

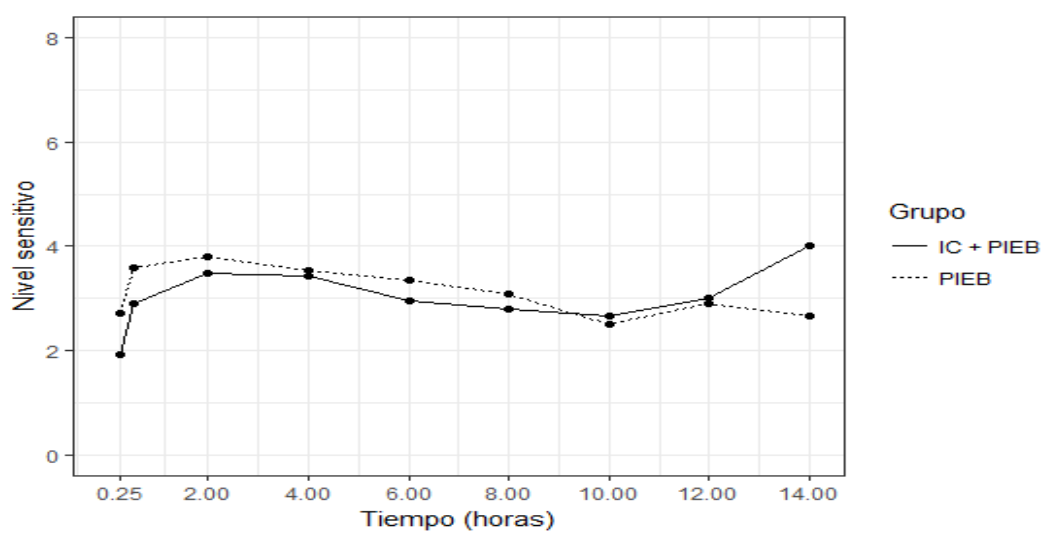


Fig.11. Representación gráfica del nivel sensitivo medio de las pacientes en cada instante de tiempo según el grupo al que pertenecen.

5.5.2 Estudio de la relación entre el área bajo la curva del nivel sensitivo y el resto de variables analizadas

En la tabla 15 podemos observar como existía una relación estadísticamente significativa del área bajo la curva del nivel sensitivo con la edad, el peso de las pacientes y el tipo de parto. De modo que a mayor edad menor área bajo la curva del nivel sensitivo, y a mayor peso de las pacientes mayor nivel sensitivo alcanzado. Además, las pacientes con parto eutócico, ventosa o cesárea presentaron mayor nivel sensitivo que las pacientes con parto instrumentado y vacuum.

TABLA 15. Estudio de la relación entre el área bajo la curva del nivel sensitivo y el resto de variables analizadas.

Variable	Área bajo la curva NS a partir de 15 min / Duración del parto desde inicio de epidural	P-valor
Edad	-0.1703	0.0366 ^{a*}
Talla	0.0089	0.9136 ^a
Peso	0.2016	0.0130 ^{a*}
Semana gestacional	0.0598	0.4656 ^a
ASA		0.9296 ^b
1	3.24 ± 1.39 3.18 (0 - 7.29)	
2	3.18 ± 1.19 3.22 (1.1 - 5)	
Dilatación	-0.0604	0.4614 ^a
Opioides		0.6919 ^b
No	3.22 ± 1.37 3.15 (0 - 7.29)	
Si	3.38 ± 1.35 3.32 (1.4 - 7.19)	
EVA basal	0.1556	0.0563 ^a
Duración del parto en horas	-0.0475	0.5625 ^a
Dosis total anestésico	-0.0449	0.5844 ^a

Variable	Área bajo la curva NS a partir de 15 min / Duración del parto desde inicio de epidural	P-valor
Hipotensión		0.3244 ^b
No	3.28 ± 1.39 3.25 (0 - 7.29)	
Si	2.87 ± 1.01 2.94 (1.1 - 4.58)	
Duración del parto en horas	-0.0475	0.5625 ^a
Dosis total anestésico	-0.0449	0.5844 ^a
Tipo de parto		0.0306 ^{c*}
Cesárea	3.48 ± 1.44 3.44 (1.1 - 7.29)	
Eutócico	3.17 ± 1.39 3.06 (0 - 7.19)	
Instrumentado	2.08 ± 0.47 2.08 (1.75 - 2.42)	
Vacum	2.39 ± 0.88 2.39 (0.94 - 3.69)	
Ventosa	3.77 ± 1.12 3.75 (1.94 - 6.25)	
Nº PCEA Administrados	-0.0182	0.8248 ^a
PCE intentados y no administrados	-0.0314	0.7015 ^a
Bolo clínico	0.0929	0.2563 ^a

^aTest de correlación de Spearman; ^bTest de Mann-Whitney; ^cTest de Kruskal-Wallis; *P-valor < 0.05.

5.6 Estabilidad Hemodinámica

En cuanto a la estabilidad hemodinámica definimos la hipotensión materna como la presencia de tensión arterial sistólica inferior a 100mmHg en algún momento de seguimiento. En base a ello, en las tablas 16 y 17 se muestra la relación entre la presencia de hipotensión y las variables cuantitativas y cualitativas analizadas sin encontrar ninguna relación estadísticamente significativa.

TABLA 16. Estudio de la relación entre la hipotensión arterial de las pacientes y las variables cuantitativas analizadas mediante regresión logística simple.

Variable	Odds ratio	P-valor
Edad (años)	1.0492 (0.9493 - 1.1652)	0.3547
Talla (cm)	0.9611 (0.873 - 1.0574)	0.4127
Peso (kg)	0.9827 (0.93 - 1.0349)	0.5209
Semana gestacional	0.9693 (0.7268 - 1.2895)	0.8306
Dilatación cervical (cm)	0.999 (0.577 - 1.6744)	0.9972
EVA basal	1.0026 (0.4191 - 1.8604)	0.9943
Horas de parto (desde epidural)	1.0786 (0.9157 - 1.2633)	0.3509
Duración del parto (horas)	1.0407 (0.9143 - 1.1788)	0.5338
Dosis total anestésico	1.0095 (0.9948 - 1.0243)	0.1977
Nº PCEA Administrados	1.0274 (0.7389 - 1.3723)	0.8619
PCE intentados y no administrados	0.9963 (0.7751 - 1.1495)	0.9678
Bolos clínicos	1.0026 (0.4191 - 1.8604)	0.9943

TABLA 17. Estudio de la relación entre la hipotensión arterial de las pacientes y las variables cualitativas analizadas.

Variable	Hipotensión		P-valor ^a
	No	Si	
ASA			
1	120 (88.89)	14 (87.5%)	1
2	15 (11.11)	2 (12.5%)	

Variable	Hipotensión		P-valor ^a
	No	Si	
Opioides			
No	111 (83.46)	13 (81.25%)	0.7334
Si	22 (16.54)	3 (18.75%)	
Tipo de parto			
Cesárea	21 (15.56)	5 (31.25)	0.1807
Eutócico	85 (62.96)	9 (56.25)	
Instrumentado	2 (1.48)	0 (0)	
Vacum	8 (5.93)	2 (12.5)	
Ventosa	19 (14.07)	0 (0)	

^aTest exacto de Fisher.

5.7 Satisfacción Materna

5.7.1 Estudio de la relación entre la satisfacción de las pacientes y el resto de variables analizadas mediante un modelo de regresión lineal robusta múltiple

Con el fin de estudiar la relación entre la satisfacción materna de las pacientes y sus características sociodemográficas y clínicas se realizó un análisis de regresión lineal robusta múltiple considerando como variable respuesta la satisfacción materna y como variables explicativas las siguientes: edad, talla, peso, ASA, semana gestacional, dilatación, administración de opioides, hipotensión, horas desde epidural al parto, dosis total de anestésico, grupo al que pertenecían (IC + PIEB o PIEB), EVA basal, número de PCEA administrados, número de PCEA intentados y no administrados, número de bolos clínicos, área bajo la curva del EVA, área bajo la curva del nivel sensitivo y bromaje positivo en algún tiempo de seguimiento. La regresión robusta fue considerada como una alternativa a los métodos de estimación por mínimos cuadrados ordinarios dada la presencia de algunos valores atípicos. La regresión robusta se realizó por mínimos

cuadrados iterativos re-ponderados, considerando la función de ponderación bicuadrado. La selección del mejor modelo se realizó mediante el procedimiento automático de selección de variables *stepwise-forward* teniendo en cuenta el criterio de información bayesiano (BIC).

En la tabla 18 se muestran los resultados del modelo de regresión robusta en el que observamos que la satisfacción materna de las pacientes dependía de:

- La semana gestacional, de modo que presentaban mayor satisfacción las pacientes con menor semana gestacional.
- El grupo al que pertenecían, observando mayor satisfacción en el grupo de IC + PIEB.
- El número de PCEA administrados, refiriendo mayor satisfacción las pacientes con menor número de PCEA administrados.
- El área bajo la curva del EVA, con una mayor satisfacción en las pacientes con menor área bajo la curva del EVA.

TABLA 18. Resultados del modelo de regresión robusta.

Coefficientes	Estimación (IC 95%)	Error estándar	P-valor
β_0 (Intercept)	95.4344 (94.0707 - 96.7980)	0.6958	< 0.0001*
β_1 (Semana gestacional)	-0.7880 (-1.2398 - -0.3362)	0.2305	0.0008*
β_2 (Grupo: IC + PIEB)	2.4023 (0.7193 - 4.0852)	0.8586	0.0058*
β_3 (Nº de PCEA administrados)	-0.5553 (-1.1037 - -0.0069)	0.2798	0.0490*
β_4 (Área bajo la curva EVA)	-0.4389 (-0.5321 - -0.3457)	0.0475	< 0.0001*

* P-valor < 0.05.

5.8 Tipo de set

5.8.1 Estudio de la relación entre el tipo de set y el resto de variables analizadas

En cuanto al tipo de set utilizado, se administró el anestésico mediante set de alto flujo a 58 pacientes y con set de flujo estándar a 35 pacientes. Tal y como se muestra en la tabla 19 no hubo diferencias estadísticamente significativas entre grupos con respecto al tipo de set utilizado y la edad, talla, peso, ASA, dilatación cervical, administración de opioides, tipo de parto, horas de parto, Apgar y aparición de efectos adversos. Encontramos una diferencia estadísticamente significativa en la semana gestacional, ya que las pacientes del grupo de alto flujo presentaron una media de 40,5 semanas (DE 1,84) frente al grupo de flujo estándar que fue de 39,14 semanas (DE 1,27) ($p < 0,0001$).

Únicamente a 7 pacientes del grupo de alto flujo se les administraron opioides parenterales frente a 12 del grupo de flujo estándar siendo esta diferencia significativa estadísticamente ($p = 0,0166$).

A pesar de no ser significativo estadísticamente se observó que el 17,14% de las pacientes en las que se utilizó el set de flujo estándar fueron ASA 2 frente al 5,17% de las pacientes del grupo de alto flujo. Las pacientes a las que se las clasificó de ASA 2 eran obesas, fumadoras o presentaban anemia.

TABLA 19. Estudio de la relación entre las características sociodemográficas y clínicas de las pacientes y el tipo de set utilizado.

Variable	Tipo de set		P-valor
	Alto flujo N=58 (62.37)	Flujo estándar N=35 (37.63)	
Edad (años) ^a	30.74 ± 6.58 31 (18 - 43)	30.26 ± 5.05 30 (21 - 41)	0.6912 ^c
Talla (cm) ^a	162.78 ± 5.74 162 (149 - 174)	162 ± 4.98 163 (152 - 173)	0.4941 ^c
Peso (kg) ^a	74.35 ± 10.83 73 (46 - 99)	74.59 ± 9.03 75 (55 - 98)	0.9099 ^c
Semana gestacional ^a	40.5 ± 1.84 40.56 (36.28 - 45)	39.14 ± 1.27 39.28 (34.86 - 41.43)	<0.0001 ^{b*}

Variable	Tipo de set		P-valor
	Alto flujo N=58 (62.37)	Flujo estándar N=35 (37.63)	
ASA			0.0762 ^d
1	55 (94.83)	29 (82.86)	
2	3 (5.17)	6 (17.14)	
Dilatación cervical (cm) ^a	2.95 ± 0.93 3 (2 - 5)	3.2 ± 0.96 3 (2 - 5)	0.1867 ^b
Opioides			0.0166 ^{d*}
No	50 (87.72)	23 (65.71)	
Si	7 (12.28)	12 (34.29)	
Hipotensión			1 ^d
No	53 (91.38)	32 (91.43)	
Si	5 (8.62)	3 (8.57)	
Horas de parto (desde epidural) ^a	7.92 ± 3.54 7.56 (1.5 - 15)	6.84 ± 3.3 6.5 (2 - 15.67)	0.1566 ^b
Duración del parto (horas) ^a	10.57 ± 4.21 10.65 (0.28 - 22)	8.84 ± 4.02 8.25 (2.5 - 17.5)	0.0512 ^c
Tipo de parto			0.118 ^d
Cesárea	10 (17.24)	5 (14.29)	
Eutócico	38 (65.52)	24 (68.57)	
Instrumentado	2 (3.45)	0 (0)	
Vacum	5 (8.62)	0 (0)	
Ventosa	3 (5.17)	6 (17.14)	
Apgar 1 min ^a	9 ± 0.86 9 (6 - 10)	9.06 ± 1.14 9 (5 - 10)	0.3310 ^b
Apgar 5 min ^a	9.81 ± 0.44 10 (8 - 10)	9.89 ± 0.4 10 (8 - 10)	0.2681 ^b

^aValores expresados como media ± desviación típica y mediana (mínimo-máximo); ^bTest de Mann-Whitney; ^cTest t-Student; ^dTest exacto de Fisher; *P-valor < 0.05.

5.8.2 Estudio de la relación entre el tipo de set utilizado y las variables respuesta de interés

En la tabla 20 podemos observar los resultados obtenidos de la relación entre el tipo de set y las variables respuesta. La mediana del nivel sensitivo máximo alcanzado fue de T8 (con un mínimo de T11 y un máximo de T4) en el grupo de alto flujo y de T7 (con un mínimo de T12 y un máximo de T4) en el de flujo estándar, siendo dicha diferencia significativa estadísticamente ($P=0.0053$), con una media de 3,86 (DE 1,70) y 4,77 (DE 1,59) respectivamente (fig.12). Además, al comparar la media del área bajo la curva del nivel sensitivo corregida por la duración del parto según el tipo de set, observamos que las pacientes del grupo alto flujo presentaron un área bajo la curva menor que las de flujo estándar sin ser significativo estadísticamente ($p\text{-valor} = 0.0635 > 0.05$) (fig.13).

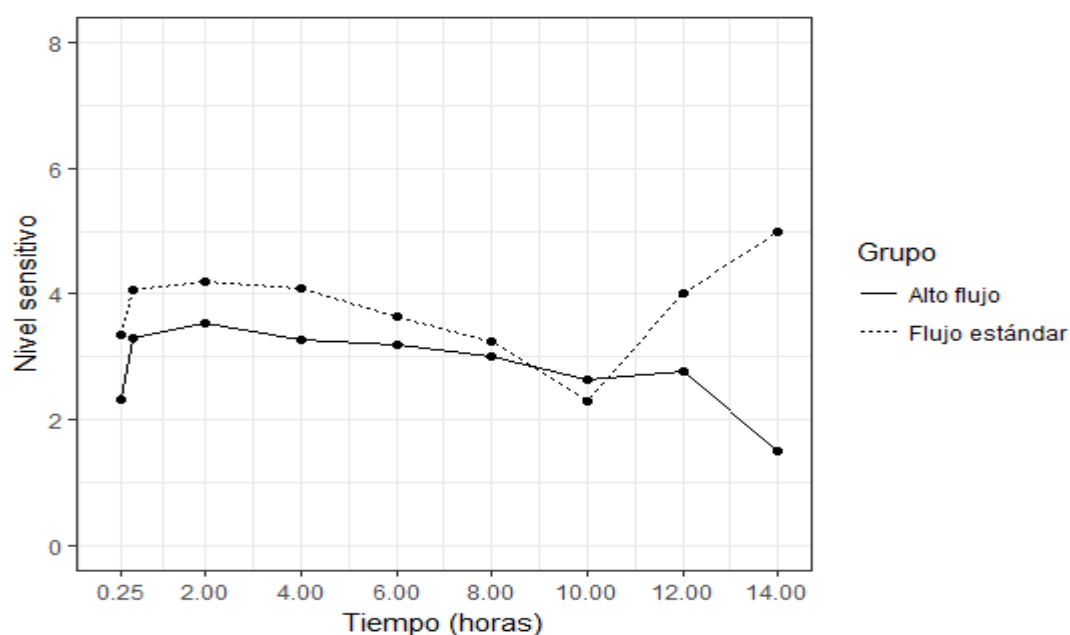


Fig.12. Representación gráfica del nivel sensitivo medio de las pacientes en cada instante de tiempo según el tipo de set utilizado.

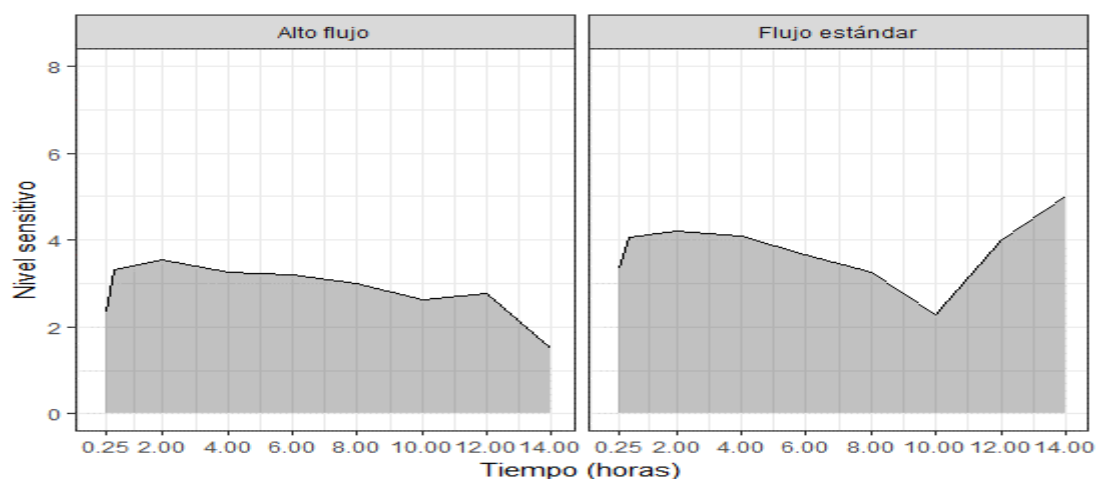


Fig.13. Representación gráfica del área bajo la curva del nivel sensitivo medio de las pacientes en cada instante de tiempo según el tipo de set utilizado.

En cuanto al EVA según el tipo de set utilizado no encontramos diferencias estadísticamente significativas (figura 14). La media del área bajo la curva del EVA en el grupo de pacientes con set de alto flujo fue de 10,30 (DE 12,92) y en el grupo con set de flujo estándar de 5,42 (DE 5,71). La media del área bajo la curva del EVA corregida por las horas de parto fue de 1,32 (DE 1,43) en el grupo de alto flujo y de 0,95 (DE 0,86) en las que se administró el anestésico con set de flujo estándar sin encontrar diferencias entre ambos grupos.

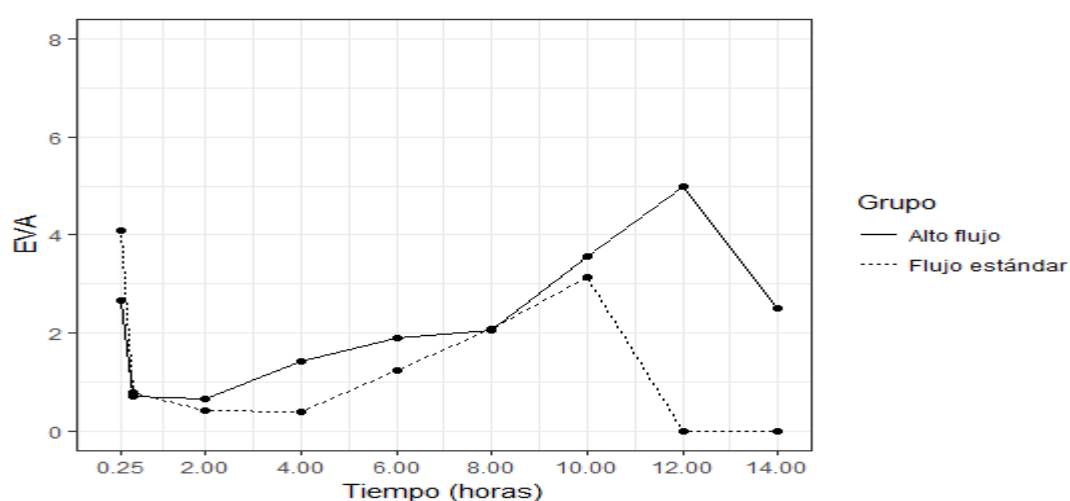


Fig.14. Representación gráfica del EVA medio de las pacientes en cada instante de tiempo según el tipo de sistema utilizado.

En cuanto a la posibilidad de presentar un Bromage mayor de 0 no hubo diferencias significativas, pero sí que en ocho pacientes del grupo de alto flujo apareció un Bromage mayor de 0 (13,79%) frente a una única paciente del grupo de flujo estándar (2,86%).

La dosis media de anestésico fue 79.9ml en el grupo de alto flujo y de 65ml en el de flujo estándar sin ser la diferencia significativa estadísticamente.

Respecto al número de PCEA administrados no hubo diferencias ($p=0.8604$). En ambos grupos la mediana del número de PCEA fue de 1, aunque en el grupo de flujo estándar el número máximo de PCEA fue de 8 siendo mayor que en el de alto flujo (Figura 15). No hubo diferencias entre grupos respecto a la cantidad de PCEA intentados y no administrados.

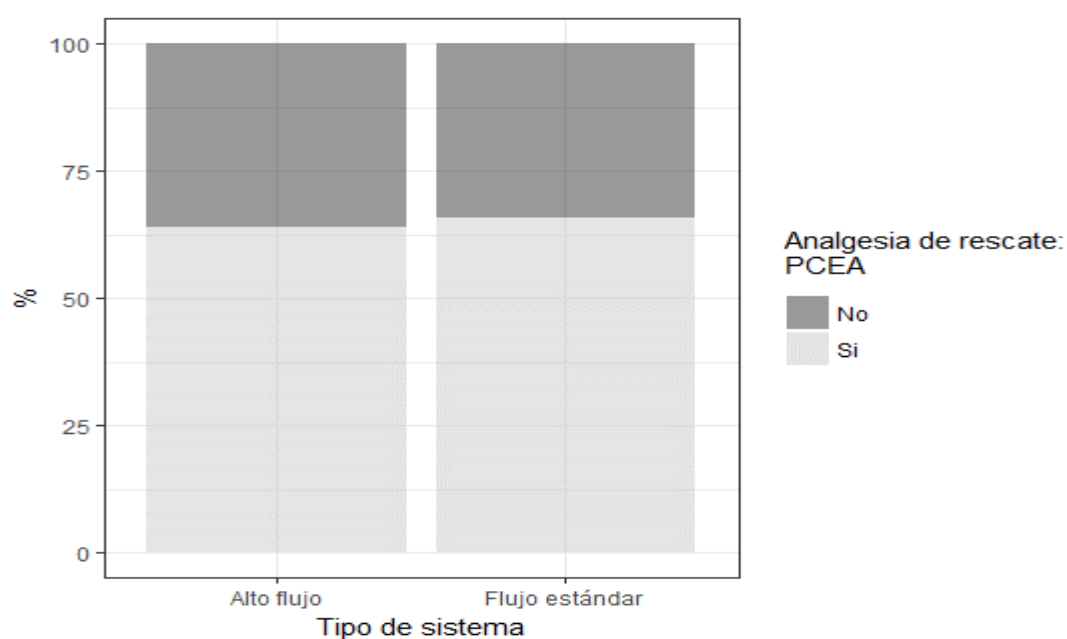


Fig.15. Representación gráfica del porcentaje de pacientes que requieren analgesia de rescate PCEA según el tipo de set utilizado.

Tampoco se observaron diferencias en el número de bolos clínicos según el tipo de set utilizado ($p=0.3394$), siendo la mediana de dichos bolos de 0 (fig.16).

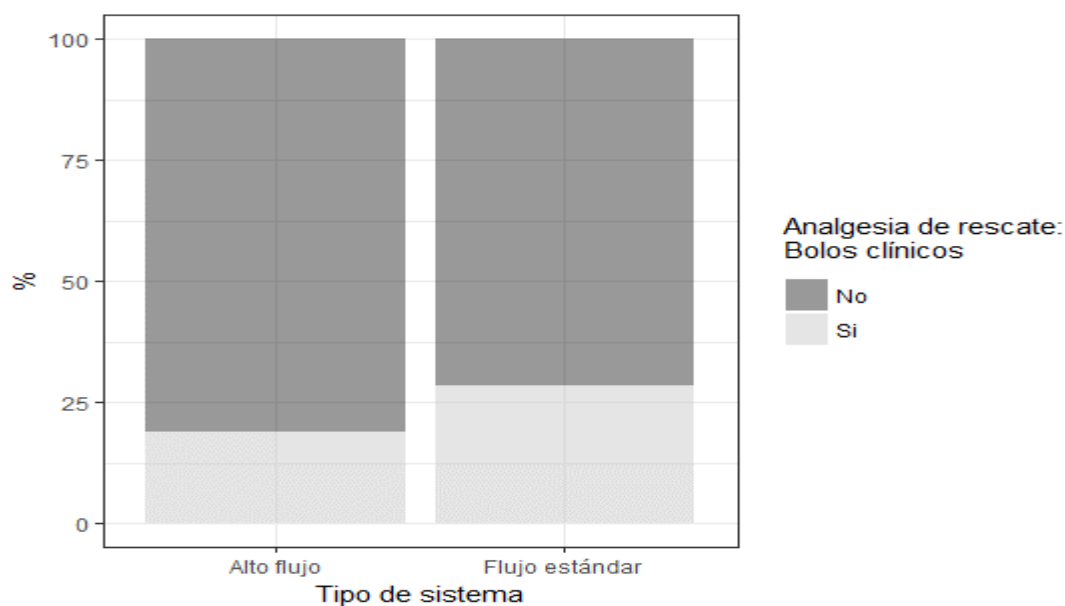


Fig.16. Representación gráfica del porcentaje de pacientes que requieren analgesia de rescate bolos clínicos según el tipo de set utilizado.

En cuanto a la satisfacción materna, en ambos grupos el 50% refirieron una satisfacción de 100, mientras que del otro 50% la menor satisfacción la presentaron las pacientes del grupo de alto flujo.

TABLA 20. Relación entre el tipo de set y los objetivos del estudio.

Variable	Tipo de sistema		P-valor
	Alto flujo N=58 (62.37)	Flujo estándar N=35 (37.63)	
Dosis total anestésico ^a	82.23 ± 36.54 79.9 (19.4 - 192)	70.78 ± 37.42 65 (10 - 168)	0.1536 ^c
Nº PCEA Administrados ^a	1.6 ± 1.66 1 (0 - 6)	1.71 ± 1.87 1 (0 - 8)	0.8604 ^b
PCE intentados y no administrados ^a	1.57 ± 3.33 0 (0 - 23)	1.63 ± 3.9 0 (0 - 20)	0.4647 ^b
Bolos clínicos ^a	0.33 ± 0.78 0 (0 - 3)	0.4 ± 0.69 0 (0 - 2)	0.3394 ^b
Nivel sensitivo máximo de todos los tiempos ^a	3.86 ± 1.70 4 (1 - 8)	4.77 ± 1.59 5 (0 - 8)	0.0053 ^{b*}
Área bajo la curva del NS ^a	21.66 ± 14.85 18.56 (3.25- 87.5)	21.20 ± 14.47 21 (0 - 58.87)	0.9526 ^b

Área bajo la curva del NS corregida por duración del parto desde epidural ^a	3.13 ± 1.42 2.61 (0.93 – 7.29)	3.62 ± 1.36 3.79 (0 – 6.25)	0.0635 ^b
	Tipo de sistema		
Variable	Alto flujo N=58 (62.37)	Flujo estándar N=35 (37.63)	P-valor
Área bajo la curva EVA ^a	10.30 ± 12.92 4.62 (0 – 50.37)	5.42 ± 5.71 3.25 (0 - 22)	0.3532 ^b
Área bajo la curva EVA corregida por duración del parto desde epidural ^a	1.32 ± 1.43 0.71 (0 – 4.86)	0.95 ± 0.86 0.91 (0 – 4.19)	0.7965 ^b
Bromaje			0.1459 ^d
0	50 (86.21)	34 (97.14)	
>0	8 (13.79)	1 (2.86)	
Satisfacción materna ^a	90.78 ± 12.77 100 (50 - 100)	95.54 ± 6.26 100 (80 - 100)	0.2260 ^b
% Pacientes con 1 o más PCEA			1 ^d
No	21 (36.21)	12 (34.28)	
Si	37 (63.79)	23 (65.72)	
% Pacientes con 1 o más bolos clínicos			0.3138 ^d
No	47 (81.03)	25 (71.43)	
Si	11 (18.96)	10 (28.57)	

^aValores expresados como media ± desviación típica y mediana (mínimo-máximo); ^bTest de Mann-Whitney; ^cTest t-Student; ^dTest exacto de Fisher; *P-valor < 0.05.

6. DISCUSIÓN

6.1 Consumo anestésico

El parto es una de las experiencias más dolorosas que experimenta una mujer a lo largo de su vida. El dolor durante el parto puede asociarse con la aparición de dolor crónico y depresión postparto (73) si no es tratado correctamente. La analgesia epidural está descrita como la mejor técnica para el alivio del dolor del parto con menor repercusión sobre la madre y el feto, permitiendo a la madre participar activamente en el nacimiento de su hijo. Produce un importante alivio del dolor con alta satisfacción materna comparada con otros métodos analgésicos utilizados incluyendo la administración de opioides intravenosos (74).

La analgesia epidural consiste en administrar anestésicos locales solos o combinados con opioides que han demostrado que reducen la necesidad de anestésico mejorando la calidad y la eficacia analgésica (15). Entre los opioides, el fentanilo es lipofílico lo que le confiere la propiedad de proporcionar una analgesia más predecible y segura con menos efectos secundarios y sin efectos negativos en la madre ni en el recién nacido (19,20). Esta combinación de fármacos puede administrarse dentro del espacio epidural de diferentes modos cada uno de los cuales ofrece ventajas e inconvenientes.

En nuestro estudio decidimos utilizar ropivacaina 0,1% con fentanilo ya que tal y como indican Ferrer et al (75) y otros autores (35,39,43,44), el uso de ropivacaina a menor

concentración asociada a fentanilo produce una analgesia de parto satisfactoria, permitiendo utilizar menor dosis de anestésico local con un tiempo de latencia y bloqueo motor menor. Además, la analgesia de parto moderna en la que se administran bajas concentraciones de anestésico local se puede utilizar sin encontrar efectos adversos en el resultado del parto y con mejores puntuaciones respecto al estado fetal.

En nuestro caso dichos fármacos los administramos mediante una combinación de distintos modos de administración epidural para valorar si los beneficios referidos en los distintos estudios publicados hasta la fecha eran ciertos.

Por tanto, nos planteamos combinar una infusión continua basal mínima que mantuviese una analgesia estable evitando así la aparición de bloqueo motor, junto con bolos programados intermitentes para disminuir el consumo anestésico, más PCEA que le permitiese a la paciente controlar el dolor irruptivo y por tanto mejorar la satisfacción materna. Dicha combinación la comparamos con PIEB más PCEA que según los estudios más recientes (45,46,62,76) es el modo de administración que ha demostrado presentar más ventajas para el control del dolor de parto.

Dado que las modalidades de aparición más recientes como son los bolos programados y los bolos a demanda (PCEA) son útiles para aliviar el dolor irruptivo y por otra parte la IC evita los picos y valles que aparecen con los bolos cabe esperar que al combinar estos tres modos de administración epidural la calidad analgésica sea mayor precisando menor dosis de rescate y disminuyendo así el consumo anestésico.

Por ello nuestro objetivo principal fue valorar el consumo anestésico en función de la mayor o menor necesidad de analgesia de rescate que precisaban las pacientes en cada uno de los grupos.

Debido a que en los dos grupos de nuestro estudio se administraron bolos (PIEB y PCEA), que son los dos modos en los que tal y como refieren los estudios incluidos en la revisión de Sng et al. (42) se consume menor cantidad de AL en comparación con la IC, será el grupo al que se le asoció la IC basal el que nos indicará si junto con los bolos contribuye a disminuir dicho consumo.

Al analizar los resultados de nuestro estudio no encontramos diferencias entre ambos grupos en cuanto al consumo de anestésico local pero sí observamos que, sin ser significativo estadísticamente, en el grupo en el que se programaron bolos únicamente se registraron mayor cantidad de PCEA intentados y no administrados. Por tanto, si a pesar de los PCEA administrados, estas pacientes precisaron más PCEA que no se pudieron administrar debido a que no había transcurrido el intervalo de cierre para dichos bolos, dicho grupo presentó peor calidad analgésica en algún momento del trabajo de parto.

También se observó como estas pacientes requirieron prácticamente el doble de bolos clínicos con respecto al otro grupo. La explicación de este hallazgo radica en que, si estas pacientes se administraron dos PCEA manteniendo posteriormente una puntuación superior a 4 en la escala del EVA, y precisaron más PCEA que no pudieron administrarse, es decir PCEA intentados y no administrados, se tuvieron que utilizar bolos clínicos para disminuir el dolor, y por tanto el número de dichos bolos en estas pacientes fue mayor con respecto al otro grupo.

Esta mayor necesidad de bolos clínicos en el grupo PIEB se explica debido al resultado obtenido al analizar el consumo anestésico debido a PCEA y el resto de variables analizadas como se puede apreciar en la regresión de Poisson. Dicha regresión muestra que cuanto mayor era el área bajo la curva del EVA, es decir cuanto más dolor tenían las pacientes, se administraban mayor número de PCEA. Pero si algunos de esos bolos de PCEA que precisaban las pacientes eran intentados y no administrados se utilizaban bolos clínicos para aliviar el dolor. Por tanto, esta mayor necesidad de analgesia de rescate en el grupo PIEB muestra como asociar una IC basal a los bolos mejora la calidad analgésica tal y como también sugiere la Sociedad Americana de Anestesiología (67). Otros autores como Missant et al. (66) que comparan PCEA vs IC+PCEA también encuentran una menor necesidad de bolos clínicos en aquellas pacientes a las que se les asoció una IC (38,39,77,78,79,80). Este resultado coincide con la revisión sistemática realizada en 2015 por Hessen et al. (81) que concluyen que la adición de una IC basal reduce la necesidad de bolos de rescate, aunque ello conlleva un aumento del riesgo de parto instrumentado lo cual difiere de nuestros resultados en los que no se instrumentó ningún parto en el grupo IC+PIEB, aunque dichas pacientes sí que presentaron un mayor porcentaje de cesáreas.

Así pues, asociar una infusión continua basal a los bolos programados disminuye el consumo anestésico debido a que las pacientes precisan menor analgesia de rescate en términos de bolos clínicos.

Cuando revisamos estudios que comparan PIEB versus IC (35,40,41,42) observamos que la administración del anestésico local mediante PIEB disminuye el consumo anestésico debido a una menor necesidad de analgesia de rescate. En el caso de estudios que comparan ambos modos de administración asociados a PCEA como el de George, Leo, Wong, Capogna y Lim et al. (37,44,45,46,47) se observa que las pacientes del grupo PIEB+PCEA precisan menor cantidad de PCEA disminuyendo por tanto el consumo de anestésico en este grupo, aunque no encuentran diferencias en cuanto a la necesidad de bolos clínicos. Pero como podemos ver estos resultados difieren de los nuestros ya que la necesidad de analgesia de rescate aumenta en el grupo PIEB+PCEA y se ve disminuida cuando se asocia una IC basal a los bolos programados.

Cabe destacar que nuestro estudio se ha realizado con pacientes primíparas en las que por lo general el tiempo de dilatación es mayor lo que puede implicar un mayor consumo de anestésico local con mayor necesidad de analgesia de rescate. Esto no se observa en los estudios realizados con pacientes multíparas (35,37,45). En nuestro caso, no hubo diferencias en cuanto a la duración del parto, pero sí que se observó que el consumo de ropivacaína debido a PCEA era mayor cuanto menos dilatadas estaban y la duración del parto aumentaba. Dicho resultado puede ser debido a que, cuando las gestantes estaban poco dilatadas hasta alcanzar la dilatación completa todavía quedaban horas y por tanto precisaban más dosis, o a que si la dilatación era menor las pacientes presentaban más dolor y por tanto se administraban más dosis de PCEA. Además, puede que estas pacientes con partos más prolongados se administraran más PCEA retrasando la administración del bolo programado (PIEB) debido al tiempo de cierre (45). Dado que en nuestro caso a ambos grupos se les programó PIEB, ese bolo programado sería retrasado en ambos casos disminuyendo la concentración de anestésico local mucho más en el grupo en el que únicamente se administraron bolos programados sin la IC basal y por tanto dichas pacientes presentaron una mayor necesidad de bolos clínicos.

Del mismo modo esto podría explicar el resultado obtenido en el que las pacientes que presentaban mayor dilatación en el momento de realizar la analgesia epidural y que por consiguiente puede que presentaran partos de menor duración, consumieran menor cantidad de lidocaína por precisar menor cantidad de bolos clínicos.

6.2 Efectividad analgésica

Otra de las variables recogidas fue la efectividad analgésica valorada a través de la Escala Visual Analógica (EVA). Dicha escala es la herramienta de evaluación del dolor más empleada universalmente ya que se ha mostrado superior a escalas verbales descriptivas o escalas con intervalos fijos. Por tanto, puede considerarse como el método de referencia en la evaluación de la intensidad del dolor (82).

En nuestro estudio la efectividad analgésica fue igual en ambos grupos observando que cuando más dolor presentaban las pacientes mayor cantidad de analgesia de rescate precisaban. Esta igualdad en el control del dolor en ambos grupos también la encontramos en la bibliografía revisada con una media del EVA igual al comparar bolos programados con infusión continua (37,40,43,44,45,46,47).

Sin embargo, estos resultados difieren de los estudios que comparan bolos administrados por la propia paciente (PCEA) frente a IC (27,28) cuyos autores encuentran mayor efectividad analgésica en los grupos de PCEA. A diferencia de aquellos estudios que comparan PCEA vs IC+PCEA como el de Bremerich, Sia y Campbell et al. (78,83,84), que observan que las pacientes refieren un EVA mayor con más frecuencia en el grupo de PCEA únicamente.

En nuestro estudio podemos observar, aunque no es significativo estadísticamente, cómo a partir de los primeros treinta minutos y durante las primeras seis horas el EVA es menor en las pacientes del grupo PIEB tal y como también observan en su estudio Chua et al. (35). A partir de las 8h de parto el EVA empezó a aumentar siendo dicho aumento más llamativo en el grupo PIEB observando menor EVA en el grupo IC+PIEB y a las 12 horas de parto la media del EVA en el grupo PIEB fue el doble que en el grupo IC+PIEB. Este resultado concuerda con el de Leo et al. (44) que observan una menor puntuación del EVA a partir de las 4h de parto en las pacientes del grupo de

bolos (PCEA) más IC. Por tanto, en los partos de mayor duración podemos observar diferencias en cuanto a la efectividad analgésica encontrando un mejor control del dolor al asociar a los bolos programados una IC basal.

La presencia de estos picos de dolor en el grupo PIEB pone de manifiesto un menor control del dolor en estas pacientes y puede que justifique el mayor número de PCEA intentados y no administrados.

6.3 Bloqueo Motor

Dado que el bloqueo motor es considerado como un efecto desagradable durante la analgesia de parto, los modos de administración epidural en los que se consume menor dosis de anestésico local son clínicamente relevantes si utilizamos anestésicos locales a altas concentraciones (45). Además, existe literatura que compara el uso de diferentes anestésicos locales encontrando menor bloqueo motor en el caso de ropivacaina (85).

En nuestro caso no encontramos diferencias de Bromage entre los dos grupos para cada instante de tiempo ni de forma global. La infrecuente incidencia de bloqueo motor en ambos grupos se puede explicar por el uso de ropivacaina a baja concentración (75).

Nuestro resultado concuerda con los estudios que comparan PIEB vs IC asociados o no a PCEA en los que tampoco encuentran diferencias en cuanto al bloqueo motor observando el mismo porcentaje de pacientes con Bromage mayor de 1 en ambos grupos (40,43,44,45,47). Únicamente Capogna et al. (46) refieren mayor bloqueo motor en el grupo de pacientes con IC lo que a su vez asocian con un mayor porcentaje de partos instrumentados en ese grupo. Ellos concluyen que las dosis bajas de AL junto con la menor necesidad de analgesia de rescate en el grupo PIEB hacen que disminuya el bloqueo motor y por tanto el porcentaje de partos instrumentados. En nuestro caso sí que se observó que a partir de las 4 horas el grupo de pacientes con IC + PIEB presentaron una probabilidad de Bromage > 0 casi el doble que las pacientes del grupo PIEB sin que ello implicara un aumento en el porcentaje de partos instrumentados, aunque sí de cesáreas tal y como se ha comentado anteriormente. Dicha probabilidad aumentada de Bromage mayor de 0 en las pacientes a las que se les asoció una IC a los bolos programados puede estar relacionada tal y como describen en su estudio Capogna

et al. (22) con el gradiente de concentración intra y extraneural. Por ello además de ser importante la concentración a la que se utiliza el anestésico local, toma relevancia el intervalo entre los bolos programados de modo que no sea demasiado corto como para que la concentración extraneural exceda a la intraneural y se favorezca el bloqueo motor (86).

6.4 Bloqueo sensitivo

La comprobación periódica del nivel sensitivo alcanzado con el bloqueo epidural tiene por finalidad valorar la eficacia analgésica, limitar su extensión con el objetivo de no interferir con la dinámica del parto y prevenir posibles complicaciones ligadas tanto a extensiones excesivas epidurales en el transcurso del trabajo de parto. Nosotros realizamos la valoración del bloqueo sensitivo mediante un algodón impregnado en alcohol cada 15 minutos durante la primera media hora y posteriormente cada hora hasta finalizar el parto tal y como recomienda la Sociedad de Anestesiología Obstétrica (1995).

Encontramos que durante los primeros treinta minutos el nivel sensitivo fue mayor en el grupo PIEB lo que puede explicarse tal y como refieren Carvalho y Krawczyk et al. (54,55) por la mayor presión ejercida con los bolos en el espacio epidural lo que conlleva a una mayor difusión del anestésico y por tanto a un mayor bloqueo sensitivo. En nuestro estudio a ambos grupos se les administraron bolos, pero sí que es cierto que en el grupo en que se administró únicamente PIEB la cantidad del bolo fue mayor, es decir, bolos de 10ml frente a 7ml en el otro grupo, y por tanto esto puede explicar el mayor nivel sensitivo alcanzado. Del mismo modo también se observó que en general las pacientes del grupo PIEB presentaron un nivel sensitivo mayor excepto a partir de las 10 horas de duración del parto en el que el nivel sensitivo de estas pacientes fue menor con respecto al grupo IC+PIEB. Estos resultados difieren de los hallados en estudios que comparan bolos de PCEA con PCEA asociada a IC donde no se encuentran diferencias en el nivel sensitivo alcanzado incluso en partos prolongados (66,79,80).

El área bajo la curva media del nivel sensitivo fue mayor en las pacientes a las que se les realizó el parto mediante cesárea, que en nuestro caso fueron un mayor porcentaje

del grupo IC+PIEB, con respecto a las pacientes con parto eutócico, instrumentado o vacuum. Por tanto, puede que las pacientes del grupo IC+PIEB con partos de mayor duración presentaran mayor Bromage y nivel sensitivo lo que a su vez implicara una menor necesidad de bolos clínicos y un estancamiento de la progresión del parto favoreciendo la realización de cesáreas en estas pacientes.

Con respecto a la relación estadísticamente significativa entre el peso de las pacientes y el nivel sensitivo que indica que a mayor peso mayor nivel sensitivo alcanzado, podemos concluir que puede que estas pacientes más obesas sean a las que se les administraron más bolos clínicos y por tanto mayor cantidad de anestésico, con una mayor difusión del mismo en el espacio epidural y un mayor nivel sensitivo alcanzado tal y como concluyen en sus estudios Hogan et al. (52) y Stirparo et al. (53).

6.5 Satisfacción Materna

La satisfacción materna es un importante resultado que mide la calidad de los cuidados que recibe la madre. Es una variable compleja de medir para la cual se han utilizado diferentes escalas e incluye muchos factores como el control emocional, las expectativas previas maternas y el dolor del parto. Únicamente en algunos de los estudios revisados se mide la satisfacción materna y en ellos se realiza mediante una escala numérica verbal tal y como hemos realizado nosotros (87,88).

Los estudios que comparan PIEB vs IC concluyen que las pacientes refieren mayor satisfacción con los bolos programados a excepción de Wong et al. (45) que no encuentran diferencias entre grupos. Sin embargo, al valorar estudios que comparan PCEA vs IC+PCEA no encontramos diferencias en la satisfacción entre ambos modos de administración con excepción de Sng et al. (79) que refieren mayor satisfacción con PCEA.

En nuestro caso la satisfacción fue mayor en las pacientes del grupo IC+PIEB. Lo que puede explicarse según nuestros resultados debido a que las pacientes del grupo IC+PIEB presentaron mayor nivel sensitivo con menor puntuación del EVA y precisaron menor analgesia de rescate refiriendo por tanto mayor satisfacción. Así pues,

una vez más podemos concluir que asociar una IC basal a un programa de bolos puede mejorar la calidad analgésica y la satisfacción tal y como también refieren en su estudio Hessen et al. (81).

6.6 Opioides parenterales

Haciendo referencia a la administración de opioides parenterales, la meperidina es el opioide utilizado para realizar sedaciones previas a la analgesia epidural a pesar de sus efectos adversos potenciales (crisis serotoninérgicas, convulsiones, interacciones con los IMAOs). Atraviesa la placenta y alcanza la máxima concentración fetal a las 2-3 h tras su administración, por eso se recomienda su uso cuando el expulsivo se prevé que sucederá antes de una hora o después de 4 horas de su administración. Además, la normeperidina, su metabolito, es tóxico y tiene una semivida en el neonato de 2,5 días, habiéndose relacionado con problemas neuroconductuales y dificultad para la lactancia a pesar de respetar los «márgenes de seguridad» de la administración de la meperidina.

Dicho opioide se administra normalmente más de cuatro horas antes de la analgesia epidural y presenta una semivida de 3,6 horas salvo en casos de insuficiencia renal.

En nuestro caso al 20,65% de pacientes del grupo PIEB se le administraron opioides del tipo meperidina intravenosa frente al 10,53% de las pacientes de IC+PIEB, es decir prácticamente el doble. Sin embargo, dado que en todas ellas fueron administrados más de cuatro horas antes de la analgesia epidural y debido a que su semivida de eliminación es de 3,6h, dicho opioide no pudo influir en la calidad analgésica. Además, a pesar de que su uso está extendido según indica la Guía de Práctica Clínica sobre la Atención al Parto Normal publicada por el Ministerio de Sanidad y Política Social en 2010, se ha cuestionado su eficacia y se ha sugerido que su efecto es principalmente sedativo más que analgésico.

6.7 Duración y Tipo de parto

La ansiedad y las elevadas concentraciones periféricas de epinefrina endógena relacionadas con el dolor del parto, se han asociado a trabajos de parto más prolongados y a mayores índices de instrumentación y cesáreas. Pero en la literatura encontramos estudios que afirman que la duración del parto no aumenta e incluso disminuye debido al efecto de la analgesia epidural sobre el metabolismo de la epinefrina.

En nuestro estudio no encontramos diferencias con respecto a la duración del parto, aunque no recogimos la duración de cada una de las fases por separado tal y como muestran otros estudios en los que se observa una mayor duración de la segunda etapa del parto (89). Georges et al. (37) en su metaanálisis incluyen estudios en los que se utiliza PIEB versus IC, siendo modos de administración comparables en cuanto a la duración total del parto, aunque con una disminución estadísticamente significativa aproximadamente de 22 minutos en la duración del segundo estadio de parto con el modo PIEB. En nuestro caso a los dos grupos se les administró PIEB sin encontrar diferencias al añadir a uno de los dos grupos una IC.

En cuanto al tipo de parto, la progresión fetal depende de que exista una buena acomodación de la cabeza del feto. Clásicamente se ha asociado la analgesia epidural con una mayor frecuencia de malrotación o malposición de la cabeza fetal (90) que conlleva un aumento de la instrumentación y de las cesáreas en nulíparas si la analgesia se inicia muy precoz. Aunque otros estudios que posteriormente comparan la instauración de la epidural con diferentes grados de dilatación no encuentran diferencias en cuanto a la tasa de cesáreas o de partos instrumentados (91), en una revisión reciente de la Cochrane (92) y en los protocolos de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) (93) también hacen referencia a una mayor incidencia de partos instrumentados aunque no de cesáreas. Esta asociación no la encuentran Liberman et al. (94) en una revisión sistemática en la que concluyen que no hay datos suficientes para determinar si la analgesia epidural incrementa la tasa de cesáreas. Además, dichos autores afirman que en caso de que aumentara dicha tasa sería debido a un aumento de distocias.

Respecto a los modos de administración epidural y el tipo de parto, la administración de una IC basal, como la que utilizamos en nuestro estudio, ha demostrado ser la técnica de

elección en el control del dolor durante el parto debido a la elevada calidad analgésica que ofrece y a la menor interferencia con el trabajo de parto (95).

En nuestro estudio la mayoría de partos fueron eutócicos, aunque llama la atención que de los no eutócicos el mayor porcentaje fueron cesáreas. Además, se observó que de todas las cesáreas realizadas el mayor porcentaje fue en el grupo IC+PIEB (18,97%) frente al grupo PIEB (16,13%). Este mayor porcentaje de cesáreas también lo observaron Sng et al. (79) que concluyen que al grupo al que se le administró únicamente PCEA presentó un 20% de partos instrumentados frente al 6,7% del grupo IC+PCEA y por el contrario el porcentaje de cesáreas fue mayor en este último grupo (33,3% en PCEA+IC vs 16,7% en PCEA).

Podemos destacar que en nuestro caso el grupo IC+PIEB presentó mayor bloqueo motor y sensitivo con menor necesidad de bolos clínicos y a la vez en dicho grupo se realizaron más cesáreas.

6.8 Uso de set de flujo estándar o alto flujo

Los estudios que comparan diferentes modos de administración epidural del anestésico local para la analgesia de parto, concluyen que con bolos programados las pacientes presentan mayor nivel sensitivo, menor EVA y mayor satisfacción materna sin encontrar diferencias en cuanto a los resultados obstétricos o neonatales con respecto a la infusión continua (35,36,38,40). Aunque estas ventajas no las observamos si utilizamos bolos programados administrados a diferentes velocidades tal y como muestran Lange et al (68).

En referencia al nivel sensitivo, hay estudios in vitro (55,59,60) que concluyen que a mayor velocidad de administración de los bolos programados (ml/h) se produce una mayor presión de inyección del anestésico local en el espacio epidural, lo que se traduce en una mayor difusión y propagación más uniforme de la solución anestésica produciendo por tanto un mayor bloqueo sensitivo. La mejor difusión del anestésico se ha relacionado con mejores resultados clínicos tales como mayor calidad analgésica y menor consumo anestésico (32,45,46).

Estos resultados también los encuentran en su estudio Delgado et al. (59) que crean un modelo ex vivo utilizando sets de alto flujo y flujo estándar.

En nuestro caso el nivel sensitivo fue mayor en las pacientes a las que se les administró el anestésico mediante set de flujo estándar (y por tanto a menor velocidad) con una mediana del nivel sensitivo mayor también en dichas pacientes. Lange et al. (68) también compararon bolos programados de 10ml administrados a diferentes velocidades, a 100ml/h y 300ml/h, mediante set de alto flujo sin encontrar diferencias significativas en el nivel sensitivo ya que en ambos grupos la mediana fue de T6 (T5-T7). Estos resultados difieren de los obtenidos en estudios realizados in vitro que concluyen que, a mayor velocidad de administración de los bolos programados se produce mayor difusión y por tanto un mayor bloqueo sensitivo (54,55,59,60), ya que o no hay diferencias en el nivel sensitivo tal y como indica Lange et al. (68) o según nuestro estudio el nivel sensitivo es mayor cuando los bolos se administran a menor velocidad.

Además del nivel sensitivo, al comparar ambos sets podemos destacar que, en cuanto a la cantidad de analgesia de rescate no hubo diferencias entre sets de alto flujo a 500ml/h comparado con sets de flujo estándar a 250ml/h, ya que no encontramos diferencias en la dosis total de anestésico, el número de PCEA administrados, los PCEA intentados y no administrados ni en los bolos clínicos. Por lo que estos hallazgos sugieren que la calidad de la analgesia del parto es igual cuando utilizamos ambos sets a velocidades máximas. Sin embargo, estos resultados no los encontramos en algunos estudios que concluyen que la mayor velocidad de administración y por tanto mejor difusión del anestésico se relaciona con mejores resultados clínicos como mayor calidad analgésica y menor consumo anestésico (1,36,45,46).

A pesar de ello sí que se observó que la media del consumo de anestésico local fue 14,9ml mayor en el grupo de alto flujo respecto al de flujo estándar. Aunque en este grupo las gestantes presentaron partos más prolongados (7,56 horas en el grupo de alto flujo frente a 6,5 horas en el de flujo estándar) lo que pudo justificar este mayor consumo. También se observó que el porcentaje de pacientes que requirieron uno o más bolos clínicos fue menor en el grupo de alto flujo, precisando por tanto menor analgesia de rescate las pacientes de este grupo.

Estos resultados también los encontraron Delgado et al. (59) que son los únicos que utilizaron PIEB más PCEA con set de flujo estándar y que lo compararon con la administración de la misma cantidad de anestésico local mediante un set de alto flujo. En este estudio las pacientes fueron asignadas en cuatro grupos según distintos intervalos de administración de PIEB. Cuando compararon el grupo de alto flujo al que se les administró el bolo cada 45 minutos a 500ml/h con el de flujo estándar cada 60 minutos a 250ml/h, observaron menor necesidad de analgesia de rescate con el set de alto flujo. Aunque sí que es cierto que en este grupo el bolo programado fue administrado con un intervalo de tiempo menor lo que pudo justificar que precisaran menor analgesia de rescate.

Por tanto, el set de alto flujo puede que disminuya los requerimientos de analgesia de rescate en términos de bolos clínicos, pero el nivel sensitivo alcanzado no es mayor respecto al set de flujo estándar tal y como se muestra en nuestro estudio.

En función del tipo de set utilizado valoramos también el EVA medio en cada instante de tiempo y observamos qué, desde los primeros treinta minutos hasta las ocho horas el EVA fue similar siendo inferior a 2 en ambos casos, con un incremento a partir de las ocho horas en el grupo de alto flujo. Observamos una diferencia más llamativa cuando el parto se prolongó más allá de las diez horas ya que las pacientes del grupo de flujo estándar presentaron un EVA mucho menor llegando a ser prácticamente de 0. Teniendo en cuenta que estas pacientes precisaron más bolos clínicos puede que, a partir de las ocho horas de parto, que su nivel de EVA aumentó de forma paralela al del grupo de alto flujo, se administraran mayor analgesia de rescate y por tanto a partir de entonces el EVA disminuyera. Este resultado también lo encontraron Lange et al. (68) que observaron mayor EVA y consumo de anestésico local en las pacientes que precisaron más analgesia de rescate.

En cuanto a la satisfacción materna de estos dos grupos de pacientes fue menor en el grupo de alto flujo llegando a ser del 50%. Este hallazgo puede que estuviera relacionado por un lado con el menor nivel sensitivo alcanzado en este grupo, y por otro con la aparición de bloqueo motor en un porcentaje de estas pacientes. Tal y como concluyen algunos estudios el bloqueo motor tiene consecuencias negativas sobre la deambulación, micción y pujo materno generando un alto grado de insatisfacción

materna (18). Por tanto, en nuestro caso este hallazgo pudo justificar la menor satisfacción.

7. CONCLUSIONES

1. Asociar a los bolos programados una infusión continua basal disminuye el consumo anestésico debido a una menor necesidad de analgesia de rescate en término de bolos clínicos, disminuyendo por tanto la carga asistencial.
2. La asociación de IC+PIEB alcanza un mayor nivel sensitivo con mayor efectividad analgésica y satisfacción materna en caso de que el parto se prolongue.
3. El uso de los bolos programados con la infusión continua basal aumenta el riesgo de bloqueo motor.
4. Asociar una infusión continua basal a los bolos programados no modifica la duración de parto, pero sí aumenta el riesgo de cesáreas.
5. El uso de sets de alto flujo a velocidades máximas no ofrece ventajas respecto al nivel sensitivo, EVA o satisfacción materna frente al uso de sets de flujo estándar a menor velocidad.
6. El uso de sets de alto flujo a velocidades máximas únicamente disminuye la necesidad de bolos clínicos. El set de alto flujo tiene un coste adicional respecto

al set estándar, y además no ofrece beneficios por lo que no está justificado su uso.

8. LIMITACIONES

Este estudio debe ser interpretado teniendo en cuenta una serie de limitaciones.

Se trata de un estudio observacional, prospectivo en la práctica asistencial. Su duración ha sido limitada en el tiempo y, por tanto, la inclusión de pacientes ha dependido de la demanda asistencial. Por su propia naturaleza observacional, el estudio es abierto y la estrategia analgésica no ha sido asignada de forma aleatoria, sino en función de la práctica clínica habitual de cada anestesiólogo.

Únicamente incluimos pacientes nulíparas que suelen presentar trabajos de parto más prolongados, por lo que puede que estos resultados sean diferentes en pacientes multíparas con periodos de parto más cortos.

Además, un intervalo de bolo programado de sesenta minutos puede que sea prolongado para un bolo de 10ml lo que puede desencadenar mayor posibilidad de aparición de dolor irruptivo y por tanto mayor necesidad de analgesia adicional. Los últimos estudios demuestran que un intervalo de 40 minutos sería adecuado para disminuir la aparición de este evento (62). También se desconoce si diferentes concentraciones del anestésico local o diferentes volúmenes podrían modificar los resultados.

9. BIBLIOGRAFÍA

1. Canessa E, Añazco R, Gigoux J, Aguilera J. Anestesia para el trabajo de parto. Departamento de Anestesiología y Reanimación, Clínica Las Condes. Rev. Med. Clin. Condes-2014; 25(6) 979-986.
2. Loubert C, Hinova A, Fernando R. Update on modern neuraxial analgesia in labour: a review of the literature of the last 5 years. Anaesthesia 2011; 66:191-212.
3. Albright GA, Forster RM. The safety and efficacy of combined spinal and epidural analgesia/anesthesia (6,002 blocks) in a community hospital. Reg Anesth Pain Med 1999; 24:117-25.
4. Beaubien G, Drolet P, Girard M, et al. Patient-controlled epidural analgesia with fentanyl-bupivacaine: influence of prior dural puncture. Reg Anesth Pain Med 2000; 25:254-8.
5. Simmons SW, Taghizadeh N, Dennis AT, et al. Combined spinal-epidural versus epidural analgesia in labour. Cochrane Database Syst Rev 2012; 10: Cd003401.
6. Patel NP, El-Wahab N, Fernando R, et al. Fetal effects of combined spinal-epidural vs epidural labour analgesia: a prospective, randomised double-blind study. Anaesthesia 2014; 69:458-67.
7. Anim-Somuah M, Smyth RM, Jones L. Epidural versus non-epidural or no analgesia in labour. Cochrane Database Syst Rev. 2011 Dec 7;(12):CD000331.
8. Dualé C, Nicolas-Courbon A, Gerbaud L et al. Maternal Satisfaction as an Outcome Criterion in Research on Labour Analgesia: Data Analysis from the Recent Literature. Clin J Pain. 2014 Apr 6.
9. Birnbach DJ, Ojea LS. Combined spinal-epidural (CSE) for labor and delivery. Int Anesthesiol Clin 2002; 40:27-48.

10. Rodriguez JM, Sánchez-Conde P, Nicolás J, García-Castaño M, del Barrio E, Muriel C. Estudio comparativo entre ropivacaína y bupivacaína en analgesia epidural del parto. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2001; 48: 199-203.
11. Polley LS, Columb MO, Naughton NN, et al. Relative analgesic potencies of ropivacaine and bupivacaine for epidural analgesia in labor: implications for therapeutic indexes. *Anesthesiology* 1999; 90:944-50.
12. Johnson RF, Cahana A, Olenick M, et al. A comparison of the placental transfer of ropivacaine versus bupivacaine. *Anesth Analg* 1999; 89:703-8.
13. Beilin Y, Guinn NR, Bernstein HH, et al. Local anesthetics and mode of delivery: bupivacaine versus ropivacaine versus levobupivacaine. *Anesth Analg* 2007; 105:756-63.
14. Halpern SH, Breen TW, Campbell DC, et al. A multicenter, randomized, controlled trial comparing bupivacaine with ropivacaine for labor analgesia. *Anesthesiology* 2003; 98:1431-5.
15. Li Y, Hu C, Fan Y, et al. Epidural analgesia with amide local anesthetics, bupivacaine, and ropivacaine in combination with fentanyl for labor pain relief: a meta-analysis. *Med Sci Monit* 2015; 21:921-8.
16. Camorcia M, Capogna G, Berritta C, et al. The relative potencies for motor block after intrathecal ropivacaine, levobupivacaine, and bupivacaine. *Anesth Analg* 2007; 104:904-907.
17. Camorcia M, Capogna G, Columb M. Estimation of the minimum motor blocking ratio for intrathecal bupivacaine and lidocaine. *IJOA* 2008; 17:223-227.
18. Wilson MJA, MacArthur C, Cooper GM, et al. Ambulation in labor and delivery mode: a randomized controlled trial of high-dose vs. mobile epidural analgesia. *Anaesthesia* 2009; 64:266-272.
19. Bader AM, Fragneto R, Terui K, et al. Maternal and neonatal fentanyl and bupivacaine concentrations after epidural infusion during labor. *Anesth Analg* 1995; 81:829-32.
20. Porter JS, Bonello E, Reynolds F. The effect of epidural opioids on maternal oxygenation during labour and delivery. *Anaesthesia* 1996; 51:899-903.
21. Loubert C, Hinova A, Fernando R. Update on modern neuraxial analgesia in labor: a review of the literature of the last 5 years. *Anaesthesia* 2011; 66:191-212.
22. Capogna C, Stirparo S. Techniques for the maintenance of epidural labor analgesia. *Current Opinion* 2013; 29 (3): 261-267.

23. Gambling DR, Yu P, Cole C, et al. A comparative study of patient controlled epidural analgesia (PCEA) and continuous infusion epidural analgesia (CIEA) during labour. *Can J Anaesth* 1988; 35:249-54.
24. Boutros A, Blary S, Bronchard R, Bonnet F. Comparison of intermittent epidural bolus, continuous epidural infusion and patient controlled-epidural analgesia during labor. *Int J Obstet Anesth* 1999; 8:236–241.
25. Beilin Y, Guin NR, Bernstein HH, et al. Local anesthetics and mode of delivery: bupivacaine versus ropivacaine versus levobupivacaine. *Anesth Analg* 2007; 105:756–763.
26. Haydon ML, Larson D, Reed E, et al. Obstetric outcomes and maternal satisfaction in nulliparous women using patient controlled epidural analgesia. *Am J Obstet Gynecol* 2011; 205. 271. e1-6.
27. Van der Vyver M, Halpern S, Joseph G. Patient-controlled epidural analgesia versus continuous infusion for labour analgesia: a meta-analysis. *BrJ Anaesth* 2002; 89:459-465.
28. D'Angelo R. New techniques for labor analgesia: PCEA and CSE. *Clin Obstet Gynecol* 2003; 46:623-32.
29. American Society of Anesthesiologists Task Force on obstetric anesthesia. Practice guidelines for obstetric anesthesia: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on obstetric anesthesia. *Anesthesiology* 2007; 106:843-863.
30. Halpern SH, Carvalho B. Patient-controlled epidural analgesia for labor. *Anesth Analg* 2009; 108:921-928.
31. Okutomi T, Saito M, Mochizuki J, et al. A double-blind randomized controlled trial of patient controlled epidural analgesia with or without a background infusion following initial spinal analgesia for labor pain. *Int J Obstet Anesth* 2009; 18:28–32.
32. Kaynar AM, Shankar KB. Epidural infusion: continuous or bolus? *Anesth Analg* 1999; 89:534.
33. J. Pascual-Ramírez, Haya J, Valverde J.M. Analgesia combinada epidural-intradural para el trabajo de parto: una revisión bibliográfica sistemática cuantitativa (metaanálisis). Servicio de Anestesiología, Hospital General Universitario de Ciudad Real, Ciudad Real, España. *Rev Esp Anestesiol Reanim.* 2013; 60(9):489-497.
34. Russell R. Combined spinal epidural analgesia is the preferred technique for labour analgesia. *Acta Anaesthesiol Belg* 2002; 53:331-4.
35. Chua SM, Sia AT. Automated intermittent epidural boluses improve analgesia induced by intrathecal fentanyl during labour. *CanJ Anesth* 2004; 51:581–585.

36. Leo S, Sia ATH. Maintaining labor epidural analgesia: what is the best option? *Curr Opin Anaesthesiol* 2008; 21:263–269.
37. 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; 116:133-44.
38. Sia AT, Lim Y, Ocampo CE. Computer-integrated patient-controlled epidural analgesia: a preliminary study on a novel approach of providing pain relief in labour. *Singap Med J* 2006; 47:951-6.
39. Lim Y, Sia AT, Ocampo CE. Comparison of computer integrated patient controlled epidural analgesia vs. conventional patient controlled epidural analgesia for pain relief in labour. *Anaesthesia* 2006; 61:339-44.
40. Fettes PDW, Moore CS, Whiteside JB, et al. Intermittent vs continuous administration of epidural ropivacaine with fentanyl for analgesia during labour. *Br J Anaesth* 2006; 97:359–364.
41. Sia AT, Leo S, Ocampo CE. A randomised comparison of variable-frequency automated mandatory boluses with a basal infusion for patient-controlled epidural analgesia during labour and delivery. *Anaesthesia* 2013; 68:267-75.
42. Sng BL, Zeng Y, de Souza NNA, LeongWL, Oh TT, Siddiqui FJ, AssamPN, Han NLR, Chan ESY, Sia AT. Automated mandatory bolus versus basal infusion for maintenance of epidural analgesia in labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 5. Art. No.: CD011344.
43. Sia AT, Lim Y, Cecilia O. A comparison of basal infusion with automated mandatory in patient-controlled epidural analgesia during labor. *Anesth Analg* 2007; 104:673–678.
44. Leo S, Ocampo CE, Lim Y, Sia AT. A randomized comparison of automated intermittent mandatory boluses with a basal infusion in combination with patient-controlled epidural analgesia for labor and delivery. *Int J Obstet Anaesth* 2010; 19:357–364.
45. Wong C, Ratliff JT, Sullivan JT, et al. A randomized comparison of programmed intermittent epidural bolus with continuous epidural infusión for labor analgesia. *Anesth Analg* 2006; 102:904-909.
46. 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 doubleblind study in nulliparous women. *Anesth Analg* 2011; 113:826- 831.
47. Lim Y, Chakravarty S, Ocampo CE et al. Comparison of automated intermittent low volume bolus with continuous infusion for labour epidural analgesia. *Anaesth Intensive Care*. 2010;38(5):894-9.

48. Leone Roberti Maggiore U, Silanos R, Carlevaro S, Gratarola A, Venturini PL, Ferrero S, et al. Programmed intermittent epidural bolus versus continuous epidural infusion for pain relief during termination of pregnancy: a prospective, double-blind, randomized trial. *Int J Obstet Anesth.* 2016; 25:37-44.
49. Collier CB, Gatt SP. Epidural catheters for obstetrics. Terminal hole or lateral eyes? *Reg Anesth.* 1994; 19:378–385.
50. Segal S, Eappen S, Datta S. Superiority of multi-orifice over single-orifice epidural catheters for labor analgesia and cesarean delivery. *J Clin Anesth.* 1997; 9:109–112.
51. Stirparo S, Camorcia M, Capogna G. Maternal satisfaction with different techniques of epidural analgesia. *Eur J Anaesthesiol* 2010; 27:164. 0952-7907.
52. Hogan Q. Distribution of solution in the epidural space: examination by cryomicrotome section. *Reg Anesth Pain Med* 2002; 27:150–6.
53. Stirparo S, Laudani A, Haiberger R, et al. Postoperative analgesia after cesarean section: a comparison between programmed intermittent epidural bolus (PIEB) versus continuous epidural infusion (CEI). *Reg Anesth Pain Med* 2011; 36: E1–E27.
54. Carvalho B, George RB, Cobb B, McKenzie C, Riley ET. Implementation of programmed intermittent epidural bolus for the maintenance of labor analgesia. *Anesth Analg.* 2016; 123:965–971.
55. Paweł Krawczyk, Piotr Piwowar, Kinga Sałapa, Tomasz Lonc, Janusz Andres. Do Epidural Catheter Size and Flow Rate Affect Bolus Injection Pressure in Different Programmed Intermittent Epidural Bolus Regimens? An In Vitro Study. Post author corrections: July 17, 2018.
56. Stirparo S, Fortini S, Espa S, Capogna G. An in vitro evaluation of pressure generated by programmed intermittent epidural bolus (PIEB) or continuous epidural infusion (CEI). *Anesth Pain Med* 2012; 37: E1-E311.
57. Mowat I, Tang R, Vaghadia H, Krebs C, Henderson WR, Sawka A. Epidural distribution of dye administered via an epidural catheter in a porcine model. *Br J Anaesth.* 2016;116(2):277-81.
58. Ueda K, Ueda W, Manabe M. A comparative study of sequential epidural bolus technique and continuous epidural infusion. *Anesthesiology* 2005; 103:126–9.
59. Delgado C, Ciliberto C, Bollag L, Sedensky M, Landau R. Continuous epidural infusion versus programmed intermittent epidural bolus for labor analgesia: optimal configuration of parameters to reduce physician-administered top-ups. *Curr Med Res Opin.* 2018; 34:649–656.

60. Klumpner TT, Lange EM, Ahmed HS, Fitzgerald PC, Wong CA, Toledo P. An in vitro evaluation of the pressure generated during programmed intermittent epidural bolus injection at varying infusion delivery speeds. *J Clin Anesth.* 2016; 34:632–637.
61. D'Angelo R, Foss ML, Livesay CH. A comparison of multiport and uniport epidural catheters in laboring patients. *Anesth Analg.* 1997; 84:1276–1279.
62. Epsztein Kanczuk M, Barrett NM, Arzola C, Downey K, Ye XY, Carvalho JC. Programmed Intermittent Epidural Bolus for Labor Analgesia During First Stage of Labor: A Biased-Coin Up-and-Down Sequential Allocation Trial to Determine the Optimum Interval Time Between Boluses of a Fixed Volume of 10 mL of Bupivacaine 0.0625% With Fentanyl 2 µg/mL. *Anesth Analg.* 2016.
63. Philip J, Sharma S.K, Sparks T.J, Reisch J.S. Randomized Controlled Trial of the Clinical Efficacy of Multiport Versus Uniport Wire-Reinforced Flexible Catheters for Labor Epidural Analgesia. *Anesth Analg* 2018; 126:537–44.
64. Michael S, Richmond MN, Birks RJ. A comparison between open-end (single hole) and closed-end (three lateral holes) epidural catheters. Complications and quality of sensory blockade. *Anaesthesia.* 1989; 44:578–580.
65. De Jong RH. Dynamics of nerve block. In: De Jong RH, editor. *Local anesthetics.* St Louis: Mosby; 1994. pp. 230-245.
66. Missant C TA, Vandermeersch E, Van de Velde M. Patient-Controlled epidural analgesia following combines spinal-epidural analgesia in labour: the effects os adding a continuous epidural infusion. *Anaesth Intensive Care.* 2005; 33:452-6.
67. Practice Guidelines for Obstetric Anesthesia. An updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on obstetric anesthesia and the Society for Obstetric Anesthesia and Perinatology. *Anesthesiology* 2016; 124:270-300.
68. Lange EM, Wong CA, Fitzgerald PC, Davila WF, Rao S, McCarthy RJ, Pharm D., Toledo P. Effect of Epidural Infusion Bolus Delivery Rate on the Duration of Labor Analgesia. *Anesthesiology* 2018; 128:745-53.
69. McKenzie MC, Cobb B, Riley ET, Carvalho B. Programed intermittent epidural boluses for maintenance of labor analgesia: an impact study. *Int J obstet Anesth.* 2016; 26:32-8.
70. Tiem M, Alben TK, Mauritz A, Habib AS. A retrospective comparison of programmed intermittent epidural bolus with continuous epidural infusion for maintenance of labor analgesia. *Curr Med Res Opin* 2016; 32(8):1435-40.
71. Aliaga L, Castro M^aA, Catalá E, Ferrandiz M, García Muret A, Genové M, Serra R, Villar Landeira J.M. *Anestesia Regional Hoy 2^a edición.* Publicaciones Permanyer.

72. Florez J, Armijo J.A, Mediavilla A. *Farmacología Humana* 3ª edición. Editorial Masson.
73. Hiltunen P, Raudaskoski T, Ebeling H, et al. Does pain relief during delivery decrease the risk of postnatal depression? *Acta Obstet Gynecol Scand* 2004; 83:257-61.
74. Freeman LM, Bloemenkamp KW, Franssen MT, et al. Patient controlled analgesia with remifentanyl versus epidural analgesia in labour: randomised multicentre equivalence trial. *BMJ* 2015; 350:h846.
75. Ferrer C, Saludes J, Tello I, Gomez E, Bella S, Cuenca J. Ropivacaína al 0,2% frente a ropivacaína al 0,1% asociada con fentanilo en la analgesia epidural del parto. *Rev Esp Anestesiología Reanimación*. 2000; 47:332-36.
76. Rodríguez I.P, Espinosa E, Quesada C, Rodríguez A, Borges R. Comparativa entre diferentes modalidades de analgesia epidural para trabajo de parto. *Rev Esp Anestesiología Reanimación*. 2019. <https://doi.org/10.1016/j.redar.2019.03>.
77. Ferrante FM, Rosinia FA, Gordon C, Datta S. The role of continuous background infusions in patient-controlled epidural analgesia for labor and delivery. *Anesth Analg* 1994; 79:80-4.
78. Bremerich DH, Waibel HJ, Mierdl S, et al. Comparison of continuous background infusion plus demand dose and demand-only parturient-controlled epidural analgesia (PCEA) using ropivacaine combined with sufentanil for labor and delivery. *Int J Obstet Anesth* 2005; 14:114-20.
79. Sng BL, Sia AT, Lim Y et al. Comparison of computer-integrated patient controlled epidural analgesia and patient-controlled epidural analgesia with a basal infusion for labour and delivery. *Anaesth Intensive Care*. 2009; 37(1):46-53.
80. Srivastava U, Gupta A, Saxena S, Kumar A, Singh S, Saraswat N, Mishra AR, Kannaujia A, Mishra S. Patient controlled epidural analgesia during labour: effect addition of background infusion on quality of analgesia and maternal satisfaction. *Indian J Anesth* 2009; 53(6):649-53.
81. Heesen M, Bohmer J, Klohr S, et al. The effect of adding a background infusion to patient-controlled epidural labor analgesia on labor, maternal, and neonatal outcomes: a systematic review and meta-analysis. *Anesth Analg* 2015; 121:149-58.
82. Serrano-Atero MS, Caballero J, Cañas A, García-Saura PL, Serrano-Álvarez C, Prieto J. Valoración del dolor (I). *Rev Soc Esp Dolor*. 2002; 9:94-108.
83. Sia AT, Lim Y, Ocampo C. Epidural labour analgesia: continuous infusión versus patient controlled epidural analgesia with background infusion versus without a background infusion. *Anesth Analg* 2007; 104:673-8.

84. Campbell DC, Breen TW, Halpern S, et al. RCT comparing the efficacy of PCEA alone vs PCEA+CIEA for ambulatory labour analgesia. *Anesthesiology* 2004; 101: A1210.
85. Fischer C, Blanié P, Jaouën E et al. Ropivacaine, 0.1%, plus sufentanil, 0.5 microg/ml, versus bupivacaine, 0.1%, plus sufentanil, 0.5 microg/ml, using patient-controlled epidural analgesia for labor: a double-blind comparison. *Anesthesiology*. 2000; 92(6):1588-93.
86. Cynthia A. Wong, MD, Robert J. McCarthy, PharmD, and Bradley Hewlett, MD. The Effect of Manipulation of the Programmed Intermittent Bolus Time Interval and Injection Volume on Total Drug Use for Labor Epidural Analgesia: A Randomized Controlled Trial. *Anesth Analg* 2011; 112(4):904-11.
87. Hodnett ED. Pain and women's satisfaction with the experience of childbirth: a systematic review. *Am J Obstet Gynecol*. 2002; 186:160-72.
88. Dickinson JE PM, McDonald SJ et al. Maternal satisfaction with childbirth and intrapartum analgesia in nulliparous labour. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*. 2003; 43:463-8.
89. Halpern SH, Abdallah FW. Effect of labor analgesia on labor outcome. *Curr Opin Anaesthesiol* 2010; 23:317–22.
90. Comparative Obstetric Mobile Epidural Trial (COMET) Study Group UK. Effect of low dose mobile versus traditional epidural techniques on mode of delivery: a randomized control trial. *Lancet*. 2001; 358:19-23.
91. Wong CA, Scavone BM, Peaceman AM, McCarthy RJ, Sullivan JT, Diaz NT, et al. The risk of cesarean delivery with neuraxial analgesia given early versus late in labor. *N Engl J Med*. 2005; 352:655-65.
92. Anim-Somuah M, Smyth R, Howell C. Analgesia epidural versus no epidural o ninguna analgesia para el trabajo de parto (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2008. N.12. Oxford: Update Software Ltd. [consultado 20/12/2008]. Disponible en: <http://www.update-software.com> (Traducida de The Cochrane Library. Chichester: John Wiley & Sons, Ltd.; 2008. Issue 2).
93. Sociedad Española de Obstetricia y Ginecología. Analgesia del parto. Protocolo actualizado en 2006 [consultado 25/1/2009]. Madrid: SEGO; 2006. Disponible en http://www.prosego.com/docs/protocolos/PDF_Analgesia_Part0.pdf.
94. Lieberman E, O'Donoghue C. Unintended effects of epidural analgesia during labor: A systematic review. *Am J Obstet Gynecol*. 2002;186: S31–68.
95. Cohen S, Amar D, Panctuck CB, Pantuck EJ, Goodman EJ, Leung DH. Epidural analgesia for labour and delivery: fentanyl or sufentanyl? *Can J Anaesth*. 1996;43:341-6

10. ANEXOS

ANEXO I



DEPARTAMENTO
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

DESTINATARIO:

D. ^a MARÍA ÁNGELES DARÁS ORENGA
C/ GILBERTO CENTELLES, 18
12520 – NULES. CASTELLÓN

Fecha: 25 de mayo de 2015

REFERENCIA: ESTUDIO ESPACIO EPIDURAL PARTO

ASUNTO: NOTIFICACIÓN DE RESOLUCIÓN DE CLASIFICACIÓN DE ESTUDIO CLÍNICO O EPIDEMIOLÓGICO

Adjunto se remite resolución de clasificación sobre el estudio titulado: “**Estudio comparativo de la combinación de diferentes modos de administración de anestésicos locales en la analgesia de parto**”, con código: **MAR-ROP-2015-01**.

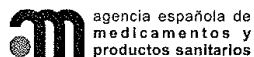
CORREO ELECTRÓNICO

farmacoepi@aemps.es



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS
SALIDA
N. de Registro: 12198 / RG 23947
Fecha: 26/05/2015 10:43:17

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID



DEPARTAMENTO
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

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

DESTINATARIO: D.^a MARÍA ÁNGELES DARÁS ORENGA

Vista la solicitud formulada con fecha **20 de abril de 2015**, por D.^a **MARÍA ÁNGELES DARÁS ORENGA** para la clasificación del estudio titulado “**Estudio comparativo de la combinación de diferentes modos de administración de anestésicos locales en la analgesia de parto**”, con código: **MAR-ROP-2015-01** y cuyos promotores son “**María Ángeles Darás Orenge y Miguel Sanz García**”, se emite resolución a tenor de los siguientes antecedentes.

Con fecha **22 de abril de 2015**, se emite propuesta de resolución, otorgando un plazo de quince días al solicitante para presentar alegaciones. Con fecha **08 de mayo de 2015**, el solicitante ha presentado escrito de alegaciones en el que en resumen manifiesta:

El promotor ha realizado modificaciones en el protocolo con el objeto de ajustarse a la definición de estudio observacional de seguimiento prospectivo.

Respecto a estas alegaciones, se considera que:

La nueva versión del protocolo cumple con los requisitos legales establecidos para ser clasificado como un estudio observacional de seguimiento prospectivo.

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

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

- Carta de presentación dirigida a los responsables de esta materia en la Comunidad Autónoma⁽³⁾ en la que se solicite la autorización del estudio e indique la dirección y contacto del solicitante y la relación de documentos que se incluyen⁽⁴⁾.
- Resolución de la AEMPS sobre la clasificación del estudio
- Protocolo completo, incluidos los anexos, y donde conste el número de pacientes que se pretenden incluir en España, desglosado por Comunidad Autónoma.
- Dictamen favorable del estudio por un CEIC acreditado en España.

CORREO ELECTRÓNICO

farmacoepi@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID



DEPARTAMENTO
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

- Listado de Centros Sanitarios donde se pretende realizar el estudio, desglosado por Comunidad Autónoma
- Listado de investigadores participantes en la Comunidad Autónoma.
- Si el estudio se pretende realizar en otros países, situación del mismo en éstos
- Documento acreditativo de haber satisfecho las tasas correspondientes, en aquellas CC.AA. donde se exijan.

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

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

Madrid, a 25 de mayo de 2015

EL JEFE DE DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



César Hernández García

¹ Son de aplicación al presente procedimiento la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común; la Ley 12/2000, de 29 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y de orden social; la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios; el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos; el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su estatuto; el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

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

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

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

⁵ De conformidad con lo dispuesto en los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, o Recurso Contencioso-Administrativo ante el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo de Madrid, en el plazo de dos meses contados desde el día siguiente al de la notificación de la presente resolución, de conformidad con la Ley 29/1998, de 13 de Julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, sin perjuicio de poder ejercitar cualquier otro recurso que se estime oportuno. En caso de interponerse recurso de reposición no podrá interponerse recurso contencioso-administrativo hasta la resolución expresa o presunta del primero.

CORREO ELECTRÓNICO

farmacoepi@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

ANEXO II



DEPARTAMENT DE SALUT DE LA PLANA

EVALUACIÓN ESTUDIO POSTAUTORIZACION

Código de protocolo del promotor: MAR-ROP-2015-01

Versión/fecha del protocolo: versión 2 de 5 de junio de 2015

Hoja de información al paciente/sujeto: versión 2 de 5 de junio de 2015

Título: "Estudio comparativo de la combinación de diferentes modos de administración de anestésicos locales en la analgesia de parto"

Investigador principal: Dra. M^a Angeles Darás Orenge

El Comité Ético de Investigación Clínica *del Hospital de la Plana* tras la evaluación realizada de la propuesta del promotor relativa al estudio especificado, y teniendo en consideración las siguientes cuestiones:

- Diseño del estudio
- Cumplimiento de los principios éticos de la Declaración de Helsinki
- Hoja de Información al paciente y consentimiento informado.
- Protección de datos de carácter personal
- No modificación de hábitos de prescripción.

Emite un INFORME FAVORABLE para la realización de dicho estudio en el Hospital de la Plana.

Lo que firmo en Vila-real a 11 de junio de 2015

Firmado:

D^a: Alicia Monferrer Monfort

ANEXO III

CEIm

GENERALITAT
VALENCIANACASTELLÓ
DEPARTAMENT DE SALUT

**INFORME COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm)
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE CASTELLÓ**

Doña Amparo Barreda Aznar, Secretaria del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital General Universitario de Castelló,

CERTIFICA

Que el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE CASTELLÓ en su reunión del día 23 de julio de 2018, acta 7/2018, tras la evaluación de la respuesta de aclaraciones realizada por: Marian Darás Orega de la modificación relevante Estudio EPA-SP "Estudio comparativo de la combinación de diferentes modos de administración de anestésicos locales en la analgesia de parto". Código AEMPS: MAR-ROP-2015-01. Protocolo versión 4.0 de 11/05/2018. HIP/CI versión 3.0 de 28/06/2018.

Servicio: Anestesiología y Reanimación. H. La Plana Villarreal
Investigador Principal: Marian Darás Orega

Y teniendo en consideración las siguientes cuestiones:

1. Cuestiones relacionadas con la idoneidad del investigador y sus colaboradores.
2. Cuestiones relacionadas con la idoneidad de las instalaciones.
3. Cuestiones relacionadas con la idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y se consideran justificados los riesgos y las molestias previsibles para el sujeto.
4. Consideraciones generales del estudio.

EMITE UN INFORME FAVORABLE.

El Comité tanto en su composición como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con el Real Decreto 223/2004, y su composición actual es la siguiente:

Presidente	
Vicepresidente	D. Raimundo García Boyero Facultativo Especialista Hematología
Secretaria	D^a Amparo Barreda Aznar Farmacéutica Atención Primaria
Vocales	D^a Amparo Andrés Prufionosa Graduada en Enfermería
	D. José Vicente Castelló Carrascosa Facultativo Especialista Alergología
	D^a Berta Claramonte Clausell Facultativo Especialista Neurología
	D. Juan Vicente Esplugues Mota Farmacólogo Clínico
	D^a Ana Fernández Herrero Miembro ajeno a la profesión sanitaria. Licenciada en Derecho
	D^a Amparo Ferrandiz Selles Jefe de Servicio UCI
	D. Raúl Ferrando Piqueres Farmacéutico Hospitalario
	D. Mario Ferrer Vázquez

CEIm

GENERALITAT
VALENCIANACASTELLÓ
DEPARTAMENT DE SALUT

Facultativo Especialista Pediatría

D^a Eufemia Marcos González

Diplomada en Trabajo Social

D^a Estel Ortells Ros

Facultativo Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública.

D. Antonio Palau Canos

Facultativo Especialista Medicina Digestiva

D^a Maria Teresa Pitarch Saborit

Miembro lego

D^a Neus Rodríguez Bacardit

Facultativo Especialista Medicina Familiar y Comunitaria

D^a Maria Esther Roselló Sastre

Facultativo Especialista Anatomía Patológica

D. Carlos J. Soriano Navarro

Facultativo Especialista Cardiología

D. Juan Francisco Tosca Flores

Licenciado en Medicina y Cirugía. Experto en BPC

Que en dicha reunión del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos se cumplió el quórum preceptivo legalmente.

Que en el caso de que se evalúe algún proyecto del que un miembro sea investigador/colaborador, éste se ausentará de la reunión durante la discusión del proyecto.

Lo que firmo en Castellón a 23 de julio de 2018


Fdo. Amparo Barreda Aznar
Secretaria



ANEXO IV

smths medical
bringing technology to life

FICHA TÉCNICA

Marca		Denominación y Referencia
		<p>SISTEMA DE INFUSIÓN AMBULATORIA CADD SOLIS VERSIÓN SOFTWARE 3.0</p> <p>REF. 21-2111-0300-08</p>

DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO

El Sistema de Infusión Ambulatoria CADD®-Solis HPCA Versión 3.0 es la última generación de Bombas de Infusión Ambulatoria CADD® y de Software. Que puede ser considerada por sus funciones y tecnología dentro de la categoría de **Bombas Inteligentes o Smart Pumps**.

Compuesto por 2 elementos: (1) Bomba de infusión propiamente dicha – CADD®-Solis HPCA V3.0 (2) Software de Aplicación – CADD®-Solis MSS (Medication Safety Software) V3.0.

Permite **deambulación** del paciente. Disponibles **bolsas de transporte** (ver apartado Accesorios). **Adaptable a pie de gotero** mediante abrazadera palo gotero IV (ver apartado accesorios)

La bomba de infusión ambulatoria CADD®-Solis está indicada para la infusión intravenosa, intraarterial, subcutánea, intraperitoneal, cerca de los nervios, en un sitio intraoperatorio (tejidos blandos, sitio de la cavidad corporal/herida quirúrgica) y los espacios epidural o subaracnoideo.

La bomba está destinada a técnicas que requieren una tasa continua de infusión y/o un bolo intermitente y/o dosis a demanda controladas por el paciente (PCA/PCEA).

Bolo Intermitente Programado (PIB/PIEB) y Dosis a demanda del paciente (PCA/PCEA) integrada y sincronizada de forma que no existe posibilidad de sobre-posición (evitando de esta manera que ambos puedan administrarse al mismo tiempo y por lo tanto cualquier riesgo de sobre-dosificación).

La bomba se puede programar con una configuración de protocolo, que consiste en una técnica, una intervención y un fármaco. Minimiza la manipulación del usuario a fin de evitar errores en la administración de la medicación. Transferencia de información desde la Aplicación MSS a la Bomba.

Permite también, caso de ser necesario, ser programada manualmente fuera de la configuración de protocolo.

Software intuitivo, de fácil manejo, facilita el adiestramiento de los usuarios y pacientes.

Actualizable a v3.0 desde la v2.0 REF. 21-2111-0200-08 (modelo 2100) a través de Internet.

MODOS DE ADMINISTRACION

La bomba permite los siguientes modos de administración:

- Tasa continua: infusión de fármaco a una tasa constante programada
- Bolo intermitente (IB): una serie de dosis administradas automáticamente a intervalos regulares programados
- Dosis PCA (PCEA): una dosis a demanda activada por el paciente
- Bolo clínico: una dosis activada por el médico

Cada uno de los modos se puede programar individualmente o en combinación con los demás

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PRINCIPALES

- Electro-mecánica, con mecanismo peristáltico lineal – y como tal es considerada **volumétrica***. Controlada por microprocesador
- Teclado: 7 teclas (**parar/iniciar**: inicia/detiene admin; **dosis PCA**; **selecc**: selecciona electo del menú, fija valor; **hacia arriba/abajo**: permite navegar por lo menús, aumentar/disminuir valor; **acceso informes**; **acceso tareas**)
- **Interruptor encendido**: conecta/desconecta la fuente de alimentación eléctrica
- **Pantalla LCD de gran tamaño a color**. Fácil visualización. Muestra información programación de la bomba y mensajes. Retro-iluminación para ambiente con poca luz. Salva pantallas para ahorro energía. Color configurable según protocolo. 5 colores disponibles
- **Ajustes de Seguridad**. Bloqueo teclado automático. Garantiza la seguridad de uso limitando el acceso al paciente y al clínico a ciertas funciones de programación y tareas de la bomba. Disponibles 3 códigos de seguridad: **código teclado** (opcional configurable por código numérico o llave de seguridad, permite acceso a determinadas funciones) – nivel seg. Inferior; **código del clínico** (permite bolo del clínico e incluye funciones código teclado) – nivel seg. Medio; **código administrador** (permite acceso a todas las funciones de la bomba) - nivel seg. superior. **Codificación color pantalla** según protocolo. **Color B/N** para programación manual. **Personalización códigos según protocolo** (limita uso protocolos alto riesgo). **Otras funciones de seguridad**:

bloqueo fungible mediante llave de seguridad, detección automática tipo fungible, límites suaves/duros, notas clínicas complementarias definibles por protocolo

- **Función de purgado automático.** Incluida en la secuencia de arranque. Accesible adicionalmente desde el menú tareas
- Alarmas audibles y visuales y. **Categorización y codificación color según prioridad de la alarma:** informativa no requiere intervención inmediata usuario / si requiere intervención inmediata usuario
- Alimentación eléctrica: 4 pilas AA alcalinas de 1.5 V, batería recargable (permite recarga colocada en la bomba), adaptador CA
- Autonomía: Pilas AA alcalinas 113 h a 10 ml/h infusión cont. batería recargable 50 h a 10 ml/h infusión cont. Alarma audible y visual. Batería baja y batería agotada. Visualización en pantalla del estado de carga y duración aproximada
- Entrada para conexión directa a la red (mediante Adaptador CA 220 V)
- Entrada para cable dosis a distancia (remota). Una vez conectado, desactiva automáticamente la tecla dosis PCA de la bomba
- Entrada para cable USB. Permite **conexión bidireccional bomba con PC** (descarga protocolos en la bomba / descarga informes en PC en formatos Excel o PDF)
- Bloqueo fungible mediante llave de seguridad. Impide acceso medicación

*... los modos de infusión de las bombas están basados principalmente en sistemas peristálticos para conseguir un flujo constante con una baja pulsación. Una revolución (peristáltica) suministra un cierto volumen del fluido de infusión al "exprimir" el tubo de infusión. Es por eso que estos dispositivos se denominan **volumétricamente controlados** o bombas volumétricas.
http://de.wikipedia.org/wiki/Infusionspumpe#cite_note-2

ESPECIFICACIONES DE ADMINISTRACIÓN

- **Volumen en recipiente:** 1-9999 ml (programable en incrementos de 1 ml / muestra decrementos de 0.1 ml)
- **Unidades:** ml, mg, mcg
- **Concentración del fármaco:** 0.1-100 mg/ml ; 1-500 mcg/ml
- **Tasa continua:** 0-100 ml/h (o el equivalente en mg o mcg)
- **Dosis PCA (dosis a demanda activada por el paciente):** 50 ml(o el equivalente en mg o mcg)
- **Bloqueo dosis PCA:** 1 min-24 h
- **Bolo Intermitente Programable (PIB):** 0-50 ml (o el equivalente en mg o mcg)
- **Intervalo de BI:** 0-4 h
- **Siguiente bolo:** 0-4 h
- **Límite de Administración:** 1-12 h
- **Dosis máximas por hora:** 0-60
- **Bolo del clínico (dosis activada por el facultativo):** 0-50 ml(o el equivalente en mg o mcg)
- **Máxima tasa de admin. (PIB, Bolo del clínico, Dosis PCA)**
 - Tubuladura estándar 40-250 ml/h
 - Tubuladura alto flujo 40-500 ml/h (sólo modelo 2110)
- **Configuración PCA / PCEA** según modo de admin

OTRAS ESPECIFICACIONES

- Exactitud: +/- 6% nominal
- Memoria de eventos (hasta 5.000)
- Número de protocolos (hasta 500)
- Tamaño: 4,1 cm x 10,2 cm x 12,7 cm (excluyendo fungible y otros accesorios).
- Peso: 595 g (incluyendo 4 pilas AA y excluyendo otros accesorios).
- **Sistema de detección de aire.** Alarma audible y visible. Programable. 3 estados: Desactivado, Activado baja o alta sensibilidad
- **Sistema de detección fungible conectado.** Alarma audible y visible. Permite detectar una inadecuada conexión del fungible a la bomba
- **Sistema de detección presión elevada** (entre la bomba y el paciente). 18 +/- 9 psi. 2 estados: baja/alta sensibilidad
- **Sistema de detección obstrucción línea** (entre la bomba y la bolsa de medicación). Sólo Sets admin. Activación automática. Alarma audible y visible. Programable. 2 estados: Desactivado, Activado
- **Sistema de detección fin de infusión.** Alarma de depósito bajo. Se ha alcanzado el punto de activación programado del volumen del depósito, indicando que el nivel de líquido del depósito es bajo. Alarma audible y visible. Programable. 2 tipos: Insistente y sólo una vez / No insistente y repetitiva. Este último tipos se repite en las marcas del 57%, 50% y 25% de la cantidad programada como punto de activación de depósito bajo
- **Alcanzado límite administración, funcionamiento a tasa KVO** (MVA = Mantenimiento Vena Abierta). Se ha alcanzado el límite de administración programado y la bomba sigue administrando fluido a la tasa de 0,1 mL/h para mantener la vena abierta. Esta alarma se produce cuando una tasa continua con PCA, o un bolo intermite con PCA, han motivado que se supere el límite de administración

INFORMES Y REGISTROS

Desde la pantalla de informes se puede acceder a diferentes tipos de informes y registros, con la bomba parada o funcionando:

- **Estado del bolo intermitente:** tiempo transcurrido desde el último BI y tiempo restante hasta la admin. prevista del siguiente BI
- **Contador de dosis PCA y total administrado:** cantidad total de fármaco dispensado (suma de los diferentes modos de admin.), dosis PCA administradas, dosis PCA intentadas
- **Gráfico de dosis PCA:** diagrama de barras con el número de dosis intentadas y administradas en las últimas 8 horas mostrado en intervalos de 30 minutos
- **Gráfico bolo intermitente:** diagrama de barras con el número de BI en las últimas 8 horas mostrado en intervalos de 30 minutos
- **Gráfico de dosis PCA y bolo intermitente:** diagrama de barras con el número de BI, dosis PCA intentadas y administradas en las últimas 8 horas mostrado en intervalos de 30 minutos
- **Historial y gráfico de administración:** historial y gráfico de sectores según los diferentes modos de administración en un periodo ajustable desde 30 minutos hasta 7 días
- **Registro de administración:** registro sucesos administración, incluye dosis PCA, BI, bolos Clínicos, modificaciones parámetros administración, paradas manuales dosis PCA y bolo clínico, inicio nuevo protocolo, inicio y paro infusión, bomba encendida y apagada
- **Registro de sucesos:** El registro de suceso (o eventos) registra los siguientes tipos de sucesos: totales administrados cada hora, administración de dosis, alarmas, cambios en la fuente de alimentación, cambios de casete, cambios de biblioteca de protocolos y cambios en la programación y configuración de la bomba. La bomba registra la hora y la fecha de cada suceso y lista los sucesos en orden, con el más reciente en la parte inferior de la pantalla y hasta un total de 5000 sucesos (que equivale aprox. a 24 días de datos). El registro de suceso se puede examinar en cualquier momento, esté la bomba en funcionamiento o parada. Incluye contador cada cuarto de hora número dosis PCA, dosis PCA admin., bolo clínico admin., tasa continua admin. y bolo intermitente admin.
- **Resumen biblioteca protocolos:** información sobre la biblioteca de protocolos actualmente instalada en la bomba, incluye nombre biblioteca y número de protocolos
- **Información del dispositivo:** información sobre la bomba, incluye número de serie, versión del software y hardware y último código de error (si lo hubiera)
- Identificación del paciente (mediante número de identificación, número de historia clínica u otro tipo de identificación alfanumérica...) a través de la Aplicación MSS.

Transferencia de informes y registros desde la Bomba a la Aplicación MSS.

ACCESORIOS

- **Cable de dosis a distancia (control remoto)** – facilita la administración dosis PCA por parte del paciente
- **Adaptador CA 220 V**
- **Batería recargable**
- **Abrazadera y adaptador para soporte IV (palo gotero)**
- **Bolsas de transporte:** 2 medidas con capacidad 50/100 ml y 250/500 ml. 2 tipos: de un solo paciente y reutilizables (permiten lavado)
- **Cajas de seguridad**
- **Llave de seguridad**
- **SureLink®.** Software para actualización v2.0 mediante acceso Internet

FUNGIBLE

- **CASETES DE MEDICACIÓN.** 3 medidas: 50, 100, 250 ml. Disponibles con cubierta oscura (50/100mL), amarilla para identificación epidural (100/250mL), transparente y azul (250mL) según otras necesidades de identificación
- **SETS DE EXTENSIÓN.** Válvula integral anti-reflujo en el extremo distal. Diferentes longitudes. Para utilizar conjuntamente con los casetes de medicación. Configuración con/sin filtro. Disponible rayado en amarillo para identificación epidural
- **SETS DE ADMINISTRACIÓN.** Sistema de arrastre para bolsa de medicación. Punzón o conexión Luer extremo proximal. Válvula anti-reflujo extremo distal integrada o acoplable. Configuración con/sin filtro. Diferentes longitudes. Tubuladura clara o con rayas amarillas (para identificación epidural) o azules. Disponibles con tubuladura estándar o de alto flujo

PRESENTACIÓN

Presentación unitaria

Dotación original: bomba de infusión, cable dosis remota, 4 baterías alcalinas AA, llave seguridad, manual usuario, guía DE CONFIGURACIÓN del administrador
Teclado y software en español

ETIQUETADO



De acuerdo con MDD 93/42/EEC

FABRICANTE. MARCA

Smiths Medical ASD, Inc. EE.UU.

FICHA TÉCNICA

Marca		Denominación y Referencia
		SOFTWARE DE SEGURIDAD CADD SOLIS VERSIÓN 3.0 REF. 21-2194-0300-22

DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO

La Aplicación de Administrador del Software de Seguridad de la Medicación CADD® - Solis (**CADD® -Solis MSS**) permite crear y gestionar bibliotecas de protocolos que serán enviadas a la bomba de infusión ambulatoria CADD® - Solis.

Un protocolo es una secuencia de programaciones que incluyen una Técnica, una Intervención y un Fármaco, así como los parámetros de la bomba de infusión ambulatoria CADD® - Solis.

Una biblioteca consiste en una serie de estos protocolos. Cada protocolo es específico para la biblioteca descargada en la bomba.

La Aplicación CADD® -Solis MSS ha sido diseñada para reflejar las prácticas clínicas habituales, permitiendo personalizar el diseño de sus bibliotecas de protocolos con límites específicos para cada uno de los parámetros de paciente.

El usuario administrador del protocolo puede también:

- Determinar el acceso para enviar bibliotecas de protocolos a la bomba de infusión ambulatoria CADD® - Solis
- Determinar el acceso a las bibliotecas de protocolos
- Determinar el nivel de flexibilidad para editar los protocolos que se enviarán a la bomba
- Determinar el nivel de seguridad de cada protocolo

FUNCIONES

La barra menú de información está formada por una línea de botones en la parte superior de la pantalla, que al pulsarlos activan ciertas funciones del programa. Para utilizar algunas de estas funciones puede ser necesario haber iniciado la sesión.

Funciones de la barra menú de información:

- **Archivo** – desde esta función se puede crear una Nueva Biblioteca, Grabar una Biblioteca, borrar una Biblioteca existente, Exportar e Importar una determinada Biblioteca
- **Comunicaciones de la bomba** – para enviar una Biblioteca o un Protocolo a la bomba o para recibir el Historial de la bomba
- **Informes de Registro** – desde esta función se pueden generar e imprimir determinados informes relacionados con el uso de la aplicación
- **Imprimir código de barras** – para la impresión de códigos de barras
- **Configuración** – permite configurar la aplicación para Seleccionar el Modelo de Bomba, Ubicar la Base de Datos, usar determinadas Herramientas del Sistema (como archivar datos, realizar una copia de seguridad (backup) de la base de datos, restaurar la base de datos, transferir la base de datos de la versión anterior 2.0), Configurar el Cierre automático de la aplicación después de un periodo de tiempo sin uso, Configurar la fecha y hora en la Bomba CADD –Solis según la fecha y hora local del PC, gestionar las Cuentas de Usuarios, Cambiar la contraseña (password) del Usuario
- **Ayuda** – despliega un menú de Temas de Ayuda de la aplicación o visualiza las propiedades Acerca de la aplicación

Otras funciones

- **Iniciar sesión** – mediante Identificación Usuario y Contraseña
- **Creación Biblioteca de Protocolos** – permite crear una nueva Biblioteca desde la barra menú de información, definir su configuración general y crear protocolos basados en Técnicas, Intervenciones y Fármacos; permitiendo definir, así mismo, para cada protocolo los parámetros de infusión, alarmas, funciones de seguridad y la configuración de la pantalla y sonido emitido por la bomba – como el color de la pantalla y el nivel de sonido de las alarmas
- **Cerrar sesión**

FICHA TÉCNICA

Marca		Denominación y Referencia
		SOFTWARE DE SEGURIDAD CADD SOLIS VERSIÓN 3.0 REF. 21-2194-0300-22

DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO

La Aplicación de Administrador del Software de Seguridad de la Medicación CADD® - Solis (**CADD® -Solis MSS**) permite crear y gestionar bibliotecas de protocolos que serán enviadas a la bomba de infusión ambulatoria CADD® - Solis.

Un protocolo es una secuencia de programaciones que incluyen una Técnica, una Intervención y un Fármaco, así como los parámetros de la bomba de infusión ambulatoria CADD® - Solis.

Una biblioteca consiste en una serie de estos protocolos. Cada protocolo es específico para la biblioteca descargada en la bomba.

La Aplicación CADD® -Solis MSS ha sido diseñada para reflejar las prácticas clínicas habituales, permitiendo personalizar el diseño de sus bibliotecas de protocolos con límites específicos para cada uno de los parámetros de paciente.

El usuario administrador del protocolo puede también:

- Determinar el acceso para enviar bibliotecas de protocolos a la bomba de infusión ambulatoria CADD® - Solis
- Determinar el acceso a las bibliotecas de protocolos
- Determinar el nivel de flexibilidad para editar los protocolos que se enviarán a la bomba
- Determinar el nivel de seguridad de cada protocolo

FUNCIONES

La barra menú de información está formada por una línea de botones en la parte superior de la pantalla, que al pulsarlos activan ciertas funciones del programa. Para utilizar algunas de estas funciones puede ser necesario haber iniciado la sesión.

Funciones de la barra menú de información:

- **Archivo** – desde esta función se puede crear una Nueva Biblioteca, Grabar una Biblioteca, borrar una Biblioteca existente, Exportar e Importar una determinada Biblioteca
- **Comunicaciones de la bomba** – para enviar una Biblioteca o un Protocolo a la bomba o para recibir el Historial de la bomba
- **Informes de Registro** – desde esta función se pueden generar e imprimir determinados informes relacionados con el uso de la aplicación
- **Imprimir código de barras** – para la impresión de códigos de barras
- **Configuración** – permite configurar la aplicación para Seleccionar el Modelo de Bomba, Ubicar la Base de Datos, usar determinadas Herramientas del Sistema (como archivar datos, realizar una copia de seguridad (backup) de la base de datos, restaurar la base de datos, transferir la base de datos de la versión anterior 2.0), Configurar el Cierre automático de la aplicación después de un periodo de tiempo sin uso, Configurar la fecha y hora en la Bomba CADD –Solis según la fecha y hora local del PC, gestionar las Cuentas de Usuarios, Cambiar la contraseña (password) del Usuario
- **Ayuda** – despliega un menú de Temas de Ayuda de la aplicación o visualiza las propiedades Acerca de la aplicación

Otras funciones

- **Iniciar sesión** – mediante Identificación Usuario y Contraseña
- **Creación Biblioteca de Protocolos** – permite crear una nueva Biblioteca desde la barra menú de información, definir su configuración general y crear protocolos basados en Técnicas, Intervenciones y Fármacos; permitiendo definir, así mismo, para cada protocolo los parámetros de infusión, alarmas, funciones de seguridad y la configuración de la pantalla y sonido emitido por la bomba – como el color de la pantalla y el nivel de sonido de las alarmas
- **Cerrar sesión**

ENVIO BIBLIOTECA PROTOCOLOS A LA BOMBA

- El envío (descarga) de la/s biblioteca/s de protocolos creados en la aplicación a la Bomba CADD –Solis se realiza mediante conexión de la misma al PC mediante cable USB con conexión tipo A al puerto USB del PC y conexión tipo mini-B al puerto USB de la bomba

ENVIO HISTORICO DE LA BOMBA A LA APLICACION

- El envío (descarga) de los datos históricos de la bomba CADD –Solis a la aplicación se realiza también mediante conexión de la misma al PC mediante cable USB (mismo del apartado anterior)
- Una vez los datos históricos han sido descargados en la aplicación, los mismos informes de la bomba pueden visualizarse en la pantalla del PC, imprimirse o exportarse en formato Excel o PDF
- **Informes generados:** Dosis de PCA administradas/intentadas (formato texto y/o gráfico), Historial y gráfico de administración, Gráfico de PCA y bolo intermitente, Gráfico de bolo intermitente, Registro de administración, Registro de eventos e Indicadores de calidad continuada
- Identificación del paciente (mediante número de identificación, número de historia clínica u otro tipo de identificación alfanumérica...) para la recepción datos históricos (Dosis de PCA administradas/intentadas (formato texto y/o gráfico, Historial y gráfico de administración, Gráfico de PCA y bolo intermitente, Gráfico de bolo intermitente)

PRESENTACIÓN

CD – con instrucciones de instalación. Presentación unitaria

ETIQUETADO



De acuerdo con MDD 93/42/EEC

FABRICANTE. MARCA

Smiths Medical ASD, Inc. EE.UU.

ANEXO V

FICHA TÉCNICA

Marca	Imagen	Denominación y Referencia
		SET ADMINISTRACIÓN CON LINEAS AMARILLAS Long. 312 cm. Vol. Ceb. 3.2 ml. c/Punzón. VAS integrada REF. 21-7024-24

DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO

Equipo de infusión diseñado para su utilización con las bombas de infusión ambulatorias CADD®, CADD-Legacy®, CADD-Prizm® y CADD-Solis® de Smiths Medical.

Incluye un dispositivo de "arrastré" para conectar al sistema peristáltico de la bomba, una válvula anti-reflujo (VAS) integrada (en el extremo distal del tubo) y un perforador (punzón) integrado (en el extremo proximal del tubo) para conectar a la bolsa de medicación.

Otros componentes: conector luer macho en el extremo distal (conectable al acceso al paciente), pinza (para oclusión tubo) y tapón adicional sin orificio para proteger durante el transporte y la manipulación del producto

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PRINCIPALES

Permite la administración de fluido/medicación desde una bolsa de medicación (de 250/500 ml o de mayor volumen) mediante la bomba

- Longitud del tubo: Longitud total 312 cm. (Longitud desde el dispositivo de "arrastré" al extremo distal - conectable al acceso al paciente - 267 cm).
- Volumen de cebado: 3.2 ml.
- Material del tubo: **PVC de grado médico T.O.T.M. (con <0,02% D.E.H.P.)**.
- Los materiales de las vías de los líquidos incluyen además: ABS, policarbonato y silicona.
- Tubo marcado con líneas amarillas para identificación epidural

COMPONENTES:

- **Dispositivo de "arrastré"** para conectar al sistema peristáltico de la bomba.
- **Una válvula anti-reflujo (VAS)** integrada (en el extremo distal del tubo).
- **Un perforador (punzón o "Bag Spike")** integrado (en el extremo proximal del tubo) para conectar a la bolsa de medicación.
- **Otros componentes: conector luer macho** en el extremo distal (conectable al acceso al paciente), **pinza** (para oclusión tubo) **y tapón adicional** sin orificio para proteger durante el transporte y la manipulación del producto.

Para información adicional consultar las Instrucciones de Uso que acompañan al producto.

REFERENCIAS ESPECIFICACIONES Y PRESENTACIÓN

Referencia	Longitud	
21-7024-24	312 cm	Caja de 12 unidades

COMPOSICIÓN, ALMACENAMIENTO Y ETIQUETADO

Conservar en lugar seco, manteniéndolo lejos de la luz y el polvo. Caducidad 5 años desde la fecha de fabricación.



De acuerdo con MDD 93/42/EEC



De un solo uso



No contiene látex.



ETO



Los tubos contienen <0,2% DEHP



FABRICANTE

Smiths Medical ASD, Inc; (St Paul, MN - USA)

Smiths Medical España, S.R.L.
Avda. Diagonal 635. 08028 Barcelona
Tel: 933 638 400 Fax: 934 104 707
www.smiths-medical.com



FICHA TÉCNICA

Marca	Imagen	Denominación y Referencia
		SET ADMINISTRACIÓN FLUJO ALTO Tubo con líneas amarillas Con sistema detención ante flujo libre REF. 21-7384-24

DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO

Equipo de infusión diseñado para su utilización con las bombas de infusión ambulatorias CADD-Prizm® y CADD-Solis® de Smiths Medical. Permite la administración de fluido/medicación desde una bolsa de medicación (de 250/500 ml o de mayor volumen) mediante la bomba.

Incluye un dispositivo de "arrastre" para conectar al sistema peristáltico de la bomba, **con sistema de detención de flujo libre** que protege de una infusión incontrolada por gravedad al activar automáticamente el cierre de la vía de fluidos, **válvula de retención unidireccional con Luer Lock macho** (en el extremo distal del tubo) y perforador (en el extremo proximal del tubo) para conectar a la bolsa de medicación.

Otros componentes: pinza azul (al retirarla cierra el flujo del fluido), pinza blanca (para oclusión tubo) y tapón adicional sin orificio para proteger durante el transporte y la manipulación del producto.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PRINCIPALES

Permite la administración de fluido/medicación desde una bolsa de medicación (de 250/500 ml o de mayor volumen) mediante la bomba

Permite administración **alto flujo** fluido (hasta 500 ml/h)

Longitud del tubo: 312 cm

Volumen de purgado: 16 ml.

Material del tubo: No DEHP (<0.1%) plastificado (TOTM)

Otros materiales de la vía de fluidos incluyen: ABS, policarbonato y silicona.

Tubo marcado con **líneas amarillas identificativas de uso epidural**

COMPONENTES:

- **Dispositivo de "arrastre"** para conectar al sistema peristáltico de la bomba
- **Sistema de detención de flujo libre**
- **Válvula de retención unidireccional con Luer Lock macho** (en el extremo distal del tubo)
- **Perforador** (en el extremo proximal del tubo) para conectar a la bolsa de medicación.
- **Otros componentes: pinza** (para oclusión tubo) y **tapón adicional** sin orificio para proteger durante el transporte y la manipulación del producto.

REFERENCIAS ESPECIFICACIONES Y PRESENTACIÓN

Referencia	Longitud	
21-7384-24	312 cm	Caja de 15 unidades

COMPOSICIÓN, ALMACENAMIENTO Y ETIQUETADO

Conservar en lugar seco, manteniéndolo lejos de la luz y el polvo.



De acuerdo con MDD 93/42/EEC



De un solo uso



Exento de látex.



ETO

FABRICANTE

Smiths Medical ASD, Inc; (St Paul, MN - USA)

Smiths Medical España, S.R.L.

Avda. Diagonal 635. 08028 Barcelona

Tel: 933 638 400 Fax: 934 104 707

www.smiths-medical.com

ANEXO VI



FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

NAROPIN POLYBAG 2 mg/ml, solución para perfusión

NAROPIN POLYAMP 2 mg/ml, solución inyectable

NAROPIN POLYAMP 7,5 mg/ml, solución inyectable

NAROPIN POLYAMP 10 mg/ml, solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

NAROPIN POLYBAG 2 mg/ml, solución para perfusión:

1 ml de solución inyectable contiene clorhidrato de ropivacaína monohidrato equivalente a 2 mg de clorhidrato de ropivacaína.

Cada bolsa de perfusión de 100 ml contiene: Clorhidrato de ropivacaína monohidrato equivalente a 200 mg de clorhidrato de ropivacaína.

NAROPIN POLYAMP 2 mg/ml, solución inyectable:

1 ml de solución inyectable contiene clorhidrato de ropivacaína monohidrato equivalente a 2 mg de clorhidrato de ropivacaína.

Cada ampolla de 10 ml contiene: Clorhidrato de ropivacaína monohidrato equivalente a 20 mg de clorhidrato de ropivacaína.

NAROPIN POLYAMP 7,5 mg/ml, solución inyectable:

1 ml de solución inyectable contiene clorhidrato de ropivacaína monohidrato equivalente a 7,5 mg de clorhidrato de ropivacaína.

Cada ampolla de 10 ml contiene: Clorhidrato de ropivacaína monohidrato equivalente a 75 mg de clorhidrato de ropivacaína.

NAROPIN POLYAMP 10 mg/ml, solución inyectable:

1 ml de solución inyectable contiene clorhidrato de ropivacaína monohidrato equivalente a 10 mg de clorhidrato de ropivacaína.

Cada ampolla de 10 ml contiene: Clorhidrato de ropivacaína monohidrato equivalente a 100 mg de clorhidrato de ropivacaína.

Excipientes:

2 mg/ml:

Cada ampolla de 10 ml contiene 1,48 mmol (34 mg) de sodio

Cada bolsa de perfusión de 100 ml contiene 14,8 mmol (340 mg) de sodio

7,5 mg/ml:

Cada ampolla de 10 ml contiene 1,3 mmol (29,9 mg) de sodio

10 mg/ml:

Cada ampolla de 10 ml contiene 1,2 mmol (28 mg) de sodio

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.



3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución para perfusión.

Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Naropin 7,5 mg/ml y 10 mg/ml está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad para:

Anestesia en cirugía:

- Bloqueo epidural para cirugía, incluyendo cesárea
- Bloqueo de troncos nerviosos
- Bloqueos periféricos

Naropin 2 mg/ml está indicado para el tratamiento del dolor agudo

En adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad para:

- Perfusión epidural continua o administración en bolo intermitente durante el post-operatorio o en dolor de parto
- Bloqueos periféricos
- Bloqueo nervioso periférico continuo mediante perfusión continua o inyecciones intermitentes en bolo, por ejemplo: tratamiento del dolor post-quirúrgico

En lactantes a partir de 1 año de edad y niños de hasta 12 años (peri- y post-quirúrgico):

- Bloqueo único y continuo de nervios periféricos

En neonatos, lactantes y niños de hasta 12 años de edad para (peri- y post-quirúrgico):

- Bloqueo epidural caudal
- Perfusión epidural continua

4.2 Posología y forma de administración

NAROPIN únicamente se administrará por, o bajo la supervisión de, un médico con amplia experiencia en anestesia regional.

Posología

Adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad:

La Tabla que se presenta a continuación recoge unas recomendaciones sobre la dosis más habitualmente empleada en los diferentes tipos de bloqueo. Deberá emplearse la dosis más pequeña requerida para producir un bloqueo eficaz. La experiencia clínica y el conocimiento de la condición clínica del paciente son factores importantes a la hora de decidir la dosis.



Tabla 1 Adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad

	Conc. mg/ml	Volumen ml	Dosis mg	Inicio acción minutos	Duración horas
ANESTESIA EN CIRUGIA					
Administración epidural lumbar					
Cirugía	7,5	15-25	113-188	10-20	3-5
	10,0	15-20	150-200	10-20	4-6
Cesárea	7,5	15-20	113-150 ¹	10-20	3-5
Administración epidural torácica	7,5	5-15 (dependiendo del nivel de la inyección)	38-113	10-20	n/p ²
Establecer un bloqueo para el alivio del dolor en el post-operatorio					
Bloqueo de troncos nerviosos*					
Bloqueo plexo braquial	7,5	30-40	225-300 ³	10-25	6-10
Bloqueo periférico (por ej. bloqueos de nervios menores e infiltración)	7,5	1-30	7,5-225	1-15	2-6
TRATAMIENTO DEL DOLOR AGUDO					
Administración epidural lumbar					
Bolo	2,0	10-20	20-40	10-15	0,5-1,5
Inyecciones intermitentes (top-up) (por ej. tratamiento del dolor en el parto)	2,0	10-15 (intervalo mínimo 30 minutos)	20-30		
Perfusión continua por. ej. dolor de parto	2,0	6-10 ml/h	12-20 mg/h	n/p	n/p
Tratamiento del dolor post-operatorio	2,0	6-14 ml/h	12-28 mg/h	n/p	n/p
Administración epidural torácica	2,0	6-14 ml/h	12-28 mg/h	n/p	n/p
Perfusión continua (tratamiento del dolor post-operatorio)					
Bloqueo periférico (por ej. bloqueos de nervios menores e infiltración)	2,0	1-100	2,0-200	1-5	2-6
Bloqueo nervioso periférico (bloqueo femoral o interescaleno)					
Perfusión continua o inyecciones intermitentes (por ej. tratamiento del dolor post-quirúrgico)	2,0	5-10 ml/h	10-20 mg/h	n/p	n/p

ANEXO VII

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Código del estudio: MAR-ROP-2015-01

Título del estudio: Estudio comparativo de la combinación de diferentes modos de administración de anestésicos locales en la analgesia de parto.

Información

A usted como paciente, se le ofrece la oportunidad de participar en este estudio (estudio en el que se recogerán datos sobre su dolor y tratamiento) con el objetivo de mejorar la calidad analgésica durante el trabajo de parto.

Las pacientes en el periodo activo de parto experimentan dolor que puede ser tratado mediante el uso de diferentes técnicas. Entre los tratamientos propuestos se incluye la analgesia epidural que consiste en la colocación de un catéter (tubo plástico) a través de una punción en la zona lumbar. Por este catéter se administra anestésico local que alivia el dolor hasta el final del parto. Este anestésico puede administrarse a través de diferentes modos entre los cuales, dos son objeto de este estudio. Algunas pacientes recibirán infusión continua (se administran unos mililitros de anestésico por hora de modo continuo) y bolos (se administran unos mililitros una vez por hora) y otras pacientes solamente recibirán bolos. La elección dependerá del criterio habitual del anesthesiólogo. En cualquier caso, Usted podrá autoadministrarse analgesia adicional si lo necesitara.

La medicación que usted recibirá no va a depender del hecho de estar incluida en el estudio.

El estudio tendrá lugar cuando usted acuda a la sala de dilatación en periodo activo de parto y solicite, previo a ser informada y haya firmado el consentimiento informado, analgesia epidural.

La participación en este estudio es totalmente voluntaria, de tal modo que usted tiene plena libertad para colaborar o no. Además, usted es libre de abandonar el estudio en cualquier momento. El hecho de participar o no participar en el estudio no influirá en absoluto en la asistencia médica que reciba.

Si accede a participar en este estudio, debe saber que alguno de sus datos de su salud será utilizado. Los documentos sobre su salud podrán ser revisados por personas dependientes de las Autoridades Sanitarias, miembros o comités éticos independientes y otras personas designadas por ley para comprobar que el estudio se está llevando a cabo correctamente.

Todos sus datos como paciente se mantendrán confidenciales y sólo su médico o enfermera conocerá su identidad. Ningún dato personal que permita su identificación será accesible a ninguna persona que no sea su médico o enfermera, ni podrá ser

divulgado por ningún medio, conservando en todo momento la confidencialidad equipo médico-paciente.

Los resultados del estudio se recogerán y se guardarán en su historia clínica a través de la hoja de registro epidural del hospital donde se realice el estudio, de modo que queda registrado el personal sanitario que accede a dicha historia clínica.

Quizás usted no obtenga ningún beneficio directo de la participación en este estudio, pero, en caso de acceder a colaborar, permitirá obtener información importante y de gran ayuda para mejorar la analgesia epidural en el periodo de parto.

Es importante que lea atentamente la información relativa al estudio. Antes de aceptar su participación en este estudio, debe leer este documento de Consentimiento Informado y realizar todas las preguntas que considere necesario al personal del estudio. No dude en preguntar si hay cuestiones que no entiende. El personal del estudio está para facilitarle la comprensión, de modo que pueda elegir la opción más acertada para usted.

Una vez que hayan dado respuesta a todas sus dudas y si decide participar en este estudio, deberá firmar este documento de Consentimiento Informado.

Implicaciones para el paciente:

- La participación es totalmente voluntaria.
- El paciente puede retirar el permiso a la utilización de sus datos, sin dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
- Todos los datos de carácter personal, obtenidos en este estudio son confidenciales y se tratarán conforme a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/99.
- La información obtenida se utilizará exclusivamente para los fines específicos de este estudio.

Participación voluntaria:

Es importante que sepa que su participación en el estudio es totalmente voluntaria, y que puede retirar el permiso a la utilización de sus datos en cualquier momento, sin que ello implique el más mínimo deterioro en la relación médico-paciente ni perjuicio alguno en el tratamiento que debe recibir.

Confidencialidad:

Se mantendrá absolutamente confidencialidad respecto a su identificación. Una vez que firme el consentimiento informado, autoriza al personal involucrado a acceder a los datos de su historia clínica, de forma que, de acuerdo a la legislación vigente (Ley Orgánica 15/1999, 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal), se pueda verificar la exactitud de todos los datos contenidos en el estudio concernientes a usted.

Usted podrá ejercitar en cualquier momento sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiéndose al médico que le ha explicado el estudio.

Es importante que lea esta hoja de consentimiento con detenimiento y formule cuantas preguntas desee, con el fin de poder aclarar todas las dudas respecto al estudio y su participación en el mismo.

Si usted tiene más preguntas sobre sus derechos como participante en el estudio hágaselo saber al médico del estudio.

ANEXO VIII

HOJA DE CONSENTIMIENTO POR ESCRITO

Código del estudio: MAR-ROP-2015-01

Título del estudio: Estudio comparativo de la combinación de diferentes modos de administración de anestésicos locales en la analgesia de parto.

Yo _____
(nombre y apellidos)

He leído la hoja de información que se me ha entregado
He podido hacer preguntas sobre el estudio
He recibido suficiente información sobre el estudio

He hablado con: **María Ángeles Darás Orenga (investigadora) o sus colaboradores**

Comprendo que mi participación es voluntaria
Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio

Fecha

Firma de la participante

Firma de la investigadora o colaborador

ANEXO IX

HOJA DE REGISTRO EPIDURAL



Primer Cognom Primer Apellido		
Segon Cognom Segundo Apellido		
Num. Nombre		
Data de naixement Fecha de nacimiento	00/00/0000	Sexe
Num. EC		S.L.P.
Fobiació Población		

ANESTESIA EPIDURAL

FECHA EPIDURAL:	00/00/0000	ASA	
EDAD:	0	Peso	
		Talla	
ANTECEDENTES			
RAM			
Nº DE GESTACIÓN	<input type="checkbox"/>	Nº DE ABORTOS	<input type="checkbox"/>
Nº DE HIJOS	<input type="checkbox"/>	SEMANA DE GESTACIÓN	<input type="checkbox"/>
EMBARAZO CONTROLADO	<input type="checkbox"/>	DILATACIÓN CERVICAL	

DATOS EPIDURAL

POSICIÓN EPIDURAL	
ESPACIO DE PUNCIÓN EPIDURAL	
DISTANCIA AL ESPACIO EPIDURAL (cm)	
Nº DE PUNCIONES	
MARCA CATETER EN PIEL (cm)	
CM DE CATETER ESPACIO EPIDURAL	

DATOS DEL PARTO

FECHA DE INICIO	00/00/0000	HORA INICIO	:	EUTÓCICO	<input type="checkbox"/>
FECHA DE FIN	00/00/0000	HORA FINAL	:	FORCEPS	<input type="checkbox"/>
APGAR MINUTO				ESPÁTULAS	<input type="checkbox"/>
APGAR 5 MINUTOS				VENTOSA	<input type="checkbox"/>
				CESÁREA	<input type="checkbox"/>



Primer Cognom	<input type="text"/>		
Primer Apellido	<input type="text"/>		
Segon Cognom	<input type="text"/>		
Segundo Apellido	<input type="text"/>		
Non	<input type="text"/>		
Nombre	<input type="text"/>		
Data de naixement	<input type="text" value="00/00/0000"/>	Sexe	<input type="text"/>
Fecha de nacimiento		S.I.P.	<input type="text"/>
Num. HC	<input type="text"/>		
Poblatió	<input type="text"/>		
Población	<input type="text"/>		

COMPLICACIONES

<input type="checkbox"/> PUNCIÓN DURAL	<input type="checkbox"/> PUNCIÓN HEMÁTICA
<input type="checkbox"/> CEFALEA	<input type="checkbox"/> NAUSEAS / VÓMITOS
<input type="checkbox"/> RETENCIÓN URINARIA	<input type="checkbox"/> FIEBRE
<input type="checkbox"/> PRURITO	<input type="checkbox"/> ANALGESIA INSUFICIENTE
<input type="checkbox"/> HIPOTENSIÓN ARTERIAL	
Observaciones	
<input type="text"/>	

DATOS ANESTESIÓLOGO

ANESTESISTA			
ANESTÉSICO DOSIS TEST	ml.	FENTANILO <input type="text"/>	DOSIS FENTANILO <input type="text"/> mcg
ANESTÉSICO BOLO	ml.	FENTANILO <input type="text"/>	DOSIS FENTANILO <input type="text"/> mcg
PERFUSIÓN		FENTANILO <input type="text"/>	DOSIS FENTANILO <input type="text"/> mcg/m
PROGRAMA BOLOS Dosis	ml.	TIEMPO DE CIERRE <input type="text"/> minutos	DOSIS MÁXIMA/hora <input type="text"/> ml.
VELOCIDAD DE INFUSIÓN	ml/h		

Fecha	<input type="text" value="00/00/0000"/>	Hora	:	<input type="text"/>	TENSIÓN ARTERIAL	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	FRECUENCIA CARDIAC	<input type="text"/>	EVA	<input type="text"/>
BLOQUEO MOTOR	<input type="text"/>	NIVEL SENSITIVO	<input type="text"/>	VELOCIDAD DE PERFUSIÓN	<input type="text"/>	Nº DE BOLOS	<input type="text"/>					

María Ángeles Darás Orega

TESIS DOCTORAL

2020