



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

“MOMENTOS DE INICIO ÓPTIMOS DE LA ANALGESIA EPIDURAL PARA
GESTANTES EN TRABAJO DE PARTO EN EL HOSPITAL CAYETANO
HEREDIA DE ENERO A DICIEMBRE DE 2020”

OPTIMAL STARTING MOMENTS OF EPIDURAL ANALGESIA FOR
PREGNANT WOMEN IN LABOR AT HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
FROM JANUARY TO DECEMBER 2020

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGIA

AUTOR

ELIO RODOLFO VALDIVIA VÁSQUEZ

ASESOR

PEDRO JESÚS VERA VERA

LIMA – PERÚ
2022

RESUMEN

Introducción. La analgesia epidural (AE) está bien aceptada para aliviar el dolor del trabajo de parto, sin embargo, todavía existe un debate sobre la influencia que tiene la AE en la duración del trabajo de parto, y el momento óptimo de inicio para la administración de AE.

Objetivo. Establecer los momentos de inicio óptimos de la analgesia epidural para gestantes en trabajo de parto en el Hospital Cayetano Heredia de enero a diciembre de 2020.

Contabilizar el tiempo de duración del trabajo de parto en cada momento de inicio de la analgesia epidural para gestantes en trabajo de parto en el Hospital Cayetano Heredia de enero a diciembre de 2020.

Determinar el impacto de cada momento de inicio de la analgesia epidural para gestantes en trabajo de parto en el Hospital Cayetano Heredia de enero a diciembre de 2020.

Materiales y métodos. Será un estudio observacional, analítico, transversal y retrospectivo. La población serán las gestantes en trabajo de parto en el Hospital Cayetano Heredia de enero a diciembre de 2020, que cumplan con los criterios de selección.

Palabras clave: Analgesia epidural, gestantes, trabajo de parto.

INTRODUCCIÓN

En las últimas dos décadas, un aumento en la tasa de partos por cesárea ha causado una gran preocupación por su uso excesivo. [1] Muchas mujeres eligen el parto por cesárea por diversas razones médicas, como la detención del trabajo de parto y la localización fetal no tranquilizadora, así como por otras razones no médicas, como la simple preferencia materna y el miedo al dolor del parto. [2,3] La garantía de un manejo adecuado del dolor es importante si se quieren reducir los partos por cesárea innecesarios. [4] La analgesia epidural (AE) está bien aceptada para aliviar el dolor del trabajo de parto, [5,6] sin embargo, todavía existe un debate sobre la influencia que tiene la AE en la duración del trabajo de parto, y el momento óptimo de inicio para la administración de AE es controvertido. [7– 11]

Muchos factores influyen en la duración del trabajo de parto. [12,13] Zhang et al informaron que las prácticas laborales contemporáneas difieren significativamente de la curva de Friedman tradicional. [14] En las nulíparas, es posible que la fase activa del trabajo de parto ni siquiera comience hasta que la dilatación cervical sea superior a 5 cm. [15,16] Según los estudios de Zhang, el Congreso Estadounidense de Obstetras y Ginecólogos y la Sociedad de Medicina Materno Fetal (ACOG / SMFM) desarrollaron conjuntamente nuevas directrices laborales en 2014. [1,17] En estas nuevas directrices, que han tenido un gran impacto en las prácticas laborales desde su inicio, se recomienda que una dilatación cervical de 6 cm se considere el umbral para la fase activa del trabajo de parto. [18-20] Esta recomendación afecta el uso de AE en la sala de partos, ya que AE y el momento de su administración influyen en la duración del trabajo de parto. [21] Sin embargo, los estudios sobre los efectos de la AE bajo las nuevas directrices ACOG / SMFM son limitados.

Los estudios sobre EA y las nuevas directrices laborales que se han realizado son principalmente ensayos controlados aleatorios (ECA), que durante mucho tiempo se han considerado el "estándar de oro" para evaluar la eficacia de las intervenciones. Sin embargo, los ECA tienen limitaciones bien conocidas con respecto a su generalización. [22] Recientemente, los estudios del mundo real (RWS: real-world studies) han ganado un mayor interés, ya que generan evidencia más realista y generalizable. [23,24] Con esto en mente, se diseña una cohorte prospectiva de RWS para probar la posibilidad de generalizar las conclusiones de los ECA anteriores en un entorno más auténtico. Se siguen las nuevas recomendaciones laborales de ACOG / SMFM y se investiga el mejor momento para iniciar la AE, así como los posibles impactos de la AE en los resultados del parto. Se plantea la hipótesis de que iniciar la administración de AE después de 6 cm de dilatación cervical no prolonga la duración del trabajo de parto y que la administración de AE no tenga un impacto negativo en los resultados del parto.

OBJETIVOS

Objetivo General

Establecer los momentos de inicio óptimos de la analgesia epidural para gestantes en trabajo de parto en el Hospital Cayetano Heredia de enero a diciembre de 2020.

Objetivos Específicos

Contabilizar el tiempo de duración del trabajo de parto en cada momento de inicio de la analgesia epidural para gestantes en trabajo de parto en el Hospital Cayetano Heredia de enero a diciembre de 2020.

Determinar el impacto de cada momento de inicio de la analgesia epidural para gestantes en trabajo de parto en el Hospital Cayetano Heredia de enero a diciembre de 2020.

MATERIAL Y MÉTODO

Diseño del estudio

- Intervención del Investigador: Observacional.
- Finalidad: Analítico, pues se busca relacionar las causas con los efectos de todas las variables de estudio.
- Secuencia temporal: De tipo cohorte, debido a que la observación de un grupo de estudio durante un periodo de tiempo.
- Recolección de datos respecto a la cronología de los hechos: Retrospectivo, pues el investigador recolectará los datos desde fuentes del pasado.

Población

Gestantes en trabajo de parto en el Hospital Cayetano Heredia de enero a diciembre de 2020, las cuales alcanzan una cantidad de 3600 atenciones en todo el año, con un aproximado de 300 al mes.

Criterios de inclusión:

- Edad materna entre 18 y 45 años
- Nulíparas sanas a término
- Presentación de vértice
- Embarazo único
- Parto vaginal planificado
- Dilatación cervical mayor o igual a 0,5cm.

Criterios de Exclusión:

- Contraindicaciones para técnicas neuroaxiales (p. Ej., Coagulopatía, aumento de la presión intracraneal)
- Útero con cicatrices
- Placenta previa
- Desproporción cefalopélvica
- Comorbilidades obstétricas graves
- Complicaciones (p. Ej., Defectos cardíacos graves, hepatitis grave, púrpura trombocitopénica idiopática, preeclampsia grave y eclampsia).

Muestra

Para obtener la muestra se sigue el siguiente procedimiento mediante la siguiente fórmula:

$$n = \frac{Z^2pqN}{E^2(N - 1) + Z^2pq}$$

Z = nivel de confianza	1.96
E = error	0.05
p = probabilidad de ocurrencia	0.5
q = Constante	0.5
N =Población	3500

Se ejecuta la operación:

n =	3.8416	*	0.25	*	3500
	0.0025	*	3499	+	0.9604
n =	3361.4				
	9.7079				
n =	346.25				

La muestra se conformará de 346, gestantes en trabajo de parto en el Hospital Cayetano Heredia de enero a diciembre de 2020. Dicha muestra se dividirá entre los 12 meses
Por tanto:

$$346 / 12 = 28.8$$

De este modo se optará por 29 gestantes de enero hasta octubre (10 meses) y 28 gestantes de noviembre y diciembre (2 meses).

Muestreo

El muestreo empleado fue el probabilístico aleatorio simple.

Definición operacional de variables

Variable independiente o de exposición:

- Momento de inicio de la analgesia epidural en la labor de parto

Variable dependiente:

- Duración de labor de parto

Co-variables

- Edad materna
- Tiempo de gestación
- Número de gestación
- IMC previo a la gestación
- Ruptura prematura de membranas
- Diabetes gestacional
- Inducción de labor de parto

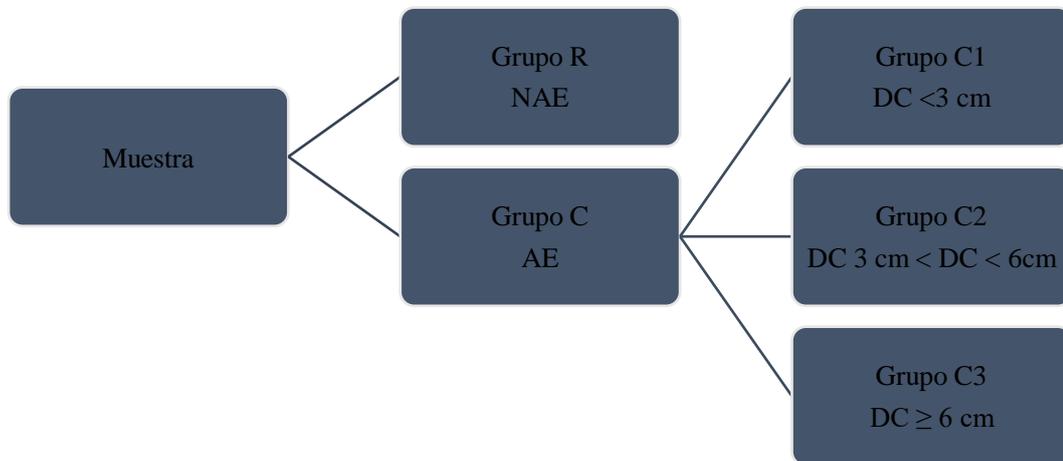
TABLA 1. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Variables	Definición	Medición	Tipo de Variable	Valores
Momento de inicio de la analgesia epidural en la labor de parto	Instante en el que se aplica la analgesia durante la labor de parto.	Información extraída del "Registro de analgesia de parto"	Independiente Cualitativa ordinal	Cuando la DC < 3 cm Cuando la DC 3 cm < DC < 6cm Cuando la DC ≥ 6 cm
Duración de labor de parto	Tiempo en minutos desde el inicio de la labor del parto hasta la salida del producto.	Información extraída del "Partograma"	Dependiente Cuantitativa Continua	Tiempo en minutos
Edad materna	Años cumplidos al momento del parto.	Información extraída de la "Historia clínica"	Independiente Cuantitativa Discreta	En años
Tiempo de gestación	Número de semanas de gestación cumplidas al inicio de la labor de parto.	Información extraída de la "Historia clínica"	Independiente Cuantitativa Discreta	Número de semanas de gestación
Número de gestación	Número de gestación actual, GESTA.	Información extraída de la "Historia clínica"	Independiente Cuantitativa Discreta	1, 2, 3, etc.
IMC previo a la gestación	Peso en kilogramos entre talla en metros al cuadrado, considerando los valores previos a la gestación.	Información extraída de la "Historia clínica"	Independiente Cuantitativa Continua	peso (kilogramos)/[talla (cm)] ²
Ruptura prematura de membranas	Ruptura del saco amniótico que se manifiesta como la pérdida del líquido amniótico que rodea al feto en cualquier momento antes de que comience el trabajo de parto	Información extraída del "Partograma" e "Historia clínica"	Independiente Cualitativa Dicotómica	Presente Ausente
Diabetes gestacional	Diabetes diagnosticada durante la gestación en estudio.	Información extraída de la "Historia clínica"	Independiente Cualitativa Dicotómica	Presente Ausente
Inducción de labor de parto	Estimulación de las contracciones uterinas mediante fármacos durante el embarazo antes de que comience el trabajo de parto por sí solo para lograr un parto vaginal.	Información extraída del "Partograma" e "Historia clínica"	Independiente Cualitativa Dicotómica	Presente Ausente

Procedimientos y técnicas

Se obtendrán los datos de las Hojas de Seguimiento de Analgesia, de los partogramas y de las Historias Clínicas a fin de categorizar a los pacientes en dos grupos, un grupo que no recibió analgesia epidural al cual se le denominará Grupo R y un grupo control, Grupo C que recibió analgesia epidural. El grupo C se dividirá en 3 subgrupos de acuerdo con la dilatación cervical (DC) de la mujer al inicio de la administración de la analgesia epidural: el grupo C1 ($DC < 3$ cm), el grupo C2 ($3 \text{ cm} < DC < 6 \text{ cm}$) y el C3 ($DC \geq 6$ cm). Se elegirán los puntos de corte de DC para cada uno de los subgrupos en función del umbral de la fase de trabajo activo en la curva de Friedman tradicional y la curva de trabajo de parto contemporánea.

GRÁFICO 1. DISEÑO MUESTRAL



Se buscará establecer los momentos de inicio óptimos de la analgesia epidural para gestantes en trabajo de parto en función de la duración total del trabajo de parto.

Se contabilizará el tiempo de duración del trabajo de parto en cada grupo y se buscará determinar el impacto de cada momento de inicio de la analgesia epidural para la población de estudio.

Aspectos éticos del estudio

Se tramitarán los permisos respectivos en la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación del Hospital Cayetano Heredia, sustentando los beneficios de establecer un protocolo de atención en analgesia de parto, debido a su necesidad y demanda.

Del mismo modo se enviará el proyecto de investigación, con su respectivo resumen, al comité de ética de la Facultad de Medicina de la Universidad Peruana

Cayetano Heredia, con el objetivo de cumplir con el artículo 81 del Colegio Médico del Perú, que hace referencia a las Buenas Prácticas de Investigación.

Por otro lado, los aspectos éticos estarán dentro del marco de la actualización sobre la declaración de Helsinki de la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial, celebrada en octubre de 2008 en Seúl-Corea.

Es importante recalcar que en esta investigación no habrá manipulación sobre los sujetos de investigación, razón por la cual no será necesario solicitar el consentimiento informado para que esta pueda ejecutarse.

Plan de análisis

Los análisis estadísticos se realizarán con el paquete estadístico SPSS versión 23.0 (IBM). Dependiendo de la distribución, se comparará las variables continuas mediante la prueba t de Student de 2 colas o la U de Mann-Whitney prueba para 2 grupos y un análisis de varianza de 1 vía (ANOVA) o la prueba de Kruskal-Wallis para 3 o más grupos. Las variables categóricas (cualitativas) se compararán utilizando la prueba de X^2 o la prueba exacta de Fisher.

Las variables continuas se describirán mediante medias \pm desviación estándar (DE) cuando estén distribuidas normalmente; las variables categóricas no distribuidas normalmente, se expresarán como números (porcentajes). Para comparaciones simples se tomara el valor de $p < .05$ como estadísticamente significativo.

Para la variable de resultado, duración del trabajo de parto, se construirá y comparará las Curvas de Kaplan-Meier con pruebas de rango logarítmico. Además, se usará la Regresión de Cox para examinar la asociación entre predictores y duración prolongada del trabajo de parto. Incluyendo las siguientes variables consideradas como predictores: AE, edad materna, índice de masa corporal (IMC), edad gestacional, número de gestaciones, diabetes mellitus gestacional, rotura prematura de membranas e inducción del trabajo de parto.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Caughey AB, Cahill AG, Guise JM, et al. Safe prevention of the primary cesarean delivery. *Am J Obstet Gynecol* 2014;210:179–93.
2. Zhang J, Liu Y, Meikle S, et al. Cesarean delivery on maternal request in southeast China. *Obstet Gynecol* 2008;111:1077–82.
3. Wang E, Hesketh T. Large reductions in cesarean delivery rates in China: a qualitative study on delivery decision-making in the era of the two-child policy. *BMC Pregnancy Childb* 2017;17:405.
4. Hu LQ, Zhang J, Wong CA, et al. Impact of the introduction of neuraxial labor analgesia on mode of delivery at an urban maternity hospital in China. *Int J Gynaecol Obstet* 2015;129:17–21.
5. Anim-Somuah M, Smyth RM, Jones L. Epidural versus non-epidural or no analgesia in labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2011;CD000331.
6. Shen X, Li Y, Xu S, et al. Epidural analgesia during the second stage of labor: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2017;130:1097– 103.
7. Wong CA, Scavone BM, Peaceman AM, et al. The risk of cesarean delivery with neuraxial analgesia given early versus late in labor. *N Engl J Med* 2005;352:655–65.
8. Ohel G, Gonen R, Vaida S, et al. Early versus late initiation of epidural analgesia in labor: does it increase the risk of cesarean section? A randomized trial. *Am J Obstet Gynecol* 2006;194:600–5.
9. Sng BL, Leong WL, Zeng Y, et al. Early versus late initiation of epidural analgesia for labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2014;CD007238.
10. Wang TT, Sun S, Huang SQ. Effects of epidural labor analgesia with low concentrations of local anesthetics on obstetric outcomes: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Anesth Analg* 2017;37:1571–80.
11. Wang F, Shen X, Guo X, et al. The labor analgesia examining group. Epidural Analgesia in the Latent Phase of Labor and the Risk of Cesarean Delivery A Five-year Randomized Controlled Trial. *Anesthesiology* 2009;111:871–80.
12. Grantz KL, Sundaram R, Ma L, et al. Reassessing the duration of the second stage of labor in relation to maternal and neonatal morbidity. *Obstet Gynecol* 2018;131:345–53.
13. Laughon SK, Branch DW, Beaver J, et al. Changes in labor patterns over 50 years. *Am J Obstet Gynecol* 2012;206:419e411-419.
14. Friedman EA. Primigravid labor; a graphicostatistical analysis. *Obstet Gynecol* 1955;6:567–89.
15. Zhang J, Troendle J, Mikolajczyk R, et al. The natural history of the normal first stage of labor. *Obstet Gynecol* 2010;115:705–10.
16. Zhang J, Troendle JF, Yancey MK. Reassessing the labor curve in nulliparous women. *Am J Obstet Gynecol* 2002;187:824–8.
17. American College of Obstetricians and Gynecologists; Society for Maternal-Fetal Medicine. *Obstetric care consensus no. 1: safe prevention of the primary cesarean delivery*. *Obstet Gynecol* 2014;123:693–711.

18. Wilson-Leedy JG, Disilvestro AJ, Repke JT, et al. Reduction in the cesarean delivery rate after obstetric care consensus guideline implementation. *Obstet Gynecol* 2016;128:145–52.
19. Gimovsky AC, Berghella V. Randomized controlled trial of prolonged second stage: extending the time limit vs usual guidelines. *Am J Obstet Gynecol* 2016;214:361e1-6.
20. Rosenbloom JI, Stout MJ, Tuuli MG, et al. New labor management guidelines and changes in cesarean delivery patterns. *Am J Obstet Gynecol* 2017;217:689e1-e8.
21. Cheng YW, Shaffer BL, Nicholson JM, et al. Second stage of labor and epidural use: a larger effect than previously suggested. *Obstet Gynecol* 2014;123:527–35.
22. Kaptchuk TJ. The double-blind, randomized, placebo-controlled trial: gold standard or golden calf? *J Clin Epidemiol* 2001;54:541–9.
23. Garriso LPJr, Neumann PJ, Erickson P, et al. Using real-world data for coverage and payment decisions: the ISPOR Real-World Data Task Force report. *Value Health* 2007;10:326–35.
24. Sherman RE, Anderson SA, Dal Pan GJ, et al. Real-world evidence: what is it and what can it tell us? *N Engl J Med* 2016;375:2293–7.
25. Piantadosi S. *Clinical Trials: A Methodologic Perspective*. 3rd ed. New Jersey: John Wiley & Sons; 2017.
26. Song JW, Chung KC. *Observational studies: cohort and case-control studies*. *Plast Reconstr Surg* 2010;126:2234–42.
27. Zha Y, Yang C, Han D, et al. Using quantile regression to re-evaluate the epidural labor analgesia under new partogram: a prospective cohort study (in Chinese). *Chin J Perinatal Med* 2019;22:97–105.
28. Shi YC, Li BY. Consensus on the new labor standards and management (in Chinese). *Chin J Obstet Gynecol* 2014;49:486.
29. Xie X, Gou WL. *Obstetrics and Gynecology (in Chinese)*. 8th ed. Beijing: People's Medical Publishing House; 2013.
30. Callahan TL, Caughey AB. *Obstetrics & Gynecology*. 6th ed. Beijing: Peking University Medical Press; 2014.
31. Lange EMS, Wong CA, Fitzgerald PC, et al. Effect of epidural infusion bolus delivery rate on the duration of labor analgesia: a randomized clinical trial. *Anesthesiology* 2018;128:745–53.
32. ACOG Committee Opinion No. 348, November 2006: Umbilical cord blood gas and acid-base analysis. *Obstet Gynecol* 2006;108:1319–22.
33. Piper JM, Bolling DR, Newton ER. The second stage of labor: factors influencing duration. *Am J Obstet Gynecol* 1991;165:976–9.
34. The American College of Obstetricians and Gynecologists Practice Bulletin No. 177: Obstetric Analgesia and Anesthesia. *Obstet Gynecol* 2017;129:766–8.
35. Anim-Somuah M, Smyth RM, Cyna AM, et al. Epidural versus nonepidural or no analgesia for pain management in labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2018;5:Cd000331.
36. Ioannidis JP. Why most published research findings are false. *PLoS Med* 2005;2:e124.

PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

Los gastos del estudio de investigación serán asumidos por el responsable de la investigación, sin desestimar la búsqueda de fuentes de financiamiento. Se contará con un asesor estadístico para procesamiento y análisis de la información.

EL estudio se llevará a cabo en el Hospital Cayetano Heredia, en la unidad de manejo del dolor del Centro Obstétrico.

PRESUPUESTO

Bienes:

▪ Papel Bond A4 1 millar	20.00
▪ lápiz (1 caja)	10.00
▪ Tablero (3 unidades)	20.00
▪ Archivador (02 unidades)	15.00
▪ Otros bienes	100
Subtotal	165.00

Servicios:

▪ Fotocopias e impresiones	150.00
▪ Servicios de Internet	200.00
▪ Movilidad	300.00
▪ Asesor estadístico	1,000.00
Subtotal	1,650.00

Resumen:

- Subtotal (1)	165.00
- Subtotal (2)	1,650.00
TOTAL	1,815.00

CRONOGRAMA

GRÁFICO 2. GANTT DE ACTIVIDADES DEL ESTUDIO

ACTIVIDAD	2021						
	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC
Elección del tema y organización con el asesor de tesis	X						
Revisión Bibliográfica	X						
Elaboración del Proyecto	X	X					
Presentación al Comité de Ética y Aprobación del Proyecto de Tesis			X				
Procesamiento de información			X	X	X		
Procesamiento y Análisis de los Datos					X	X	
Elaboración y Presentación del Informe Final y sustentación						X	X

ANEXO 1

FICHA DE RECOLECCION DE DATOS



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

MOMENTOS DE INICIO ÓPTIMOS DE LA ANALGESIA EPIDURAL PARA GESTANTES EN TRABAJO DE PARTO EN EL HOSPITAL CAYETANO HEREDIA DE ENERO A DICIEMBRE DE 2020

INSTRUCCIONES:

El llenado de las fichas de recolección de datos será con base al registro del Control Anestésico del Centro Obstétrico del Hospital Nacional Cayetano Heredia, así como de los datos consignados en la historia clínica y partogramas; el llenado debe ser correctamente tal como se encuentra en los documentos mencionados, no se permite borrar, tampoco cambiar o modificar los datos.

Cada ficha de recolección de datos tiene un número y un espacio para las observaciones en las que se deberá anotar con claridad si ocurrieran los siguientes casos: falta un dato(s) en el registro del Control Anestésico, Historia clínica o partogramas, de suceder ello, la ficha será considerada como mal llenada.

INFORMACIÓN GENERAL DE LA FICHA DE RECOLECCIÓN:	
Ficha N°	
Fecha y hora del llenado	
HC N°	

DATOS GENERALES DEL SUJETO DE INVESTIGACIÓN:		
Edad materna:		
Tiempo de gestación:		
Número de gestación:		
IMC previo a la gestación:		
Ruptura prematura de membranas	Presente	Ausente
Inducción de labor de parto	Presente	Ausente
Diabetes gestacional	Presente	Ausente

VARIABLES DE ESTUDIO		
Momento de inicio de la analgesia epidural en la labor de parto	No recibió AE	Grupo R
	Cuando la DC <3 cm	Grupo C1
	Cuando la DC 3 cm < DC < 6cm	Grupo C2
	Cuando la DC ≥ 6 cm	Grupo C3
Duración de labor de parto	_____ minutos	