



UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN EN OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA
HOSPITAL GENERAL DR. DOMINGO LUCIANI
HOSPITAL MATERNO INFANTIL DR. JOSÉ GREGORIO HERNÁNDEZ

EFICACIA ANALGÉSICA Y SEGURIDAD MATERNO FETAL DEL
CLORHIDRATO DE TRAMADOL EN EL TRABAJO DE PARTO

Trabajo especial de grado que se presenta para optar al título de Especialista en Obstetricia y
Ginecología

María Teresa Romano Mambel

Caracas, noviembre de 2021



UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN EN OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA
HOSPITAL GENERAL DR. DOMINGO LUCIANI
HOSPITAL MATERNO INFANTIL DR. JOSÉ GREGORIO HERNÁNDEZ

EFICACIA ANALGÉSICA Y SEGURIDAD MATERNO FETAL DEL
CLORHIDRATO DE TRAMADOL EN EL TRABAJO DE PARTO

Trabajo especial de grado que se presenta para optar al título de Especialista en Obstetricia y
Ginecología

María Teresa Romano Mambel

Tutora: Arianna D'Lucca

Caracas, noviembre de 2021



UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO



VEREDICTO

Quienes suscriben, miembros del jurado designado por el Consejo de Facultad de Medicina de la Universidad Central de Venezuela, para examinar el **Trabajo Especial de Grado** presentado por: **MARÍA TERESA ROMANO MAMBEL**, Cédula de Identidad N° **19.696.432**, bajo el título **"EFICACIA ANALGÉSICA Y SEGURIDAD MATERNO FETAL DEL CLORHIDRATO DE TRAMADOL EN EL TRABAJO DE PARTO"**, a fin de cumplir con el requisito legal para optar el grado académico de **ESPECIALISTA EN OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA – HDL**, dejan constancia de lo siguiente:

- 1.- Leído como fue dicho trabajo por cada uno de los miembros del jurado, se fijó el día 26 de noviembre de 2021 a las 11:00 AM., para que la autora lo defendiera en forma pública, lo que ésta hizo en el hospital Materno Infantil "Dr. José Gregorio Hernández" IVSS – Acarigua - Edo. Portuguesa, mediante un resumen oral de su contenido, luego de lo cual respondió satisfactoriamente a las preguntas que le fueron formuladas por el jurado, todo ello conforme con lo dispuesto en el Reglamento de Estudios de Postgrado.
- 2.- Finalizada la defensa del trabajo, el jurado decidió **APROBARLO**, por considerar, sin hacerse solidario con las ideas expuestas por la autora, que se ajusta a lo dispuesto y exigido en el Reglamento de Estudios de Postgrado.
- 3.- El jurado por unanimidad decidió otorgar la calificación de **EXCELENTE** al presente trabajo por considerarlo de excepcional calidad.

En fe de lo cual se levanta la presente ACTA a los 29 días del mes de noviembre del año 2021, conforme a lo dispuesto en el Reglamento de Estudios de Postgrado, actuó como Coordinador del jurado **Dra. Arianna D'Lucca**.

Astrid Martínez / C.I. 20.235.551
Hospital Materno Infantil – Acarigua

Vigdaly Herrera / C.I. 12.708.549
Clínica San José – Acarigua

Arianna D'Lucca C.I. 19.282.119
Especialidades Médicas El Alba – Acarigua
Tutor

**CERTIFICACIÓN DEL TUTOR
PARA LA ENTREGA DEL TRABAJO ACADÉMICO
EN FORMATO IMPRESO Y FORMATO DIGITAL**

Yo, **ARIANNA D'LUCCA** portador de la Cédula de identidad N° 19282119, tutor del trabajo: **EFICACIA ANALGÉSICA Y SEGURIDAD MATERNO FETAL DEL CLORHIDRATO DE TRAMADOL EN EL TRABAJO DE PARTO**, realizado por la estudiante **MARÍA TERESA ROMANO MAMBEL**, titular de la Cedula de Identidad N° 19696432 certifico que este trabajo es la **versión definitiva**. Se incluyó las observaciones y modificaciones indicadas por el jurado evaluador. La versión digital coincide exactamente con la impresa.



Firma del Profesor

UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
PROGRA DE ESPECIALIZACIÓN EN OBSTETRICIA Y GINECOLOGIA
HOSPITAL DOMINGO LUCIANI
HOSPITAL MATERNO INFANTIL DR. JOSE GREGORIO HERNANDEZ

FECHA 26-11-2021

AUTORIZACIÓN PARA LA DIFUSIÓN ELECTRÓNICA DE LOS TRABAJOS DE
LICENCIATURA, TRABAJO ESPECIAL DE GRADO, TRABAJO DE GRADO Y TESIS
DOCTORAL DE LA UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA

Yo **MARIA TERESA ROMANO MAMBEL**, autor del trabajo **EFICACIA ANALGÉSICA Y
SEGURIDAD MATERNO FETAL DEL CLORHIDRATO DE TRAMADOL EN EL
TRABAJO DE PARTO** presentado para optar al título de especialista en Obstetricia y
Ginecología, autorizo a la Universidad Central de Venezuela, a difundir la versión electrónica de
este trabajo, a través de los servicios de información que ofrece la Institución, solo con fines de
académicos y de investigación, de acuerdo a lo previsto en la Ley sobre Derecho de Autor, Artículo
18, 23 y 42 (Gaceta Oficial N° 4.638 Extraordinaria, 01-10-1993)

☒	Se autoriza
☐	Autoriza después de 1 año
☐	No autoriza
☐	Autoriza difundir solo algunas partes del trabajo

Indique:

Firma autor

Maria Teresa Romano

C.I. 19696432 Materromano90@gmail.com

En Caracas a los 26 días del mes de Nov de 2021

Nota: En caso de no autorizarse la Escuela o Comisión de Estudios de Postgrado, publicará la
referencia bibliográfica, tabla de contenido (Índice) y un resumen descriptivo, palabras clave y se
indicará que el autor decidió no autorizar el acceso al documento a texto completo. La cesión de
derechos de difusión electrónica, no es cesión de los derechos de autor, porque este es
intransferible.

Arianna D'Lucca

Arianna D'Lucca

Tutora

Daniel Villalobos

Dr. Daniel Villalobos

Director del Programa de especialización en Ginecología y Obstetricia

Clara Monroy

Dra. Clara Monroy

Coordinadora del Programa de especialización en Ginecología y Obstetricia

ÍNDICE

RESUMEN	1
INTRODUCCIÓN	3
MÉTODOS	16
ASPECTOS ADMINISTRATIVOS	22
RESULTADOS	23
DISCUSIÓN	32
REFERENCIAS	35
ANEXOS	39

EFICACIA ANALGÉSICA Y SEGURIDAD MATERNO FETAL DEL CLORHIDRATO DE TRAMADOL EN TRABAJO DE PARTO

María Teresa Romano Mambel, C.I. 19.696.432, sexo: femenino, E-mail: maiteromano90@gmail.com Telf.: 04245619444. Dirección: Conjunto Residencias General Paez torre D apto 62 Acarigua. Programa de Especialización en Obstetricia y Ginecología

Tutor: Arianna Beatriz D´Lucca Cracchiolo CI: 19282119, sexo: femenino, E-mail: ariannadlucca@gmail.com Telf.: 04127737257 – 04263117763. Dirección: Avenida Chollet, Urbanización Tinajero 1, casa 39, Araure. Especialista en Ginecología y Obstetricia.

RESUMEN

Objetivo: Determinar la eficacia analgésica y seguridad, tanto materna como del producto de la gestación, del clorhidrato de tramadol intramuscular en la fase activa del trabajo de parto en gestantes nulíparas ingresadas en el Hospital Materno Infantil “Dr. José Gregorio Hernández” del Instituto Venezolano de los Seguros Sociales de Acarigua, estado Portuguesa. **Métodos:** se aplicó un ensayo clínico controlado de dos grupos al azar; con 22 nulíparas en fase activa del trabajo de parto, específicamente aquellas que tienen 5 centímetros de dilatación cervical: grupo casos, constituido por gestantes nulíparas con administración de 100 mg de clorhidrato de tramadol intramuscular y grupo control, con gestantes nulíparas sin administración de clorhidrato de tramadol; evaluados a través de la escala luminosa analógica de Nayman cada 60 minutos durante 4 horas y a la vez se evaluó la seguridad materno fetal mediante el monitoreo de signos vitales maternos, frecuencia cardíaca y movimientos fetales y al recién nacido mediante test de Apgar. Las diferencias en la medición de la percepción del dolor y seguridad materno fetal fueron determinadas con el estadístico t de student. **Resultados:** La intensidad de dolor expresada por las púerperas de ambos grupos fue moderada e intensa en la fase activa del trabajo de parto, no hubo alteraciones en las funciones vitales materno fetales y del recién nacido. **Conclusión:** No se observaron cambios significativos en los signos vitales maternos, fetales y del recién nacido.

PALABRAS CLAVE: clorhidrato de tramadol, percepción de dolor, analgesia, fase activa de trabajo de parto, escala luminosa analógica de Nayman, seguridad materno fetal.

ANALGESIC EFFECTIVENESS AND MATERNAL FETAL SAFETY OF TRAMADOL HYDROCHLORIDE IN LABOR

ABSTRACT

Objective: To determine the analgesic efficacy and safety, both maternal and of the gestation product, of intramuscular tramadol hydrochloride in the active phase of labor in nulliparous pregnant women admitted to the "Dr. José Gregorio Hernández" from the Venezuelan Institute of Social Security of Acarigua, Portuguesa state. Methods: a controlled clinical trial was applied with the conformation of two groups; with 22 nulliparous women in the active phase of labor, specifically those with 5 centimeters of cervical dilation; Randomized in groups of 11 each: of cases, consisting of nulliparous pregnant women with administration of 100 mg of intramuscular tramadol hydrochloride and control group, with nulliparous pregnant women without administration of tramadol hydrochloride. Both groups were evaluated through the Nayman luminous analogue scale every 60 minutes for 4 hours and at the same time the maternal-fetal safety was evaluated by monitoring maternal vital signs, heart rate and fetal movements and the newborn using the Apgar test. Differences in the measurement of pain perception and maternal-fetal safety between both groups were determined by applying the student's t-statistic. Results: The intensity of pain expressed by the puerperal women of both groups was moderate and intense in the active phase of labor, in addition there were no alterations in the maternal-fetal and newborn vital functions. Conclusion: After applying 100mg of tramadol hydrochloride, there was no decrease in pain intensity in pregnant women treated with the drug, without significant changes in maternal, fetal and newborn vital signs.

KEY WORDS: tramadol hydrochloride, pain perception, analgesia, active phase of labor, Nayman's luminous analogue scale, maternal-fetal safety.

INTRODUCCIÓN

El dolor es una experiencia sensitiva y emocional desagradable, asociada a una lesión tisular real o potencial, que en embarazadas no deberían aparecer sino hasta que ésta comience el trabajo de parto y que fisiológicamente solo cederá hasta que sea expulsado el producto de la concepción.

Generalmente en la parturienta, la percepción del dolor se incrementa a medida que progresa el trabajo de parto, debido a las contracciones uterinas acompañadas con la dilatación y borramiento del cuello del útero; este dolor ha sido descrito como uno de los más intensos que una mujer puede percibir. Ha sido objeto de estudio desde los comienzos de la medicina, y han surgido a lo largo de la historia, diversas prácticas para procurar aliviar las molestias a las parturientas; la educación maternal es una de ellas, y ofrece la oportunidad a las mujeres a prepararse para un parto menos doloroso.

No obstante, cuando las medidas aplicadas resultan insuficientes, pueden emplearse medicamentos para eliminar las molestias y generar un ambiente confortable para la gestante y el feto; lo que quiere decir que es posible administrar un analgésico durante este proceso garantizando a la vez la seguridad clínica, tanto en la madre como en el producto de la gestación, bien sea como feto o recién nacido. De tal modo evitar que se prolongue la duración del trabajo de parto y la parturienta se agote, al tiempo que se garanticen óptimas condiciones vitales.

En virtud de ser el parto un proceso fisiológico, en el hospital Materno Infantil “Dr. José Gregorio Hernández” del Instituto Venezolano de los Seguros Sociales de Acarigua, estado Portuguesa, la administración de analgésicos no está considerada como parte de la rutina; sin embargo, cuando el dolor de la gestante se intensifica, el médico tratante puede considerar su uso para atenuar dicho dolor, y así evitar alteraciones emocionales que dificulten el proceso, que agoten a la mujer y que repercuta de manera negativa sobre el bienestar fetal.

Planteamiento y delimitación del problema

El trabajo de parto es un momento crítico para la mujer y el feto, tanto físico como emocional. Durante este proceso, las parturientas deben recibir atención médica que les permita orientación y seguridad clínica para así disminuir el riesgo de morbilidad materno fetal. El personal médico está llamado a brindar los cuidados oportunos, comunicarse efectivamente con la paciente e indicar los medicamentos que amerite, incluidos aquellos que permitan aliviar el dolor, tomando en cuenta la disminución de los riesgos que éstos puedan representar.

El dolor asociado al parto ha sido descrito como una de las formas más intensas de dolor que puede experimentarse y que el 20% de las parturientas describe este dolor como insoportable ⁽¹⁾. Desde la década de 1940, la medicina ha buscado medir la intensidad del dolor de acuerdo a la información aportada por el paciente; de modo que puede obtenerse información relevante para entender la respuesta a un tratamiento suministrado. Existen varios instrumentos que permiten medir la intensidad del dolor que puede llegar a experimentar una persona en un momento determinado. Uno de ellos es la “Escala Luminosa analógica de Nayman”, que constituye un sistema codificado de colores en el que cada uno representa la intensidad del dolor categorizado según sea leve, moderado e intenso ⁽²⁾.

Para la aplicación de la escala en referencia, se le pide al paciente asignar un valor numérico al dolor y ubicarlo entre dos puntos extremos (0 a 10). En este sentido, el paciente debe recibir instrucciones previas, de tal manera que conceptualice su dolor en términos numéricos o categoría del dolor.

Ahora bien, al poder evaluar el dolor, durante el proceso del trabajo de parto, el médico tratante puede determinar qué alternativas pudiera ser la más adecuada para atenuarlo y de este modo, brindar la atención que la mujer requiere para sentir confort y proseguir con el proceso sin afectar su salud ni la del feto, y posteriormente al recién nacido. Cuando las medidas no farmacológicas son insuficientes, se pueden utilizar medicamentos que ayuden a aliviar molestias/dolor y hagan que la mujer tenga una experiencia más satisfactoria ⁽³⁾.

Una de las opciones analgésicas con las que cuenta el médico tratante es el clorhidrato de tramadol. Este medicamento es definido como un analgésico que actúa sobre el nivel central con una acción multimodal, usado para tratar tanto el dolor severo y crónico. ⁽⁴⁾ Se considera un

analgésico relativamente seguro, de uso mundial con presencia en múltiples guías de recomendaciones médicas para el tratamiento del dolor.

De lo anterior se desprende, que el Clorhidrato de Tramadol constituye un analgésico que se utiliza en diversos lugares del mundo por su eficacia, es útil para el momento del trabajo de parto; ya que contribuye a disminuir el dolor, y se considera seguro, debido a que no afecta a la madre ni al desarrollo del feto si se suministra antes del parto.

En el contexto de las consideraciones anteriormente expuestas, vale mencionar que en el Hospital Materno Infantil “Dr. José Gregorio Hernández” del Instituto Venezolano de los Seguros Sociales de Acarigua, en el estado Portuguesa, específicamente en el área de parto, se vigila el trabajo de parto en inducciones y conducciones; pero la administración de analgésicos no está incluida como parte de la rutina, por lo que se considera conveniente investigar si el clorhidrato de tramadol funciona para aliviar al dolor que estas pacientes experimentan, y a la vez preservar la seguridad clínica de la madre y el producto de la gestación bien sea como feto o como recién nacido.

En lo esencial, se asume con responsabilidad desarrollar un proyecto que permita suministrar una dosis intramuscular de clorhidrato de tramadol a las gestantes en fase activa del trabajo de parto del área de parto de esta institución, y por un lado evaluar mediante la escala luminosa analógica de Nayman si este medicamento tiene efecto analgésico en dichas pacientes, y por otro lado determinar durante la fase activa de parto, el efecto de tal analgésico en las condiciones clínicas materno fetales y posteriormente en las del recién nacido.

Bajo esas premisas se formula la siguiente interrogante:

¿Qué tan efectivo y seguro para la madre y el producto de la gestación, es el clorhidrato de tramadol como analgésico durante el trabajo de parto de las gestantes nulíparas del área de parto del Hospital Materno Infantil “Dr. José Gregorio Hernández” del Instituto Venezolano de los Seguros Sociales de Acarigua, estado Portuguesa en el período marzo- agosto 2021?

Justificación e importancia

El dolor produce diversos cambios psicológicos y emocionales en el ser humano, especialmente en las pacientes en fase activa del trabajo de parto. En vista de la importancia del cuidado médico en este proceso para procurar el bienestar de estas mujeres, se hace relevante

abordarlas oportunamente, a fin de garantizar que ellas y los fetos a punto de nacer se encuentren cómodos y seguros.

Las posibilidades de disminuir el dolor podrían incrementarse con los oportunos cuidados médicos, las orientaciones y la comunicación efectiva del personal a las parturientas, el seguimiento de las directrices emanadas por las autoridades de salud sobre el trabajo de parto, tal como la administración de una dosis de clorhidrato de tramadol, que contribuiría a reducir el dolor originado por el trabajo de parto. Tal accionar médico trae aparejada la racionalidad de efecto secundario materno fetal, que pudiera coadyuvar en complicaciones inmediatas para la madre y su producto de gestación.

Es importante considerar, que en la mayoría de los casos no se aplican analgésicos de forma habitual durante el trabajo de parto, lo que significa que no son usados rutinariamente. Por ende, este proyecto tiene relevancia actual, ya que se hace necesario asistir a las mujeres embarazadas cuyo dolor requiera la aplicación de un tratamiento. Asimismo, tiene relevancia social, puesto que ayudará a todas las pacientes que experimentan un impacto emocional y físico por el trabajo de parto mediante un enfoque científico, idóneo y sistemático. Por último, servirá de apoyo a futuras investigaciones que deseen incursionar en el tema, al dejar una ventana abierta en beneficio de este tipo de estudio.

Antecedentes

Para el desarrollo del presente estudio se toman en cuenta los siguientes aportes de investigadores relacionados con los elementos del problema; los cuales reflejan el estado actual del conocimiento en el área.

En 2017, un estudio titulado la investigación “Analgésia Preventiva: Ketorolaco vs Tramadol en Histerectomía Abdominal, Hospital Bertha Calderón Roque” ⁽⁵⁾ , con el fin de comparar la eficacia analgésica de Ketorolaco vs Tramadol por medio del método de analgesia preventiva en pacientes sometidas a histerectomía abdominal, realizaron un ensayo clínico aleatorio y doble ciego con asignación al azar en sala de operaciones. Se concluye que no hubo diferencias estadísticas significativas para ambos fármacos en relación con la eficacia analgésica para tratar el dolor postoperatorio mediante la analgesia preventiva.

Un estudio del año 2017 denominado “Manejo analgésico durante el postoperatorio de cesárea: estrategias farmacológicas” ⁽⁶⁾ mediante estudio retrospectivo y bibliográfico, con el

objetivo de establecer las ventajas y desventajas de las diferentes opciones farmacológicas usadas después de la cesárea para el control del dolor, mejorando la seguridad y la satisfacción de las pacientes. Destaca entre las conclusiones que a pesar de los efectos adversos descritos en la literatura, el pilar terapéutico analgésico en el postoperatorio de cesárea son los opioides, incluyendo el tramadol.

De manera similar en el año 2017 un estudio prospectivo titulado “Uso de tramadol intramuscular como analgésico y acelerador de la labor de parto”, ⁽⁷⁾ con el objetivo de evaluar la eficacia del tramadol intramuscular como analgésico y acelerador del proceso de parto, y sus efectos en la madre y el neonato. Fueron valoradas 50 primíparas en fase activa de parto, a las que se les administró tramadol y comparadas con otras 50 de un grupo de control. Los resultados indicaron que el medicamento redujo el dolor y causó efectos secundarios mínimos.

Para el mismo año 2017, la investigación “Tramadol epidural para mejorar la calidad del alivio del dolor durante la labor de parto”; ⁽⁸⁾ con el objetivo de estudiar la eficacia analgésica y los efectos analgésicos del tramadol en combinación con bupivacaína durante el proceso de parto. A través de un estudio aleatorio, prospectivo y doble ciego, se analizaron 100 pacientes entre 20 y 35 años, divididas en dos grupos (control y experimental), se concluye que la anestesia epidural con tramadol y bupivacaína alivió el dolor de las pacientes y no causó efectos secundarios en las parturientas ni los neonatos.

En 2017, el estudio “Eficacia de dexketoprofeno versus tramadol como analgesia preventiva en anestesia general balanceada”, ⁽⁹⁾ con el fin de determinar la eficacia del dexketoprofeno comparado con el tramadol como analgesia preventiva en anestesia general balanceada. Divididos los pacientes en dos grupos: al grupo A le administró 100 miligramos dexketoprofeno y al grupo B le administró 100 miligramos de Tramadol. Concluye que el control del dolor postquirúrgico fue mayor en el grupo con dexketoprofeno, además de notar que el uso de analgesia de rescate y la aparición de reacciones adversas, solamente fueron observadas en el grupo que había recibido tramadol.

Para el año 2018, una investigación denominada “Incidencia de dolor crónico tras la intervención quirúrgica de la cesárea”, ⁽¹⁰⁾ cuyo objetivo fue evitar la aparición y persistencia del dolor crónico en la intervención quirúrgica de la cesárea; mediante un estudio observacional, longitudinal, prospectivo y analítico en el que fueron analizadas 214 mujeres sometidas a la intervención de cesárea, tanto programada como urgentes. Sus resultados permitieron concluir

que la evaluación continuada del dolor agudo a través de la escala visual analógica, así como la intervención inmediata a través de fármacos analgésicos como el tramadol, redujeron el dolor agudo.

En el mismo año 2018, un ensayo clínico comparativo longitudinal, “Eficacia y seguridad de la ketamina-tramadol versus tramadol IV como analgesia postoperatoria en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica”, ⁽¹¹⁾ con el objetivo de comprobar que era más eficaz y seguro el uso de tramadol-ketamina IV que el tramadol IV como analgesia postoperatoria en este tipo de pacientes. Concluyó que la analgesia postquirúrgica fue más satisfactoria en el grupo ketamina-tramadol en comparación con el grupo tramadol.

Además una investigación ubicada en el año 2018, titulada “Administración de analgésico de tipo opioide en el manejo de abdomen agudo”, ⁽¹²⁾ con el objetivo de determinar si el uso de analgésicos de tipo opioide enmascara el cuadro clínico de abdomen agudo, mejorando así la focalización y disminución del dolor sin alterar el diagnóstico y tratamiento. Mediante ensayo clínico, aleatorizado, prospectivo y doble ciego en un hospital de segundo nivel utilizando tramadol como variable independiente entre dos grupos; concluyó que el tramadol es uno de los analgésicos más eficientes, puesto que demostró que no perjudica a los pacientes con cuadros de abdomen agudo y disminuye el dolor.

De manera similar en el 2018, un estudio denominado “Eficacia y seguridad del tramadol en el control del dolor del trabajo de parto en fase activa en pacientes primigestas. Hospital Regional Docente Las Mercedes-Chiclayo”, con el objetivo de evaluar la eficacia y seguridad del tramadol por vía subcutánea a dosis de 100 miligramos versus el uso de placebo por la misma vía en pacientes primigestas. En una muestra dividida aleatoriamente en dos grupos, administró a las parturientas del primer grupo dosis subcutáneas de tramadol a 100 miligramos y placebo al segundo grupo. Obtuvo resultados con los que concluyó que el tramadol demostró ser eficaz y seguro a dosis subcutáneas de 100 miligramos de ataque y mantenimiento al disminuir significativamente la intensidad del dolor de severo a moderado.

Continuando para el año 2019, se reporta la investigación llamada “Opiáceos intramusculares e intravenosos para aliviar el dolor durante el parto”, ⁽¹⁴⁾ con el objetivo de determinar la eficacia, los efectos secundarios y la aceptabilidad en mujeres sobre los diferentes opiáceos, las dosis utilizadas y la forma en la que se administran durante el trabajo de parto; a través de un estudio descriptivo y bibliográfico que incluyó mujeres sanas con embarazos sin

complicaciones de 37 a 42 semanas de gestación, se concluyó que los opioides como el tramadol generaron algún alivio del dolor durante el trabajo de parto, aunque proporciones significativas de mujeres continuaron experimentando dolor agudo.

Los antecedentes analizados en su conjunto coinciden que el tramadol puede ser utilizado como analgésico en diversas formas de administración y condiciones médicas, con relativa eficacia tanto en su uso exclusivo como combinado con otros analgésicos; asimismo se analiza la seguridad en la administración del medicamento. La presente investigación evaluará además a la seguridad de este opioide tanto para la madre como para el feto y el recién nacido.

Marco Teórico

Consideraciones acerca del dolor durante el parto y su medición

El principal motivo de consulta médica a escala mundial es el dolor, lo cual ⁽¹⁵⁾ es “una experiencia sensorial y emocional desagradable vinculada con daños reales o potenciales a los tejidos, o descrita en términos de dichos daños.”

El dolor puede presentarse en diversas situaciones médicas, como en el parto, entendiéndose éste como el proceso en el cual uno o más fetos salen al exterior por la vagina o por una incisión abdominal, en el caso de que se realice una cesárea. El parto normal es aquel que cursa con comienzo espontáneo, manteniéndose como tal hasta el alumbramiento. ⁽¹⁶⁾ El niño nace espontáneamente en posición cefálica entre las semanas 37 a 42 completas. Después de dar a luz, tanto la madre como el niño se encuentran en buenas condiciones.

Ahora bien, se habla de dos fases de parto: la primera, denominada latente, donde se inician las contracciones al final del embarazo, y la segunda fase, llamada activa, que se subdivide a su vez en tres etapas, la primera, que marca el inicio del trabajo de parto, y en la que las contracciones uterinas son tan intensas y frecuentes que dilatan el cuello uterino; la segunda, en la que este órgano se dilata completamente y el feto es expulsado, y la tercera y última, en la que sale la placenta. ⁽¹⁷⁾

El dolor del parto es agudo y de una gran variabilidad; es producido por las contracciones uterinas, la dilatación el cuello uterino y al final de la primera etapa y durante la segunda, por la dilatación de la vagina y del piso pelviano para acomodar al feto. ⁽¹⁾

Vale decir que el dolor de parto constituye un síndrome complejo en el que aparecen diversas emociones. Los elementos socioculturales de la personalidad de la gestante contribuyen a matizarlo. Además, es un dolor visceral, agudo y somático, y que en algunas ocasiones se asocia a vómitos y náuseas. Puede originar diversos trastornos (psicológicos y físicos), que se producen por la estimulación del sistema nervioso central y el miedo que la acompaña. El dolor debe ser aliviado para evitar que los trastornos sean permanentes, empeoren y ocasionen secuelas en la madre y el neonato. ^(18,19)

Existen instrumentos que permiten al personal médico conocer el grado de dolor que puede experimentar un paciente, con el fin de tomar las medidas necesarias para aliviarlo. Uno de estos instrumentos son las escalas de medición de dolor. Tales escalas son mecanismos para “establecer una medición del dolor desde el punto de vista clínico, a través de la información verbal o escrita que nos aporte el paciente se pueden establecer varios criterios en la aplicabilidad de dichas escalas: unidimensional, multidimensional, otros métodos”. ⁽¹⁵⁾

De hecho, una de las escalas a utilizar es la escala luminosa analógica de Nayman, la cual permite determinar el valor numérico asignado al dolor y su ubicación en las categorías: leve, moderado e intenso.

Abordaje del dolor durante el trabajo de parto

Cuando se manifiesta el dolor agudo, como el que algunas parturientas pueden experimentar durante el trabajo de parto, el médico tratante debe considerar la intensidad del dolor para establecer el tipo de analgésico necesario para atenuarlo; en lugar de iniciar un tratamiento con analgésicos ‘suaves’, es necesario ‘atacar’ con el fármaco que cubra directamente el grado de dolor de forma directa, considerando la existencia de fármacos para cada nivel de intensidad o gravedad del mismo. ⁽²⁰⁾

Es necesario tomar en cuenta entonces, que el manejo inadecuado del dolor puede conllevar a complicaciones médicas, estancia hospitalaria prolongada y sufrimiento innecesario; por esta razón es importante aplicar adecuadas estrategias de tratamiento y alivio del dolor. La analgesia debe ofrecerse a las parturientas con dolor agudo y sólo cuando se nieguen a recibirla o haya alguna contraindicación médica expresa, no hay motivos que justifiquen el no alivio del dolor. El clorhidrato de tramadol es una opción para disminuir su intensidad.

Clorhidrato de tramadol

Este analgésico forma parte del grupo de los opioides; su mecanismo de acción se explica como un analgésico opioide que actúa sobre el sistema nervioso central. ⁽²¹⁾ Actúa agonista puro no selectivo de los receptores opioides μ , δ y κ con una mayor afinidad por el receptor μ . Además inhibe la recaptación neuronal de noradrenalina y aumenta de la liberación de serotonina. Su potencia es de 1/10 (un décimo) a 1/16 (un dieciseisavo) de la de morfina.

Se conoce, además, que más del 90 % de la dosis del tramadol es absorbida luego de su administración oral, independientemente de que el paciente haya consumido alimentos. También que experimenta efecto de primer paso, algo que ocurre en un 30 % de la dosis suministrada. ⁽¹⁵⁾

El tramadol es un analgésico usado para tratar dolores moderados a severos. Comparado con otros opioides, este equivale a la codeína y tiene alrededor del 10 % de la potencia de la morfina luego de su administración parenteral ⁽⁴⁾. Además tiene una biodisponibilidad oral más alta que la morfina, En humanos, la analgesia con tramadol dependerá de la dosis; esta se induce una hora después de la administración oral y el máximo luego de dos o tres horas. El riesgo de depresión respiratoria es bajo en comparación con la morfina, la petidina y la oxicodona.

Bases neurofisiológicas sobre las que actúa el tramadol

Existen tres familias de receptores de opioides en el sistema nervioso central: μ (miu), κ (kappa) y δ (delta). Cada uno de estos receptores tiene diferentes afinidades para agonistas y antagonistas, así como ubicaciones diferentes y funciones distintas, aunque tienen características en común, como es el hecho de que generalmente están ubicados en las terminales nerviosas presinápticas. Allí controlan e inhiben la liberación de neurotransmisores. Además, la mayoría de ellos están unidos a proteínas G, los “segundos mensajeros” reguladores del tránsito de señales transmembranales, y que pueden fosforilar proteínas o modificar los estados energéticos de algunas de ellas. Estos segundos mensajeros son derivados de nucleótidos cíclicos de adenina y guanina, los cuales constituyen familias con otras funciones.

El tramadol actúa principalmente sobre los receptores μ . Estos son macromoléculas de la membrana celular que se unen a diferentes derivados opioides para producir una reacción química que modifica la función celular. Estos receptores aumentan la salida de potasio, por lo que el calcio no puede entrar. La unión al receptor disminuye la síntesis de AMPc por el incremento del GMPc. Esto ocasiona el efecto analgésico. El efecto farmacológico resulta por la puesta en marcha de una serie de reacciones intracelulares iniciadas desde la superficie celular. Los efectos intracelulares resultan de la activación, que comienza con la ocupación del receptor, de los segundos mensajeros. Las modificaciones de los niveles intracelulares de calcio desempeñan un papel crítico en estas reacciones.

Farmacocinética del tramadol

Después de la administración intramuscular en humanos, el tramadol se absorbe rápidamente y completamente: se alcanza el pico de concentración sérica (C_{max}) después de 45 min, y la biodisponibilidad es de casi el 100 %. Tras la administración intravenosa, la disminución de las concentraciones plasmáticas se realiza de acuerdo a una fase inicial de distribución breve, seguida de una fase de eliminación más lenta hacia los tejidos pertenecientes al compartimento periférico. Una hora después de la inyección de 100 mg de tramadol, las concentraciones séricas se sitúan entre 400-500 ng/ ml. El volumen de distribución es de 3-4 l/kg.

El tramadol y sus metabolitos son casi completamente eliminados por vía renal. La excreción urinaria acumulativa es del 90% del total de la dosis radioactiva administrada. La vida media puede prolongarse en pacientes con función hepática y renal comprometida. En pacientes con cirrosis hepática la vida media de eliminación de 13,3 4,9 horas (tramadol) y de 18,5 9,4 horas (O-desmetiltramadol). En pacientes con insuficiencia renal los valores pueden ser de 11 3,2 horas y 16,9 3 horas, y en un caso extremo de 19,5 horas y 43,2 horas respectivamente.

Asimismo, tiene un perfil farmacocinético lineal dentro del rango de dosis terapéutica. La relación entre las concentraciones séricas y el efecto analgésico es dosis dependiente, pero varía considerablemente en casos aislados. ⁽²¹⁾

En gestantes a término que han usado el tramadol para el control de la percepción de dolor durante el parto, el medicamento atraviesa libremente la barrera placentaria ⁽²²⁾, siendo un poco más restringido el paso del metabolito activo (M1). Cuando a la gestante se le ha administrado

una dosis terapéutica de 1,5 mg por Kg de peso, en el plasma del feto se ha encontrado una concentración de aproximadamente 8 microgramos por litro. Esto se traduce en 8ng/ml, 10 veces menor a la concentración a la cual el opioide comienza a causar efectos (100-300 ng/L). En el líquido amniótico se encontró una concentración de 0.1 ng/ml a 400 ng/ml.

Es válido acotar que un feto de 36 semanas tiene la capacidad de metabolizar por completo el tramadol a su metabolito activo M1, aunque su eliminación puede demorar más si los procesos de la función renal aún están inmaduros.

Efectos secundarios del tramadol

Puede causar náuseas, vómitos, sedación, sequedad de boca, irritación nerviosa, hipotensión ortostática con taquicardia y molestias gastrointestinales en algunos pacientes. Otros efectos como depresión respiratoria, la retención urinaria o el estreñimiento se presentan en pocos casos. Los pacientes predispuestos pueden presentar convulsiones. Además puede producir abuso y dependencia física, aunque su potencial de dependencia y tolerancia es bajo.

(21)

Dosis y vías de administración

Vía parenteral: (a) Intramuscular, una ampolla de 50 o de 100 miligramos cada 6 horas. (b) IV, en bolo: diluir una ampolla de 50 o 100 miligramos en 10 mililitros de agua destilada e inyectar lentamente (5 minutos). Puede repetirse cada 6 horas. (c) Infusión continua: perfundir 12- 15 mg de tramadol por hora. Los niños mayores de 2 años y adultos con bajo peso deben recibir 1-1.5 miligramos de tramadol por cada kilogramo de peso.

Vía oral: (a) Los niños mayores de 2 años deben recibir 1-1.5 miligramos por cada kilogramo de peso cada 6 horas, preferiblemente en gotas. (b) En adultos, una cápsula de 50 miligramos o 20 gotas cada 4 o 6 horas. (c) Los pacientes mayores de 75 años de edad solo deben recibir 300 miligramos diarios como máximo. Ningún paciente debe recibir dosis mayores a 400 miligramos por día. Los pacientes dializados pueden recibir la dosis regular. Los pacientes con cirrosis deben recibir una dosis de 50 miligramos cada 12 horas.

Seguridad materno-fetal y del recién nacido durante la administración de tramadol

La seguridad materno-fetal constituye la preservación de las condiciones clínicas de la madre y el producto de la gestación durante y después del parto, para así garantizar la salud de este binomio y detectar oportunamente posibles complicaciones.

Se sabe que el tramadol administrado antes o durante el parto no afecta la contractilidad uterina. Pero atraviesa la barrera placentaria y en altas dosis causa efectos en el desarrollo de los órganos, osificación y mortalidad neonatal por lo tanto no debe ser utilizado de rutina en embarazadas. ⁽²¹⁾

Sin embargo, a bajas dosis este analgésico ha demostrado ser eficaz y bien tolerado durante el trabajo de parto, sin riesgo de depresión cardiorrespiratoria tanto para la madre como para el producto. ⁽²³⁾

En neonatos se han descrito cambios en la frecuencia respiratoria. También se sabe que las reacciones adversas al tramadol en el recién nacido, si se presentan son subclínicas. ⁽²²⁾

Las condiciones clínicas pueden ser evaluadas mediante el monitoreo de signos vitales en la gestante, frecuencia cardíaca y movimientos fetales y test de Apgar en el recién nacido donde se determina la tolerancia del neonato al proceso de parto y su adaptación al nuevo ambiente. ⁽²⁴⁾

Objetivos

Objetivo general

Detallar la eficacia analgésica y seguridad materna como del producto de la gestación, del clorhidrato de tramadol intramuscular en la fase activa del trabajo de parto en gestantes nulíparas ingresadas en el Hospital Materno Infantil “Dr. José Gregorio Hernández” del Instituto Venezolano de los Seguros Sociales de Acarigua, estado Portuguesa desde abril a agosto de 2021.

Objetivos específicos

1. Evaluar la intensidad del dolor en las gestantes.

2. Especificar la diferencia en la intensidad del dolor entre los grupos.
3. Valorar las funciones vitales maternas, fetales y en el recién nacido en ambos grupos.
4. Determinar diferencias en las condiciones clínicas entre los dos grupos.

Hipótesis

Hi. La administración de 100 mg de clorhidrato de tramadol intramuscular a las gestantes en fase activa de trabajo de parto disminuye la intensidad del dolor, sin alteraciones significativas de los signos vitales materno fetales y del recién nacido.

Ho. La administración de 100 mg de clorhidrato de tramadol intramuscular a las gestantes en fase activa de trabajo de parto no disminuye la intensidad del dolor, sin alteraciones de los signos vitales materno fetales y del recién nacido.

Aspectos éticos

Para la presente investigación se considera la legislación vigente que reglamenta los cuidados médicos, como la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela ⁽²⁵⁾ en su artículo 83 consagra el derecho a la salud; de lo cual se desprende que cada paciente que acude a un centro sanitario está protegido por el Estado, que garantiza el derecho a una vida sana, y que todos los habitantes del país tienen el derecho a proteger su salud. Por ello, como profesionales médicos, los investigadores tienen la obligatoriedad de asumir esta tarea, para lo cual cumplirán las medidas sanitarias y las responsabilidades médicas que garanticen el bienestar de las gestantes incluidas en el estudio.

Del mismo modo, el investigador actuará bajo los preceptos establecidos en el Código de Deontología Médica ⁽²⁶⁾ que establece y delimita el trabajo de los profesionales de la Medicina y explica en su artículo 1 que “el respeto a la vida y a la integridad humana, el fomento y la preservación de la salud, como componentes del bienestar social, constituyen en todas las circunstancias el deber primordial del médico”.

Como en todo estudio médico, deben tomarse en cuenta, además, los principios éticos que la rigen, a saber: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

El principio de autonomía establece que toda persona podrá participar en la investigación únicamente si está de acuerdo y expresa su libre consentimiento a la experimentación médica. Las gestantes que no tengan la capacidad de decidir por su cuenta no serán incluidas en el estudio.

En cuanto a la beneficencia, que consiste en la obligación ética de garantizar el mayor número de beneficios y disminuir a su mínima expresión los riesgos para la gestante y el feto, la autora, en su condición de médico está comprometida a brindar la mejor atención médica durante el desarrollo de la investigación.

Asimismo, respetando el principio de no maleficencia, el investigador evitará administrar algún tratamiento que pueda poner en riesgo la vida de la madre o del feto, o alguno cuyo beneficio pueda ser menor del daño que pueda ocasionar.

Por último, bajo el principio de justicia se promueve que todos los casos sean tratados de forma similar. Bajo ninguna circunstancia, alguna paciente será excluida o discriminada por su condición social u económica.

Adicionalmente, se compromete a aportar a las pacientes involucradas en el proyecto toda la información relevante para el desarrollo de la investigación y a verificar que comprendieron los datos brindados y finalmente participarán sin que haya algún tipo de coacción.

MÉTODOS

Tipo de estudio

La presente es una investigación tipo ensayo clínico, ⁽²⁷⁾ el cual consiste en una evaluación experimental de un producto, sustancia, medicamento, técnica diagnóstica o terapéutica que, a través de su aplicación a seres humanos, pretende valorar su eficacia y seguridad. Los ensayos clínicos se realizan atendiendo a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos relacionados con la investigación biomédica.

Según la metodología de aplicación, el estudio se orienta en un ensayo clínico controlado aleatorizado, en el cual existe una comparación con un grupo control; cuya asignación tanto al tratamiento experimental o control se realiza al azar; de forma que ni el sujeto ni el médico

responsable de su selección o tratamiento puedan influir en su asignación. Tanto la selección de los pacientes como los periodos de tratamiento y seguimiento son simultáneos en ambos grupos.

El grupo en estudio recibe tramadol, mientras que al grupo control no le será aplicado ningún analgésico. Será un ensayo simple abierto, por cuanto tanto el médico como las parturientas estarán enterados de la aplicación del ensayo y el abordaje para ambos grupos.

La equivalencia de los grupos se aplica mediante los criterios de inclusión iguales para ambos grupos y la asignación al azar de los mismos; ambos grupos serán valorados en paralelo, la única diferencia estaría en la aplicación del tramadol al grupo en estudio.

Población y muestra

Los participantes en un ensayo clínico controlado aleatorizado son las personas que participan en él después de haber otorgado libremente su consentimiento informado ⁽²⁷⁾; el estudio se lleva a cabo sobre una población definida por criterios de selección especificados previamente (población experimental), de la cual se obtendrán los participantes que finalmente participan en el ensayo.

Se tomó como población a todas las gestantes nulíparas en fase activa de trabajo de parto que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión y que sean admitidas a sala de parto del Hospital Materno Infantil “Dr. José Gregorio Hernández” del Instituto Venezolano de los Seguros Sociales de Acarigua en el lapso abril - agosto 2021. Para efectos de la investigación, se tomó como punto de referencia para estimar la muestra, datos aportados por el departamento de registros médicos de la institución, los cuales reportan aproximadamente un 15 % de parturientas con las características requeridas para un lapso de cuatro meses.

El método de muestreo más idóneo para este caso es el método de aleatorización por bloques, en la cual se definen los bloques de participantes de un tamaño predeterminado, en los cuales se fuerza a que el número de pacientes asignados a cada uno de las intervenciones sea igual; una vez constituidos los bloques se aleatorizan uno a uno los sujetos de cada bloque.

Se hace notar que la determinación del tamaño muestral adecuado, otorga a la muestra el poder estadístico suficiente para que si existen diferencias no debidas al azar entre los dos grupos puedan detectarse. Por desconocer la cantidad de población a estudiar, se aplica fórmula recomendada para muestras en salud ⁽²⁸⁾, la cual es la siguiente:

$$Z^2 p q$$

$$n = \frac{p}{d^2}$$

Donde

p: proporción aproximada del fenómeno en estudio de la población en referencia (alrededor de 15% de las parturientas son nulíparas y cumplen los criterios de inclusión)

q: proporción de la proporción de referencia que no cumple con criterios de inclusión (85% de parturientas no son nulíparas ni reúnen los requisitos exigidos para el estudio)

z: nivel de confianza (95 %)

d: error estándar (0,05)

Una vez aplicada la fórmula referida el tamaño de muestra es 22 pacientes, lo que quiere decir que en cada bloque, se asignarán al azar 11 pacientes, según momento de ingreso al servicio de parto.

Las pacientes fueron seleccionadas en función de los siguientes criterios de inclusión y exclusión: (a) nulíparas con 37 a 40 semanas de embarazo; (b) Cinco centímetros o más de dilatación cervical; (c) pelvis ginecoide; (d) Membranas ovulares íntegras o ruptura menor a 2 horas; (e) feto en presentación cefálica; (f) embarazo bajo riesgo.

Los criterios de exclusión son: (a) embarazos múltiples; (b) discapacidad intelectual; (c) alergia al clorhidrato de tramadol; (d) compromiso en función hepática o renal; (e) negativa de la parturienta a participar en el ensayo clínico

Procedimientos

Se solicitó la aprobación del Director, jefe de servicio, comité de ética y de los médicos Adjuntos responsables de guardia del servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Materno Infantil “Dr. José Gregorio Hernández” del Instituto Venezolano de los Seguros Sociales de Acarigua, estado Portuguesa.

Se conformaron los dos grupos de manera progresiva, según el ingreso de pacientes nulíparas a sala de parto, asignándoles un número ordinal; aquellas que ingresen con número par conformarán el grupo A y aquellas que ingresen con número impar conformarán el grupo B.

Se les expuso los objetivos de la investigación, el fármaco que se pudiera o no administrar para la analgesia del trabajo de parto y se respondieron las preguntas que realizaron, en forma

extensa. Una vez comprendido y aceptado los objetivos de la investigación, se les invitó a firmar el consentimiento informado

A cada parturienta se le explicó cómo medir el dolor a través de la escala luminosa analógica de Nayman. Posteriormente se le solicitó asignar al dolor que percibe un valor numérico entre dos puntos extremos (0 a 10), tomando este momento como medición basal del dolor.

A las parturientas que pertenecen al grupo A (grupo de estudio) se les administró 1 ampolla de 100 mg de Clorhidrato de tramadol con una inyectora de 3cc por vía intramuscular en región glútea. A las parturientas que pertenecen al grupo B (grupo control) no se les administró Clorhidrato de Tramadol.

Posteriormente, se continuó la medición de la intensidad del dolor a través de la escala luminosa analógica de Nayman a los 60, 120, 180 y 240 minutos en todas las parturientas.

A su vez, desde la asignación del grupo al cual pertenecerá hasta el período expulsivo se evaluaron cada 30 minutos los signos vitales maternos (presión arterial, pulso, frecuencia cardíaca y respiratoria) y en el feto, frecuencia cardíaca y movimientos fetales. Luego el recién nacido se evaluó mediante el test de Apgar al primer y quinto minuto.

En paralelo a la recolección de los datos, éstos se registraron en un instrumento de tipo ficha de observación (ver instrumentos en anexo 1).

Tratamiento estadístico adecuado

La prueba de hipótesis se hizo mediante la aplicación del estadístico “t” de student; ya que esta prueba permite determinar las diferencias entre las medidas de dos grupos⁽²⁹⁾, cuanto mayor es la diferencia entre las dos medias, mayor es la probabilidad de que una diferencia estadística significativa existe. Se determinó por separado para el efecto analgésico entre los dos grupos, para la seguridad clínica durante el proceso de parto y para la seguridad del recién nacido entre grupo control y de atención.

ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

Recursos humanos y materiales

Recursos humanos: Pacientes admitidas en área de parto, recién nacidos, médico residente de ginecología y obstetricia, enfermeros.

Recursos materiales: Clorhidrato de Tramadol ampolla de 100 mg/2ml Inyectadora de 3 cc, algodón, solución antiséptica, estetoscopio tradicional, estetoscopio de Pinard, tensiómetro, cronómetro, ficha de recolección de datos, lápiz de grafito nº2.

RESULTADOS

En los siguientes párrafos se exponen y analizan los resultados obtenidos luego de aplicar el instrumento a fin de detallar tanto la eficacia analgésica y seguridad materna como del producto de gestación del clorhidrato de tramadol intramuscular en la fase activa del trabajo de parto en gestantes nulíparas atendidas en el hospital materno infantil Dr. José Gregorio Hernández Acarigua Estado Portuguesa. Para lo cual, se organizaron los resultados en tablas a continuación:

La tabla número 1 muestra las características de la población. En ambos grupos la edad promedio fue similar, de este modo se observó que la edad materna media de las paciente en el grupo de estudio fue de 23 ± 6 años de edad y 24 ± 6 años de edad en el grupo control, el valor de $p=0.119$, por otra parte, la edad gestacional fue similar en ambos grupos, para el grupo de estudio fue 39 ± 2 semanas y para el grupo control fue 38 ± 2 , con un valor de $p=0.240$.

Tabla 1. Características clínicas de las pacientes

Características clínicas	Grupo de Estudio	Grupo Control	P-valor
Edad	24 ± 6	23 ± 6	0.119
Edad Gestacional	39 ± 2 semanas	38 ± 2 semanas	0.240

A continuación, en la tabla 2 se muestra la cuantificación de la intensidad de dolor en las 11 gestantes del grupo de estudio a quienes se les aplicó 100mg de clorhidrato de tramadol intramuscular, medidas en tiempo basal, a los 60 minutos, 120 minutos, 180 minutos y 240 minutos, a través de la escala numérica siguiente: Leve (0-2), moderado (3-7) e intenso (8-10).

Según estos resultados, se evidencia en la cuantificación basal que el 91% de las pacientes presentaron dolor de intensidad moderada, igualmente a los 60, 120 y 180 minutos el dolor se mantuvo moderado en el 64% de las mujeres, sin embargo a los 240 minutos el dolor expresado por el 82% de las puérperas fue intenso. Los valores obtenidos fueron $p=0.391$ para dolor moderado y $p=0.484$ para dolor intenso significando poca importancia estadística.

Tabla 2. Cuantificación de la intensidad de dolor en las 11 gestantes del grupo de estudio luego de la aplicación de 100mg de clorhidrato de tramadol intramuscular en la fase activa del trabajo de parto

Intensidad del dolor	Medición Basal n (%)	60 Minutos n (%)	120 Minutos n (%)	180 Minutos n (%)	240 Minutos n (%)	p-Valor
Leve (0-2)	0	0	0	0	0	
Moderado(3-7)	10 (91%)	7 (64%)	7 (64%)	7 (64%)	2 (18%)	0.391
Intenso (8-10)	1 (9%)	4 (36%)	4 (36%)	4 (36%)	9 (82%)	0.484

Seguidamente, la tabla 3 expone la cuantificación de la intensidad de dolor del trabajo de parto en las 11 gestantes del grupo control medidas en tiempo basal, a los 60 minutos, 120 minutos, 180 minutos y 240 minutos, a través de la escala numérica siguiente: Leve (0-2), moderado (3-7) e intenso (8-10).

Al respecto, se evidenció al cuantificar el dolor basal que la mayor parte de las puérperas (82%) presentaban dolor moderado, igualmente a los 60 minutos, 120 y 180 minutos, el dolor se mantuvo en un nivel moderado en la mayoría (64%) de las mujeres, sin embargo, a los 240 minutos el dolor había ascendido a un nivel alto en el 100% de las estudiadas. Los valores de p obtenidos fueron 0.366 para dolor moderado y 0.122 para dolor intenso, en ambos casos siendo superiores a 0.05 significando poca importancia estadística.

Tabla 3. Cuantificación de la intensidad de dolor natural en la fase activa del trabajo de parto en gestantes del grupo control

Intensidad del dolor	Medición Basal n (%)	60 Minutos n (%)	120 Minutos n (%)	180 Minutos n (%)	240 Minutos n (%)	p-Valor
Leve (0-2)	0	0	0	0	0	
Moderado(3-7)	9 (82%)	7 (64%)	7 (64%)	7 (64%)	0 (0%)	0.366
Intenso (8-10)	2 (18%)	2 (36%)	4 (36%)	4 (36%)	11(100%)	0.122

Posteriormente, en la tabla 4 se muestra la comparación de la intensidad de dolor en la fase activa del trabajo de parto en 11 mujeres primíparas con administración de 100 mg de clorhidrato de tramadol intramuscular, con la intensidad de dolor en el proceso natural.

En este sentido, al contrastar los resultados se evidenció que la mayor parte de las pacientes estudiadas en ambos grupos presentaron dolor de intensidad moderada tanto en la cuantificación basal, como a los 60 minutos, 120 y 180 minutos el dolor expresado por la mayoría fue moderado, no obstante a los 240 minutos el dolor expresado por las mujeres fue intenso. Por lo tanto, no hubo diferencia significativa en ambos grupos sobre la cuantificación del dolor luego de aplicar el medicamento antes mencionado y el dolor al natural, evidenciando así que el fármaco no disminuyó la intensidad de dolor en las pacientes a lo largo del tiempo del trabajo de parto.

Tabla 4. Comparación de la intensidad de dolor en la fase activa del trabajo de parto en las 11 gestantes con administración de 100mg de clorhidrato de tramadol intramuscular con la intensidad de dolor en gestantes sin administración de clorhidrato de tramadol.

Intensidad de Dolor en las Gestantes	Con administración de 100mg de tramadol intramuscular		Sin administración de tramadol intramuscular		Valor de p
	Moderado	Intenso	Moderado	Intenso	
Medición Basal	10(91%)	1(9%)	9(82%)	2(18%)	0.035
60 Minutos	7(64%)	4(36%)	7(64%)	4(36%)	0.00
120 Minutos	7(64%)	4(36%)	7(64%)	4(36%)	0.00
180 Minutos	7(64%)	4(36%)	7(64%)	4(36%)	0.00
240 Minutos	2(18%)	9(82%)		11(100%)	0.035

Por otra parte, la tabla 5 expone la evaluación de los signos vitales maternos en el grupo de estudio de las 11 gestantes a quienes se les aplicó 100mg de clorhidrato de tramadol, medidos a través de los indicadores de presión arterial, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, pulsaciones por minuto.

De esta manera se observó que luego de la aplicación de 100mg de clorhidrato de tramadol la presión arterial se mantuvo constante en las puérperas a lo largo del tiempo hasta el período expulsivo, así como la frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria y las pulsaciones por minutos, evidenciando que no se produjeron efectos adversos luego de la administración del medicamento,

en este sentido, no hubo variación significativa en los signos vitales a lo largo del tiempo de trabajo de parto en las puérperas, obteniendo valor de $p > 0.05$.

Tabla 5. Evaluación de los signos vitales maternos del grupo de estudio luego de la aplicación de 100mg de clorhidrato de tramadol intramuscular en la fase activa del trabajo de parto.

Signos Vitales	Presión arterial	Frecuencia cardíaca	Frecuencia respiratoria	Pulsaciones por minuto
Medición basal	100/70 $\pm$ 10	79 $\pm$ 3	21 $\pm$ 1	79 $\pm$ 3
30min	100/60 $\pm$ 10	80 $\pm$ 3	20 $\pm$ 1	80 $\pm$ 3
60min	100/60 $\pm$ 10	80 $\pm$ 3	20 $\pm$ 1	80 $\pm$ 3
90min	90/60 $\pm$ 10	77 $\pm$ 3	21 $\pm$ 1	77 $\pm$ 3
120min	90/60 $\pm$ 10	77 $\pm$ 3	22 $\pm$ 1	77 $\pm$ 3
150min	90/60 $\pm$ 10	80 $\pm$ 3	22 $\pm$ 1	80 $\pm$ 3
180 min	100/60 $\pm$ 10	81 $\pm$ 3	23 $\pm$ 1	81 $\pm$ 3
Período expulsivo	110/70 $\pm$ 10	81 $\pm$ 3	22 $\pm$ 1	81 $\pm$ 3
P-Valor	0.157	0.801	0.800	0.801

Posteriormente, la tabla 6 muestra la evaluación de los signos vitales maternos en el grupo control de las 11 gestantes en la fase activa del trabajo de parto, a través de los indicadores de presión arterial, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, pulsaciones por minuto.

Evidenciando de este modo que los signos vitales de presión arterial, frecuencia cardíaca, respiratoria y pulsaciones por minuto se mantuvieron constantes a lo largo del tiempo sin cambios relevantes arrojando valor de $p > 0.05$ significando poca relevancia estadística.

Tabla 6. Evaluación de los signos vitales maternos del grupo control en la fase activa del trabajo de parto.

Signos Vitales	Presión arterial	Frecuencia cardíaca	Frecuencia respiratoria	Pulsaciones por minuto
Medición basal	100/70 $\pm$ 10	81 $\pm$ 3	21 $\pm$ 1	81 $\pm$ 3
30min	100/60 $\pm$ 10	80 $\pm$ 3	21 $\pm$ 1	80 $\pm$ 3
60min	100/60 $\pm$ 10	80 $\pm$ 3	21 $\pm$ 1	80 $\pm$ 3
90min	90/60 $\pm$ 10	78 $\pm$ 3	22 $\pm$ 1	78 $\pm$ 3
120min	90/60 $\pm$ 10	79 $\pm$ 3	22 $\pm$ 1	79 $\pm$ 3
150min	100/60 $\pm$ 10	80 $\pm$ 3	22 $\pm$ 1	80 $\pm$ 3
180 min	100/60 $\pm$ 10	80 $\pm$ 3	23 $\pm$ 1	80 $\pm$ 3
Período expulsivo	100/70 $\pm$ 10	81 $\pm$ 3	23 $\pm$ 1	81 $\pm$ 3
P-Valor	0.265	0.701	0.650	0.701

Seguidamente, en la tabla 7 se muestra la comparación de las funciones vitales maternas en las gestantes con administración de 100mg de clorhidrato de tramadol intramuscular con el grupo control. De esta manera, se evidenció al contrastar los resultados que no hubo diferencia significativa en los signos vitales de ambos grupos, manteniendo valores constantes durante el trabajo de parto de la presión arterial, frecuencia cardíaca, respiratoria y pulsaciones por minuto, es decir, el medicamento empleado no alteró los signos vitales en las pacientes estudiadas.

Tabla 7. Comparación de las funciones vitales maternas en el grupo de gestantes con administración de 100mg de clorhidrato de tramadol intramuscular con el grupo control en la fase activa del trabajo de parto.

Signos Vitales	Presión arterial		Frecuencia cardíaca		Frecuencia respiratoria		Pulsaciones por minuto	
	Con 100mg de clorhidrato de tramadol	Grupo Control	Con 100mg de clorhidrato de tramadol	Grupo Control	Con 100mg de clorhidrato de tramadol	Grupo Control	Con 100mg de clorhidrato de tramadol	Grupo Control
Medición basal	100/70±10	100/70±10	79±3	81±3	21±1	21±1	79±3	81±3
30min	100/60±10	100/60±10	80±3	80±3	20±1	21±1	80±3	80±3
60min	100/60±10	100/60±10	80±3	80±3	20±1	21±1	80±3	80±3
90min	90/60±10	90/60±10	77±3	78±3	21±1	22±1	77±3	78±3
120min	90/60±10	90/60±10	77±3	79±3	22±1	22±1	77±3	79±3
150min	90/60±10	100/60±10	80±3	80±3	22±1	22±1	80±3	80±3
180 min	100/60±10	100/60±10	81±3	80±3	23±1	23±1	81±3	80±3
Período expulsivo	110/70±10	100/70±10	81±3	81±3	22±1	23±1	81±3	81±3
P-Valor	0.078		0.030		0.033		0.030	

A continuación, la tabla 8 refleja los resultados obtenidos referentes a la evaluación de las funciones vitales fetales luego de la aplicación de 100mg de clorhidrato de tramadol intramuscular a las parturientas en la fase activa del trabajo de parto, por medio de los indicadores de frecuencia cardíaca fetal y número de movimientos fetales.

En este sentido, en cuanto a los signos vitales estudiados, se observó que la frecuencia cardíaca fetal fue similar durante el tiempo de duración del trabajo de parto, el valor de p para este indicador fue 0.750 lo cual significa que no tiene importancia estadística. En los referente al número de movimientos fetales, los hallazgos obtenidos revelan que no hubo variación

significativa en los mismos a lo largo del tiempo de estudio el valor de p fue 0.235 significando poca importancia estadística.

Tabla 8. Evaluación fetal luego de la aplicación de 100mg de clorhidrato de tramadol intramuscular a las parturientas en el trabajo de parto.

Signos Vitales	Frecuencia cardíaca fetal	Número de Movimientos fetales
Medición basal	138±5	11±2
30min	136±5	10±2
60min	136±5	12±2
90min	137±5	12±2
120min	140±5	13±2
150min	139±5	13±2
180min	139±5	13±2
Período expulsivo	140±5	14±2
P-valor	0.750	0.235

Seguidamente, la tabla 9 refleja los resultados obtenidos referentes a la evaluación de las funciones vitales fetales del grupo control durante la fase activa del trabajo de parto a través de los indicadores de frecuencia cardíaca fetal y número de movimientos fetales.

De este modo, en lo referente a las funciones vitales observadas, se evidenció que la frecuencia cardíaca fetal fue similar durante el tiempo de duración del trabajo de parto, el valor de p obtenido fue 0.653 representando poca importancia estadística. Con respecto al número de movimientos fetales, los resultados revelan que no hubo variación estadísticamente significativa en los mismos a lo largo del tiempo de estudio el valor de p fue 0.366.

Tabla 9. Evaluación fetal del grupo control durante la fase activa del trabajo de parto.

Signos Vitales	Frecuencia cardíaca fetal	Número de Movimientos fetales
Medición basal	138±5	11±2
30min	140±5	12±2
60min	136±5	12±2
90min	137±5	13±2
120min	138±5	13±2
150min	140±5	13±2
180min	140±5	14±2
Período expulsivo	142±5	14±2
P-Valor	0.653	0.366

Seguidamente, en la tabla 10 se muestra la comparación de la evaluación fetal de las gestantes con administración de 100mg de clorhidrato de tramadol intramuscular con el grupo control. De esta manera, se evidencio al contrastar los resultados que no hubo diferencia significativa en las mediciones fetales de ambos grupos, manteniendo valores constantes durante el trabajo de parto de la frecuencia cardiaca fetal y del número de movimientos fetales, significando así que luego de la aplicación del medicamento clorhidrato de tramadol no hubo alteraciones en las condiciones clínicas fetales en los grupos de estudio.

Tabla 10. Comparación de la evaluación fetal en el grupo de gestantes con administración de 100mg de clorhidrato de tramadol intramuscular con el grupo control en la fase activa del trabajo de parto.

Signos Vitales	Frecuencia cardíaca fetal		Número de movimientos fetales	
	Con 100mg de clorhidrato de tramadol	Grupo Control	Con 100mg de clorhidrato de tramadol	Grupo Control
Medición basal	138±5	138±5	11±2	11±2
30min	136±5	140±5	10±2	12±2
60min	136±5	136±5	12±2	12±2
90min	137±5	137±5	12±2	13±2
120min	140±5	138±5	13±2	13±2
150min	139±5	140±5	13±2	13±2
180 min	139±5	140±5	13±2	14±2
Período expulsivo	140±5	142±5	14±2	14±2
P-Valor	0.169		0.015	

Posteriormente, en la tabla 11 se muestran los resultados de la evaluación de las funciones vitales del recién nacido según el test de Apgar, luego de la administración de 100mg de clorhidrato de tramadol intramuscular a las madres durante el trabajo de parto, esta valoración se llevó a cabo a través de las medidas de Frecuencia Cardiaca, Esfuerzo respiratorio, Tono Muscular, Reflejos y Color de piel en el primer minuto de vida y a los cinco minutos posteriores al nacimiento.

Al respecto, en lo concerniente a las funciones vitales del recién nacido, se evidenció que la frecuencia cardiaca, el esfuerzo respiratorio, el tono muscular, los reflejos y el color de piel fue similar en los recién nacidos del grupo de estudio en el primer minuto, cuyo resultado total del

test de Apgar fue 7 puntos en promedio, arrojando un valor de p 0.122 significando poca importancia estadística.

Asimismo, a los cinco minutos posteriores al nacimiento las funciones vitales del recién nacido estudiadas fueron similares en el grupo de estudio, con un resultado de test de Apgar de 9 puntos en promedio, evidenciando que no hubo variación estadísticamente significativa en los mismos, el valor de p fue 0.205.

Tabla 11. Evaluación de las funciones vitales del recién nacido en el grupo de gestantes con administración de 100mg de clorhidrato de tramadol intramuscular mediante el test de Apgar.

Test de Apgar	Primer minuto	Quinto minuto
Frecuencia Cardiaca	2±0	2±0
Esfuerzo respiratorio	2±0	2±0
Tono Muscular	1±0	2±0
Reflejos:	1±1	2±0
Color de Piel	1±0	1±0
Total	7±0	9±0
P-Valor	0.122	0.205

A continuación, en la tabla 12 se muestran los resultados de la evaluación de las funciones vitales del recién nacido según el test de Apgar del grupo control, por medio de las medidas de Frecuencia Cardiaca, Esfuerzo respiratorio, Tono Muscular, Reflejos y Color de piel en el primer minuto y a los cinco minutos siguientes al nacimiento.

Al respecto, se demostró que la frecuencia cardiaca, el esfuerzo respiratorio, el tono muscular, los reflejos y el color de piel fue similar en los recién nacidos durante el primer minuto de vida, el resultado del test de Apgar fue 7 puntos promedio, arrojando un valor de p 0.432 significando poca importancia estadística. Asimismo, a los cinco minutos después del nacimiento las funciones vitales del recién nacido fueron parejas en el grupo control, el resultado de test de Apgar fue 9 puntos promedio, significando que no hubo variación estadísticamente significativa en los mismos, el valor de p fue 0.155.

Tabla 12. Evaluación de las funciones vitales del recién nacido en el grupo de control mediante el test de Apgar.

Test de Apgar	Primer minuto	Quinto minuto
Frecuencia Cardíaca	2±0	2±0
Esfuerzo respiratorio	2±0	2±0
Tono Muscular	1±0	2±0
Reflejos:	1±1	2±0
Color de Piel	1±0	1±1
Total	7±0	9±0
P-Valor	0.432	0.155

Finalmente, la tabla 13 muestra la comparación de los resultados de la evaluación de las funciones vitales del recién nacido según el test de Apgar, en el grupo de estudio luego de la administración de 100mg de clorhidrato de tramadol intramuscular a las madres durante el trabajo de parto con los resultados obtenidos en el grupo control.

De esta forma, al contrastar los resultados se observó que no hubo diferencia en las mediciones de ambos grupos, manteniendo valores análogos durante el primer minuto y los cinco minutos de vida de los recién nacidos, en lo referente a la Frecuencia Cardíaca, Esfuerzo respiratorio, Tono Muscular, Reflejos y Color de piel, evidenciando así que posterior a la aplicación del medicamento clorhidrato de tramadol no se presentaron cambios significativos en las condiciones clínicas de los neonatos de los grupos de estudio.

Tabla 13. Comparación de la evaluación de las funciones vitales de recién nacidos en el grupo de gestantes con administración de 100mg de clorhidrato de tramadol intramuscular con el grupo control mediante el test de Apgar.

Test de Apgar	Primer Minuto		Quinto Minuto	
	Con 100mg de clorhidrato de tramadol	Grupo Control	Con 100mg de clorhidrato de tramadol	Grupo Control
Frecuencia Cardíaca	2±0	2±0	2±0	2±0
Esfuerzo respiratorio	2±0	2±0	2±0	2±0
Tono Muscular	1±0	1±0	2±0	2±0
Reflejos:	1±1	1±1	2±0	2±0
Color de Piel	1±0	1±0	1±0	1±1

Total	7±0	7±0	9±0	9±0
P-Valor	0.0		0.0	

A nivel general, los resultados revelan que en el grupo de estudio la administración de los 100mg de clorhidrato de tramadol intramuscular en las puérperas no disminuyó la intensidad del dolor durante la fase activa del trabajo de parto, además no produjo alteraciones significativas en las funciones vitales materno fetales y del recién nacido.

DISCUSIÓN

El desarrollo de distintas técnicas para el manejo del dolor durante las etapas del trabajo se ha llevado a cabo en los últimos años con la finalidad de tener mayor tolerancia del mismo sin que existan efectos secundarios tanto maternos como fetales. Dentro de las técnicas disponibles para el control del dolor durante el trabajo de parto, la administración de analgésicos es ampliamente utilizada debido a que permiten la colaboración materna en todo el trabajo de parto y ayudan a la madre a vivir placenteramente uno de los momentos más significativos de su vida.

Con base a estos señalamientos, en la práctica médica es común el uso de fármacos como el clorhidrato de tramadol debido a sus propiedades farmacológicas, se considera eficaz en el alivio del dolor, del mismo modo, debe administrarse en cantidades adecuadas y con intervalos de tiempo determinados para lograr disminuir la sensación del dolor. Es decir, gracias a sus propiedades farmacocinéticas produce efecto analgésico aumentando los niveles de noradrenalina y serotonina a nivel del sistema nervioso central activando así sistemas endógenos de control del dolor. Sin embargo, el manejo inadecuado de este medicamento, sin un protocolo establecido constituye un problema de gastos e incluso riesgos en los pacientes dentro de los centros de salud.

En el presente estudio, a través de las características clínicas estudiadas se observó que la edad promedio de las pacientes fue similar en ambos grupos, asimismo, tomando en cuenta los resultados obtenidos se evidenció que luego de la administración de 100 mg de clorhidrato de tramadol la intensidad de dolor reflejada durante la fase activa del trabajo de parto fue moderada en la medición basal hasta los 180 minutos, ascendiendo a un nivel intenso en los 240 minutos del trabajo de parto en las mujeres sin diferencia significativa entre ambos grupos. Lo cual difiere de los resultados obtenidos por Khoirom ⁽⁷⁾ quien señala que el clorhidrato de tramadol redujo el dolor durante el trabajo de parto y causó efectos secundarios mínimos en las pacientes.

De la misma forma, en cuanto a los signos vitales maternos, se observó similitud en los resultados obtenidos en la mayoría de las pacientes evidenciando que luego de la aplicación de 100mg de clorhidrato de tramadol la presión arterial, la frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria y las pulsaciones por minutos se mantuvieron constantes durante el trabajo de parto, es decir, no hubo variación significativa en los signos vitales a lo largo del tiempo de trabajo de parto en ambos grupos de estudio.

Del mismo modo, este estudio reveló en cuanto a los signos fetales que no hubo cambios significativos en cuanto a la frecuencia cardíaca fetal y al número de movimientos fetales en ambos grupos de estudio. Asimismo el test de Apgar reveló que ambos grupos de recién nacidos tuvieron puntuaciones finales superiores a 7 y 9 puntos al primer y quinto minuto de vida respectivamente, considerada como normal la tolerancia del neonato al proceso de parto y su adaptación al nuevo ambiente según lo refieren Fernández y Ureta⁽²⁴⁾.

En síntesis, con respecto a las complicaciones, todas las pacientes y sus neonatos tuvieron una excelente tolerancia, sin efectos colaterales ni efectos adversos relacionados con el medicamento clorhidrato de tramadol utilizado durante el trabajo de parto.

Tomando en cuenta los señalamientos de estudios publicados por la Organización Mundial de la Salud ⁽⁴⁾ se considera de uso mundial el clorhidrato de tramadol como una de las opciones analgésicas relativamente seguras con las que cuenta el médico tratante usado para tratar tanto el dolor severo y crónico. Esto difiere de la investigación actual al observar que la intensidad del dolor no disminuyó luego de la aplicación del medicamento en las pacientes durante el trabajo de parto siendo similar al dolor natural expresado por el otro grupo. Asimismo, el medicamento no produjo alteraciones en los signos vitales maternos, fetales y del recién nacido.

Luego de realizar revisión sistemática se concluye:

La intensidad del dolor en las gestantes durante el trabajo de parto fue moderada en la medición basal e intensa a los 240 minutos del trabajo de parto en ambos grupos.

Al comparar los resultados se evidenció que luego de la aplicación de 100mg de clorhidrato de tramadol no hubo disminución en la intensidad del dolor de las gestantes tratadas con el medicamento, manteniendo el mismo nivel de dolor que el grupo control.

En cuanto a las funciones vitales maternas, fetales y del recién nacido mantuvieron los valores constantes sin cambios significativos a lo largo del trabajo de parto tanto en aquellas

pacientes a quienes se les administró 100mg de clorhidrato de tramadol como en el grupo control, es decir, que el medicamento empleado no alteró los valores en las pacientes estudiadas.

Se recomienda realizar más estudios de indagación sobre el clorhidrato de tramadol, su acción analgésica y sus diferentes efectos clínicos para contribuir al área de Gineco-Obstetricia con el uso de fármacos que puedan servir de utilidad durante el trabajo de parto, promoviendo de esta forma la salud de las pacientes.

REFERENCIAS

- ⁽¹⁾ Martínez JM, Delgado M. Nivel de dolor y elección de analgesia en el parto determinada por la realización de educación maternal. Rev. chil. obstet. ginecol. 2013. [citado 2021 ene 25];78(4):294. Disponible en <http://dx.doi.org/10.4067/S0717-75262013000400008>

- (2) Montero R, Manzanares A. Escalas de valoración del dolor. Diagnóstico. [Internet] 2005. [Citado 2021 feb 03];68(1553):528-42. Disponible en https://www.academia.edu/28244472/Escalas_de_valoraci%C3%B3n_del_dolor
- (3) Vázquez J, Rodríguez L, Palomo R, et al. Manual básico de Obstetricia y Ginecología. Instituto Nacional de Gestión Sanitaria. 2da edición. Madrid. 2017. p. 254
- (4) Organización Mundial de la Salud. Tramadol: Informe de revisión y actualización. [Internet] Ginebra 2014. Disponible en https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/6_1_Update.pdf
- (5) Cerda H, Alonso R, Escobar T. Analgesia Preventiva: Ketorolaco vs Tramadol en Histerectomía Abdominal, Hospital Bertha Calderón Roque, periodo Octubre 2015 - Enero 2016. [tesis] Managua: Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua. 2016.
- (6) Ramos G, Ferrer L, Mojica V, González M. Manejo analgésico durante el postoperatorio de cesárea: estrategias farmacológicas. Rev Col de Anest. [Internet]. 2017 Dic [citado 2017 Ago 01];45(4):327-334. Disponible en <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-colombiana-anestesiologia-341-articulo-manejo-analgésico-durante-el-postoperatorio-S0120334717300746#:~:text=La%20Asociaci%C3%B3n%20Americana%20de%20Anestesiolog%C3%ADa%20recomienda%20el%20uso%20de%20opioides,los%20posibles%20efectos%20secundarios37>
- (7) Khoirom S. Uso de tramadol intramuscular como analgésico y acelerador de la labor de parto. IOSR-JDMS. [Internet] 2017 Feb [citado 2021 ene 21];16(2):9-12. Disponible en <https://www.iosrjournals.org/iosr-jdms/papers/Vol16-issue2/Version-3/C1602030912.pdf>
- (8) Shrestha I, Deo G, Shrestha S, Neupane S, Regmi B. Tramadol epidural para mejorar la calidad del alivio del dolor durante la labor de parto. Journal of Chitwan Medical College [Internet]. 2016. [citado 2017 Feb 20];6(3), 14-19. Disponible en <https://doi.org/10.3126/jcmc.v6i3.16694>
- (9) Gutiérrez M, Eficacia de dexketoprofeno versus tramadol como analgesia preventiva en Anestesia General Balanceada. [Tesis] Managua: Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua. 2017.
- (10) Suárez Cobián Ana. Incidencia de dolor crónico tras la intervención quirúrgica de la cesárea. [tesis]. Madrid: Universidad Complutense de Madrid. 2018.

- (11) Guevara R. Eficacia y seguridad de la ketamina-tramadol versus tramadol IV como analgesia postoperatoria en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica. [tesis] Puebla: Benemérita Universidad Autónoma de Puebla. 2019.
- (12) Palacios E, González F, Hernández S, Sanabria R, Valenzuela W, Pinto V, et al. Administración de analgésico de tipo opiáceo en el manejo de abdomen agudo. Rev Hosp Jua Mex [Internet] 2018 Mar; [citado 2021 feb02];85(2):70-77 disponible en <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=80551>.
- (13) Rimarache E. Eficacia y seguridad del tramadol en el control del dolor del trabajo de parto en fase activa en pacientes primigestas. Hospital Regional Docente Las Mercedes-Chiclayo. Junio 2017-Junio 2018. [tesis] Perú: Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo. 2018.
- (14) Smith L, Burns E, Cuthbert A. Opiáceos intramusculares e intravenosos para aliviar el dolor durante el parto. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2018. Disponible en <https://doi.org/10.1002/14651858.CD007396.pub2>
- (15) García J, Jiménez M, Fernández A, Sánchez F, Gil M. La medición del dolor: una puesta al día. 2002. Med Integr. [Internet] 2002 Abr. [citado 2021 ene 14];39(7):317-20. Disponible en <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-integral-63-articulo-la-medicion-del-dolor-una-13029995>
- (16) Arnau J, Martínez M, Nicolás M, Bas E, Morales R, et al. Los conceptos del parto normal, natural y humanizado: El caso del área 1 de Salud de la región de Murcia. AIBR [Internet] 2012 Ago. [citado 2021 feb 12];7(2)225-47. Disponible en <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4849595>
- (17) Andina, E. Trabajo de parto y parto normal. Guías de prácticas y procedimientos. Rev. Sardá [Internet] 2002. [citado 2021 mar 13];21(2):63-74 <https://www.redalyc.org/pdf/912/91221202.pdf>
- (18) Amezcua A, Vega A, García M, López E, Salas M, Martínez J, et al. Valoración y manejo del dolor en el parto y puerperio. Gerencia De Atención Integrada De Albacete. [Internet] España 2017. [citado 2021 ene 18] Disponible en <https://chospab.es/publicaciones/protocolosenfermeria/documentos/5098f7032b67219d0ca9da2f69d86815.pdf>
- (19) Blumberg, M. Analgesia durante el trabajo de parto y el parto vaginal. Rev. Arg. Anest. [Internet]. 2000; [citado 2021 feb 04];58(6):365-77. Disponible en https://www.anestesia.org.ar/search/articulos_completos/1/1/191/c.pdf

- (20) Miguez M, Guerrero G, De la Mata S. Manejo del dolor en Atención Primaria. In AEPap editor. 15 Curso de Actualización Pediatría. 2018 feb 2. Madrid, España: Lúa Ediciones 3.0. p. 377-93.
- (21) Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Ficha técnica del tramadol. [Internet] España: Gobierno de España, Agencia española de medicamentos y productos sanitarios; 2008 abril 24. [actualización 2020 Dic; citado 2021 ene 28]. Disponible en https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/65724/65724_ft.pdf
- (22) González D, González P. Complicaciones y caracterización de la población que recibió 100 mg de tramadol subcutáneo para manejo de dolor obstétrico durante el mes de octubre de 2005 en sala de obstetricia del hospital San Vicente de Paúl de Garzón. [tesis] Neiva (CO): Universidad Surcolombiana. 2005.
- (23) Vargas S, Vallecillo C, Perez L, Arita J. Tramadol en la Analgesia del Trabajo de Parto. Rev med hondur [Internet] 1992. [Citado 2021 feb 03];60(4):160-62. Disponible en <https://www.revistamedicahondurena.hn/assets/Uploads/Vol60-4-1992-3.pdf>
- (24) Fernández B, Ureta N. Test de Apgar. [Internet] España: Asociación Española de Pediatría. 2014 mar 18. [actualizado 2019 abr 29; citado 2021 ene 25]. Disponible en <https://enfamilia.aeped.es/edades-etapas/test-apgar>
- (25) Gaceta Oficial N° 5.453. Extraordinario. Constitución de la República Bolivariana de Venezuela. Caracas, Venezuela. 2000.
- (26) Federación Médica Venezolana. Código de Deontología Médica. LXXVI Reunión Extraordinaria de la Asamblea de la Federación Médica Venezolana; 1985 Mar 20; Caracas, VE. Caracas: Editorial Eduven; 1985.
- (27) Ledesma A, Gutiérrez M. Estudios experimentales. Ensayo clínico aleatorizado. Pediatr Aten Prim. [Internet] 2013. [consulta 2021 junio 08];6(2):123-32 Disponible en: https://archivos.fapap.es/files/639-945-RUTA/19_FAPAP2_2013_06_OK.pdf
- (28) Aguilar S. Fórmulas para el cálculo de la muestra en investigaciones de salud. Salu. de Tabas. [Internet] 2005 Ago. [Consulta: 01-05-2021];11(1):333-38 Mexico. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=48711206>
- (29) Fernández R, Fernández C, Baptista P. Metodología de Investigación. 5 ° Edición. México: Mac Graw_Hill. 2010.

ANEXOS

Anexo 1: Instrumento de recolección de datos

UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN EN OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA
HOSPITAL GENERAL DR. DOMINGO LUCIANI
HOSPITAL MATERNO INFANTIL DR. JOSÉ GREGORIO HERNÁNDEZ

El presente instrumento forma parte de una investigación; tiene como finalidad recabar información sobre: la **EFICACIA ANALGÉSICA Y SEGURIDAD MATERNO FETAL DEL CLORHIDRATO DE TRAMADOL EN TRABAJO DE PARTO**

Esta información tiene gran importancia para el desarrollo del estudio. Los resultados obtenidos permitirán la discusión que orientará a diseñar acertadas conclusiones y recomendaciones destinadas a formular soluciones a la situación planteada.

Los datos obtenidos son estrictamente confidenciales, y legalmente recolectados.

Dra María Teresa Romano Mambel

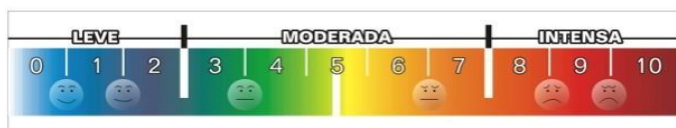
Numero de historia: _____ Edad: _____

Grado de instrucción: _____ Control prenatal si_no_

N de controles prenatales _____

Diagnósticos de ingreso _____

Evaluación de la intensidad del dolor con la Escala luminosa analógica de Nayman



0-2: leve 3-7: moderado 8-10: intenso

	Cuantificación de la intensidad del dolor
Medición basal:	
60 minutos	
120 minutos	
180 minutos	
240 minutos	

Evaluación de signos vitales maternos:

Minutos	Presión arterial	Frecuencia cardíaca	Frecuencia respiratoria	Pulsaciones por minuto
Medición basal				
30min				
60min				
90min				
120min				
150min				
Cada 30 min hasta período expulsivo				

Evaluación fetal:

Minutos	Frecuencia cardíaca fetal	Número de Movimientos fetales
Medición basal		
30min		
60min		
90min		
120min		
150min		
Cada 30 min hasta período expulsivo		

Evaluación del recién nacido de acuerdo a Test de APGAR:

Parámetro	Primer minuto	Quinto minuto
Frecuencia Cardíaca		
Esfuerzo respiratorio		
Tono Muscular		
Reflejos:		
Color de Piel		
Total		

Menor a 7 ____**Mayor a 7** ____

Anexo 2

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Usted ha sido invitada a participar en una investigación sobre el efecto analgésico y la seguridad materno fetal del clorhidrato de tramadol durante la fase activa del trabajo de parto. Esta investigación es realizada por la Dra. María Teresa Romano Mambel, residente de 3er año del postgrado de Ginecología y Obstetricia del Hospital Dr. José Gregorio Hernández de Acarigua. El propósito de esta investigación es evidenciar la disminución del dolor durante la fase activa del trabajo de parto y la seguridad materno fetal al administrar clorhidrato de tramadol.

Usted fue seleccionado para participar en esta investigación ya que cumple con los criterios para la misma al estar en trabajo de parto con una dilatación de 5 cm Se espera que en este estudio participen aproximadamente 22 personas como voluntarias.

Si acepta participar en esta investigación, usted también está aceptando la administración de Clorhidrato de Tramadol IM en la región glútea.

Los riesgos asociados con este estudio son muy pocos entre los cuales están la aparición de efectos secundarios tales como náuseas, vómitos, sedación, sequedad de boca, irritación nerviosa, hipotensión ortostática con taquicardia y molestias gastrointestinales, depresión respiratoria, la retención urinaria o el estreñimiento. Puede además producir abuso y dependencia física, aunque su potencial de dependencia y tolerancia es bajo.

Los beneficios esperados de esta investigación son el parto con disminución de la intensidad del dolor, que conlleva a menor fatiga y esta a su vez, favorece a menor tiempo de trabajo de parto y recién nacidos más saludables.

Su identidad está protegida ya que solo se usa su número de historia y no sus nombres. Toda información o datos que pueda identificarla serán manejados confidencialmente y solamente la Dra. María Teresa Romano Mambel y la Dra. Arianna D’Lucca tendremos acceso a los datos crudos o que puedan identificar directa o indirectamente a un participante, incluyendo esta hoja de consentimiento.

Si ha leído este documento y ha decidido participar, por favor entienda que su participación es completamente voluntaria y que usted tiene derecho a abstenerse de participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin ninguna penalidad. También tienen derecho a no contestar alguna pregunta en particular. Además, tiene derecho a recibir una copia de este documento.

Si tiene alguna pregunta o desea más información sobre esta investigación, por favor comuníquese con la Dra. María Teresa Romano Mambel al 04245619444

Su firma en este documento significa que ha decidido participar después de haber leído y discutido la información presentada en esta hoja de consentimiento.

Nombre del participante

Firma

Fecha

He discutido el contenido de esta hoja de consentimiento con el arriba firmante. Le he explicado los riesgos y beneficios del estudio.

Nombre del investigador o persona
Designada

Firma

Fecha

Anexo 3: Test de Apgar

Signo	0	1	2
Frecuencia cardiaca	Ausencia de latido	Menos de 100 latidos por minuto	Más de 100 latidos por minuto
Respiración	Ausente	Lenta, irregular	Buena, llanto
Tono muscular	Flácido	Extremidades algo flexionadas	Movimiento activo
Irritabilidad refleja	Sin respuesta	Quejido, mueca	Tos, estornudo, llanto, retraimiento vigoroso
Coloración	Azul o pálido	Cuerpo rosado con extremidades azules	Completamente rosado

Fuente: Ureta N. Fernández Beatriz 18-3-2014