

Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua
UNAN Managua
Facultad de Ciencias Médicas
Postgrado



Tesis para optar al título de especialista en Ginecología y Obstetricia

“Bloqueo paracervical con lidocaína simple versus analgesia con fentanilo para aliviar el dolor durante la aspiración manual endouterina por aborto retenido, Hospital Alemán Nicaragüense, Abril a Noviembre, 2015”

Autor:

Dr. Jésser Martín Herrera Salgado
Médico general
Residente de Ginecología y Obstetricia

Tutora:

Dra. Nubia María Fuentes Sarria
Especialista en Ginecología y Obstetricia
Master en Salud Sexual y Reproductiva

Managua, Enero 2016

ÍNDICE	PÁGINA
i Dedicatoria	
ii Agradecimiento	
iii Opinión de la tutora	
iiii Resumen	
1 Introducción	7
2 Antecedentes	8
3 Justificación	12
4 Planteamiento del problema	13
5 Objetivos	14
6 Hipótesis	15
7 Marco teórico	16
8 Material y método	26
9 Resultados y análisis	34
10 Conclusiones	37
11 Recomendaciones	38
12 Bibliografía	39
Anexos	

DEDICATORIA

A Dios, quien me lo ha dado todo, ser supremo, que nos protege, ilumina y fortalece día a día.

A mi madre Domitila, que con su amor me llena de felicidad y deseos de superación, desde que tengo memoria.

A mi hijo Joan Rafael Herrera, por ser mi mayor alegría el fundamento de mí esfuerzo.

A la mujer nicaragüense por ser la razón de ser de los profesionales de la Ginecología y Obstetricia.

AGRADECIMIENTO

A todas las pacientes que participaron en el estudio.

A la dirección y subdirección docente del Hospital Alemán Nicaragüense por facilitar la realización del estudio.

A la Dra. Sindy Gutiérrez, por su apoyo incondicional durante el desarrollo del estudio.

A los médicos de base del Hospital Alemán, que participaron en mi formación como especialista en Ginecología y Obstetricia.

OPINIÓN DE LA TUTORA

Tengo a bien presentar el INFORME final “BLOQUEO PARACERVICAL CON LIDOCAÍNA SIMPLE VERSUS ANALGESIA CON FENTANILO PARA ALIVIAR EL DOLOR DURANTE LA ASPIRACIÓN MANUAL ENDOUTERINA POR ABORTO RETENIDO, HOSPITAL ALEMÁN NICARAGÜENSE, ABRIL A NOVIEMBRE DE 2015” del autor: Dr. Jésser Martín Herrera Salgado, egresado de la facultad de ciencias médicas de la UNAN Managua.

A lo largo del desarrollo del estudio demostró compromiso con la población del estudio, dedicación, creatividad y responsabilidad en la búsqueda de la bibliografía necesaria para su trabajo.

Es deseable que el autor haga un informe ejecutivo a las autoridades de salud para que consideren sus recomendaciones.

Felicito al Dr. Herrera por su disciplina en el transcurso del desarrollo del trabajo y le insto a continuar superándose.

Dra. Nubia María Fuentes Sarria
Ginecóloga y Obstetra
Master en Salud Reproductiva

iii

RESUMEN

El objetivo del estudio fue determinar la eficacia del bloqueo paracervical con lidocaína simple versus analgesia con fentanilo para aliviar el dolor durante la aspiración manual endouterina en pacientes con diagnóstico de aborto retenido menor o igual a 12 semanas de gestación atendidas en el Hospital Alemán Nicaragüense Abril a Noviembre año 2015. Cuasiexperimental, de comparación simultánea, prospectivo de corte longitudinal. La muestra la constituyeron 72 pacientes divididos en dos grupos, intervenidos con lidocaína o fentanilo.

Se encontró que los grupos de comparación fueron homogéneos en general, cuyas características no interfirieron en la percepción del dolor. Las pacientes intervenidos con bloqueo paracervical con lidocaína tuvieron dos veces más probabilidad de presentar dolor moderado a severo, las intervenidas con fentanilo presentaron una probabilidad cinco veces mayor de presentar una reacción medicamentosas aunque con significancia estadística deficiente.

Mi recomendación es dirigida a la jefatura de Ginecología del Hospital Alemán Nicaragüense. Valorar riesgo beneficio el método a utilizar para ofrecer alivio del dolor durante la aspiración manual endouterina en pacientes con aborto retenido. Realizar estudios en un período de mayor tiempo que permita una mayor significancia estadística.

1. Introducción

La atención de pacientes con las diferentes formas de aborto es parte de la labor diaria del personal médico. La aspiración manual endouterina es uno de los procedimientos quirúrgicos menores en Ginecología más frecuentemente practicado. (1)

Cada año, se estima que quedan embarazadas 208 millones de mujeres. Entre ellas, el 59 % (123 millones) tiene un embarazo no planificado que culmina con un nacimiento, un aborto espontáneo o una muerte fetal intrauterina. De las formas de aborto un 5% aproximadamente es un huevo muerto retenido. (2)

El bloqueo paracervical incluye la inyección de un anestésico local alrededor del cuello uterino para adormecer los nervios cercanos. La dilatación cervical y las intervenciones uterinas (como histeroscopías, biopsias del endometrio, legrado fraccionado y abortos provocados por aspiración) se pueden realizar sin analgesia ni anestesia; con inyecciones regionales de anestésicos o con un bloqueo paracervical; el uso de analgésicos orales o intravenosos y sedantes; o bajo anestesia general (2).

Muchos ginecólogos usan el bloqueo paracervical para la intervención uterina, pero no está claro cuán eficaz y seguro es este método. (3)

Generalmente las pacientes experimentan dolor moderado a severo durante las intervenciones que están relacionadas con manipulación de la cavidad uterina. Los factores asociados con el dolor durante el aborto quirúrgico realizado con anestesia local han sido evaluados en varios estudios de observación. (1)

En el Hospital Alemán Nicaragüense, en general, se hace la aspiración manual endouterina con sedación en sala de operaciones, con este estudio se comparan los resultados del manejo del dolor con bloqueo paracervical versus la analgesia con fentanilo.

2. Antecedentes

De noviembre 2012 a Agosto 2013, en Turquía, se realizó un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, en el cual se comparó la lidocaína en spray, el paracetamol intravenoso y el dexketoprofeno para aliviar el dolor frente al bloqueo paracervical, encontrándose que el bloqueo paracervical fue superior para reducir el dolor durante el procedimiento de curetaje, los analgésicos en general fueron útiles sobre todo en el manejo del dolor post operatorio. Los efectos adversos fueron menores en los grupos que se utilizó otro método distinto al bloqueo paracervical. (4)

Un estudio realizado en India, en 2005, se comparó el uso de ácido mefenámico versus bloqueo paracervical para tratar el dolor durante el curetaje uterino. Se encontró que el uso de ácido mefenámico a dosis de 500 mg, 2 horas preoperatorio, no tuvo diferencia estadística en cuanto al alivio del dolor en comparación con el bloqueo paracervical, aunque los efectos adversos fueron menores. (5)

En una revisión sistemática realizada por el grupo Cochrane, publicada en 2012, se evaluó los efectos de la anestesia general, sedación y bloqueo paracervical en el tratamiento del dolor durante el curetaje por aborto incompleto. En el post operatorio, el bloqueo paracervical no tuvo mejor resultado en cuanto al manejo del dolor al compararse con la sedo analgesia. Al administrar lidocaína versus solución salina para realizar el bloqueo paracervical, los pacientes tratados con lidocaína presentaron menos dolor durante y después del procedimiento, con diferencia estadísticamente significativa. Cuando se comparó los efectos medicamentosos asociados, el uso de opioides se asoció de manera más frecuente a náuseas y vómitos. (6)

En 2009 el hospital John Hopkins de Maryland, Estados Unidos, realizó un ensayo clínico doble ciego controlado con placebo, de embarazadas con menos de 11 semanas de gestación, con atención quirúrgica por aborto, se comparó el bloqueo paracervical con lidocaína más ketorolaco intravenoso versus el bloqueo

paracervical solo. Se encontró que en el grupo al que se adicionó ketorolaco presentó menos dolor durante la dilatación cervical, pero no hubo diferencias en ambos grupos en la percepción del dolor durante el curetaje ni en el postoperatorio inmediato. (7)

El grupo Contraception, en 2011, realizó una búsqueda de ensayos clínicos que evaluaran los métodos de tratamiento del dolor durante el aborto médico, encontrando los siguientes resultados: el acetaminofén, acetaminofén más codeína y el ibuprofeno, no redujeron el dolor asociado al aborto médico en pacientes con embarazo menor de 8 semanas, las mujeres que recibieron bloqueo paracervical y diclofenac intravenoso, necesitaron menor cantidad de analgésicos en el postoperatorio que las que no recibieron dicha intervención. (8)

En 2011, en la academia militar de Ankara, Turquía se hizo un ensayo clínico que evaluó la percepción del dolor por la paciente durante el curetaje por aborto, compararon, dos grupos uno al que se le administro lidocaína en spray previo al bloqueo para cervical y el segundo al que se le hizo bloqueo paracervical solo, se encontró que adicionando la administración previa de lidocaína en spray al 10%, había una reducción estadísticamente significativa de la puntuación del dolor en la escala análoga visual, sin lidocaína en spray 6.56 ± 1.43 cm, en el grupo con lidocaína en spray previa al bloqueo paracervical 2.35 ± 1.39 cm, ($p < .01$). (9)

En la escuela de medicina de la universidad de Hawái, en 2009, se realizó un ensayo clínico aleatorizado, donde se asignaron al azar dos grupos de pacientes que recibieron anestesia general para aliviar el dolor durante la evacuación uterina, se hizo bloqueo paracervical a uno de los grupos para determinar si se obtenía mejor control del dolor en el postoperatorio. Se encontró que realizar bloqueo paracervical en las pacientes bajo anestesia general, no mejora el dolor en el post operatorio, la necesidad de administrar analgésicos fue similar en ambos grupos. (10)

En la Universidad de ciencias de la salud de Oregon, Portland, en 2012, se realizó un ensayo clínico aleatorizado doble ciego, donde se evaluó la eficacia del control del dolor durante el procedimiento de evacuación uterina en pacientes con

aborto, se seleccionaron dos grupos al azar, a uno se le dio pre medicación con AINES y en el otro grupo se realizó bloqueo paracervical. El bloqueo paracervical fue doloroso VAS 55 mm versus 30 mm en el grupo placebo, pero disminuyó el dolor durante la dilatación cervical y durante la aspiración (42 mm vs 79 mm y 63 mm vs 89 mm). (11)

El grupo Cochrane realizó una revisión actualizada en 2013 que incluyó nueve nuevos estudios, con un total de 26 estudios con 28 comparaciones que implican a 2790 participantes. (3)

Diez estudios compararon anestésico local versus placebo. El anestésico local paracervical (ALP) redujo el dolor en la dilatación cervical con una diferencia de medias estandarizada (DME) de 0,37 (IC del 95%: 0,17 a 0,58) y un riesgo relativo (RR) de dolor intenso de 0,16 (IC del 95%: 0,06 a 0,74). El ALP también redujo el dolor abdominal durante, pero no después de, la intervención uterina (DME 0,74; IC del 95%: 0,28 a 1,19); no hubo pruebas de cualquier efecto sobre el dolor posoperatorio. Las comparaciones contra ningún tratamiento no demostraron cualquier efecto del ALP. Cinco estudios compararon bloqueo paracervical con bloqueo uterosacro, bloqueo intracervical, o anestesia intrauterina tópica. Dos de tres estudios no mostraron diferencias significativas en el dolor durante el procedimiento. Comparada con la instilación intrauterina, el ALP redujo levemente el dolor intenso (de 8,3 a 7,6; en una escala de 10 puntos), que puede ser insignificante. (3)

Seis estudios compararon ALP con sedación. No hubo diferencias estadísticamente significativas en el dolor durante o después del procedimiento, la necesidad de analgesia posoperatoria, los efectos adversos, la satisfacción de la paciente y la percepción del operador de la analgesia.

Para la evaluación del riesgo de sesgo se utilizaron seis dominios y se encontró que más de la mitad de los estudios incluidos tuvo bajo riesgo de sesgo. (3)

En el Hospital Phramongkutklao Bangkok, Tailandia en 2011, se realizó un ensayo clínico controlado y aleatorizado que comparó la percepción del dolor por las pacientes durante y después del curetaje por aborto, usando morfina versus lidocaína en el bloqueo paracervical. Se encontró que la media del dolor usando la escala análoga visual del dolor fue de 7.5 cm y 6 cm (p 0.103), durante el procedimiento, de 3 cm y 3 cm (p 0.822) inmediatamente del procedimiento y 1cm y 1 cm (p 0.206) en el grupo de control y el de tratamiento respectivamente. Se encontró que no hay diferencia estadísticamente significativa entre en uso de lidocaína en el bloqueo paracervical y el uso de morfina intravenosa. (12)

En la ciudad de León, Nicaragua, 2004 Blandino realizó estudio descriptivo: "Bloqueo paracervical y pudenda en pacientes sometidas a cono biopsia en HEODRA", en el cual se encontró un tiempo de duración del procedimiento de 14 minutos, en la mayoría de las pacientes se necesitó fentanilo y midazolán para aliviar el dolor tras el bloqueo paracervical y pudendo.(14)

En Managua, Nicaragua, 2011, Altamirano y Torres, realizaron el estudio descriptivo: "Medición de la escala del dolor en usuarias post AMEU", se evaluaron la escala análoga visual del dolor en pacientes con miomatosis, engrosamiento endometrial, sangrado uterino disfuncional, encontrando que la percepción del dolor en el 79% de las pacientes fue de menos de 5 puntos. A un 89% de las pacientes se les aplicó bloqueo paracervical, con lidocaína simple al 1% (15)

3. Justificación

Los factores asociados con el dolor durante el aborto quirúrgico realizado con anestesia local han sido evaluados en varios estudios de observación. (1)

Los estudios experimentales son necesarios para la autorización de fármacos o procedimientos, en nuestro medio uno de los procedimientos quirúrgicos empleado frecuentemente es el AMEU, no obstante este estudio busca valorar la reducción de la percepción del dolor a través del bloqueo paracervical en las pacientes con aborto diferido, menor o igual a 12 semanas de gestación. Cabe señalar que no se han realizado estudios de esta índole en el Hospital Alemán Nicaragüense.

Se conoce que el dolor de la dilatación cervical, la manipulación de la cavidad uterina y la contracción uterina viajan a través de fibras simpáticas que son accesibles a nivel de los ligamentos uterosacros, por lo que el bloqueo paracervical es de uso aceptado como método para aliviar el dolor de las pacientes atendidas por aborto, siendo considerado de menor morbilidad, inclusive, que el uso de sedación o anestesia general. (1)

Pretendí determinar si el bloqueo paracervical como técnica de intervención, podría mostrar superioridad en cuanto eficacia en el control del dolor de las pacientes comparados con una de las técnicas analgésicas usadas en sala de operaciones.

Podría recomendar uno de los métodos como más efectivo durante el proceso de atención de este tipo de pacientes de demostrar superioridad en cuanto al manejo del dolor.

4. Planteamiento del problema

La frecuencia con que se presenta el aborto retenido en las formas de aborto es de aproximadamente el 5%, varía en las poblaciones del 3 al 10%.

En el Hospital Alemán Nicaragüense se atendieron en los anteriores cinco años a 674 pacientes por Aborto retenido, en 2015 se contabilizaron 128 pacientes según el registro estadístico de esta unidad, teniendo una media de 134 casos por año y 11 casos por mes en los últimos seis años.

Estas pacientes ameritaron aspiración manual endouterina, se realizaron bajo anestesia local (bloqueo paracervical) solamente dos de cada diez procedimientos en 2014, el resto se realizó en sala de operaciones, bajo sedación-analgésia. El bloqueo paracervical es un método de menor costo para ofrecer alivio del dolor durante la aspiración manual endouterina.

Por lo antes expuesto me planteo la siguiente pregunta de investigación:

¿Es el bloqueo paracervical con lidocaína, tan eficaz como la analgesia con fentanilo para aliviar el dolor durante la aspiración manual endouterina en pacientes con diagnóstico de aborto retenido menor o igual a 12 semanas de gestación atendidas en el Hospital Alemán Nicaragüense Abril a Noviembre de 2015?

5. Objetivos

Objetivo general

Determinar la eficacia del bloqueo paracervical con lidocaína simple versus analgesia con fentanilo para aliviar el dolor durante la aspiración manual endouterina en pacientes con diagnóstico de aborto retenido menor o igual a 12 semanas de gestación atendidas en el Hospital Alemán Nicaragüense Abril a Noviembre año 2015.

Objetivos Específicos

- Describir características clínicas relevantes de la población en estudio y su relación con la percepción del dolor.
- Identificar el método más efectivo para ofrecer alivio del dolor durante el procedimiento en las pacientes en estudio.
- Conocer las reacciones medicamentosas y complicaciones inmediatas asociadas con los métodos utilizados en la población estudiada.

6. Hipótesis

Hipótesis del estudio

El bloqueo paracervical con lidocaína simple es tan eficaz para el manejo del dolor durante la aspiración manual endouterina, como lo es la analgesia con fentanilo en las pacientes con diagnóstico de aborto retenido menor o igual a 12 semanas de gestación atendidas en el Hospital Alemán Nicaragüense de Abril a Noviembre de 2015.

Hipótesis nula

El bloqueo paracervical con lidocaína simple no es tan eficaz para el manejo del dolor durante la aspiración manual endouterina, como la analgesia con fentanilo.

7. Marco teórico

La dilatación cervical y la intervención uterina se pueden realizar bajo sedación, anestesia local o general en afecciones obstétricas y ginecológicas. Muchos ginecólogos utilizan la anestesia local paracervical aunque su efectividad es incierta. (12)

Este tipo de técnica es empleada en la aspiración manual endouterina, por lo que consideramos conveniente describir técnica empleada, descrita por IPAS. (13)

Paso 1: Preparar el Instrumental

Coloque completamente el émbolo dentro del cilindro.

Ponga el aro de seguridad en su lugar con las trabas metidas en los respectivos orificios del cilindro. Oprima los botones de la válvula hacia dentro y hacia delante hasta que cierren

Hale el émbolo hacia atrás hasta que los brazos se abran automáticamente hacia fuera y se enganchen en la base del cilindro.

Paso 2: Preparar a la paciente.

Administración de antibioticoterapia profiláctica, y antibioticoterapia terapéutica solo si está indicado, pedirle a la paciente que vacíe su vejiga. Cuidadosamente ayude al paciente a colocarse en la camilla de procedimiento, asegurar que este en posición correcta y que obteniendo su permiso iniciar el procedimiento.

- Realizar lavado de manos adecuadamente, colocar adecuadamente las barreras incluidos los guantes.

- Realizar tacto bimanual para confirmar los datos clínicos obtenido durante la atención clínica previa, esto es crucial para asegurar el tamaño y posición del útero antes de la evacuación uterina.

- Seleccionar el espejo, usar uno adecuado a la talla del paciente y proceder a realizar el examen insertándolo.

Paso 3: Efectuar la preparación antiséptica cervical.

- Use la técnica de “No tocar”, ningún instrumento que se introduzca en el útero puede entrar en contacto con superficies contaminadas antes de su inserción a través del cuello uterino.

- El proveedor debe usar una esponja antiséptica para limpiar el orificio cervical y si desea las paredes vaginales, con cada esponja nueva realice la limpieza de forma en espiral sin volver a los mismos lados.

- Continúe hasta que el orificio cervical, los fondos de sacos, y las paredes vaginales estén completamente cubiertas por antiséptico.

- No limpiar el cérvix con la misma gasa con la que se limpió la vagina.

Paso 4: Realizar el bloqueo paracervical.

En la práctica clínica las técnicas para la administración del bloqueo paracervical varían, y depende de la preferencia del proveedor de atención, siguiendo la técnica con menos variaciones, ampliamente usada. Para disminuir los riesgos clínicos, administre la dosis más baja de anestésico posible, usualmente de 10-20 ml de lidocaína al 0.5-1% la dosis toxica es de 200mg.

La solución de lidocaína debe ser administrada en la unión cervicovaginal, el cual marca la transición entre el epitelio cervical y tejido vaginal. Comparado el tejido cervical, de la mucosa vaginal es más elástico y descolorida. Después de la inserción de la aguja pero antes de la infiltración del anestésico local, siempre debe aspirar asegurándose de no estar en un vaso sanguíneo, si hay sangre visible en la jeringa no infiltre el anestésico, retire e inserte la aguja en un sitio diferente, y aspirar nuevamente antes de inyectar. (13)

- Preparar dos jeringas con 6 ml de lidocaína al 1% con o sin buffer, si contiene buffer usar 10 ml de lidocaína + 2ml de bicarbonato de sodio 8.4%

- Conectar la aguja espinal número 20 a la jeringa. Puede emplearse otro número de aguja ya sea hipodérmica o bránula.

- Luego de colocado el espejulo, y correcta antisepsia del cuello, estabilizar el cuello uterino inyectar superficialmente en el cérvix 2ml, en el sitio donde se colocara el tenáculo. (12 en punto)

- Pinzar el cérvix con el tenáculo.

- Aplicar el anestésico en los puntos horarios a las 3, 5, 7, 9, sobre la unión de la mucosa cervical y vaginal bajo la mucosa cervical, no sobre el exocérvix. Aspirar antes de infiltrar.

- La dilatación debe iniciar tres minutos posterior al bloqueo paracervical este completo

Paso 5: Dilatación Cervical

En la mayoría de las pacientes se requiere dilatación cervical, pero no en todos los casos, ésta no es necesaria cuando el cérvix permite la entrada de una cánula de adecuado tamaño, que fácilmente atraviere el orificio cervical. La dilatación cervical es un paso esencial si el cuello está cerrado o no está suficientemente dilatado.

Es esencial examinar la posición del útero y del cérvix, emplear los instrumentos acorde a la anatomía de la mujer. El proveedor debe dilatar gentilmente, nunca debe forzar la dilatación, use los dilatadores mecánicos o cánulas de diámetro, sea cuidadoso de no lastimar el cérvix o crear una fistula cervical, el tenáculo puede ser usado para rectificar el orificio cervical permitiendo fácilmente el paso de los dilatadores.

La perforación uterina ocurre particularmente cuando el proveedor no calcula adecuadamente el tamaño, posición, y profundidad del cérvix o ejerce demasiada fuerza al insertar instrumentos.

Paso 6: Insertar la cánula

Mientras tracciona gentilmente el cérvix, inserte la cánula a través del orificio cervical introduciéndola en la cavidad uterina o hasta que toque el fondo de la cavidad, después retire un poco, mueva la cánula en el interior de la cavidad

uterina alternando en el fondo, y después retire delicadamente, al rotar gentilmente la cánula se aplica presión que ayuda la inserción de la cánula.

No insertar la cánula a la fuerza a través del orificio cervical, los movimientos forzados pueden dañar el cérvix, y/o perforar el útero u órganos pélvicos.

Paso 7: Succión del contenido uterino.

Conectar la cánula a la cámara de aspiración, sosteniendo el tenáculo y la porción terminal de la cánula con una mano, Oprima hacia atrás los botones para liberar el vacío.

Evacúe el contenido del útero desplazando suave y lentamente la cánula con movimientos de rotación de 180° en cada dirección y simultáneamente ejerciendo un movimiento de adentro hacia fuera.

Al finalizar el procedimiento, oprima los botones hacia dentro y hacia delante, desconecte la cánula o retírela.

Indicios de que el útero se ha vaciado:

- Se observa el paso de espuma roja o rosa sin tejido a través de la cánula.
- Se percibe una sensación de aspereza a medida que la cánula se desliza sobre la superficie del útero vacío.
- Se percibe que el útero se contrae alrededor de la cánula.
- La paciente aqueja cólicos o dolor, lo cual indica la presencia de contracciones uterinas.

Paso ocho: Inspeccionar el tejido

- Vacíe el contenido del aspirador en un recipiente.
- Inspeccione el tejido para determinar la presencia de restos ovulares, la finalización de la evacuación endouterina o la presencia de un embarazo molar.

- Si la inspección no es concluyente, cuele el tejido, póngalo a flotar en un recipiente con agua o vinagre e inspecciónelo poniendo una luz por debajo del mismo.

Paso nueve: Efectuar cualquier procedimiento complementario

- Cuando haya concluido el procedimiento, prosiga con anticoncepción u otros procedimientos, como la inserción de un DIU o la reparación de una laceración cervical.

Paso diez: Procesar el instrumental

- Cuando se haya finalizado el procedimiento, procese o deseche de inmediato todo el instrumental, incluidos el aspirador y las cánulas, de conformidad con a los protocolos locales.

La evacuación de la cavidad uterina también se realiza en sala de operaciones bajo el efecto de opioides por lo que debemos describir sus indicaciones, farmacocinética, farmacodinamia, y las reacciones adversas secundarias del fármaco a comparar en este estudio.

Lidocaína:

La lidocaína es una aminoamida, se une a las proteínas plasmáticas en el 65%. Su concentración efectiva equivalente al 1% y una dosis máxima de 500mg. (4.5mg/Kg). El metabolismo es principalmente a nivel hepático por n – desalquilación inicial seguida de hidrólisis. (15)

Mecanismo de acción: bloquea la propagación del impulso nervioso impidiendo la entrada de iones Na + a través de la membrana nerviosa.

Interacciones

Efectos secundarios aumentados por: cimetidina, propranolol, β -bloqueantes, antiarrítmicos, fenitoína IV, mexiletina, disopiramida o procainamida.

Efecto depresor del SNC aditivo con: depresores del SNC, antiepilépticos, barbitúricos, benzodiacepinas; ajustar dosis.

Potencia efecto de: bloqueantes neuromusculares.

Aumenta riesgo de hipotensión con: IMAO.

Aumenta efectos vagales de: fentanilo, alfentanilo.

Riesgo de irritación y edema con: desinfectantes con metales pesados.

Precipita con: metohexital sódico, fenitoína sódica, cefazolina sódica, dacarbazina, amfotericina B.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a anestésicos locales tipo amida. Además: solución hiperbárica 1% presenta las contraindicaciones generales de la anestesia intratecal. Aerosol 10%, contraindicado en < 6 años. Crema 4%: prematuro nacido antes de semana 37 de gestación. Apósito: lesiones de herpes zoster activas, dermatitis atópica o heridas. (15)

Los pacientes con una hepatopatía grave pueden ser más sensibles a las reacciones adversas producidas por este anestésico local: La vida media de estos es de unas pocas horas. Duración: 60-90 min (15).

Fentanilo:

El fentanilo es un opioide sintético agonista relacionado con las fenilpiperidinas con el nombre químico de N-(1-fenetil-4-piperidil) propionanilide citrato. El citrato de fentanilo es un potente narcótico analgésico de 75-125 veces más potente que la morfina.

Mecanismo de acción:

El preciso mecanismo de acción del fentanilo y otros opioides no es conocido, aunque se relaciona con la existencia de receptores opioides estereoespecíficos presinápticos y postsinápticos en el SNC y otros tejidos. Los opioides imitan la acción de las endorfinas por unión a los receptores

opioides resultando en la inhibición de la actividad de la adenilciclasa. Esto se manifiesta por una hiperpolarización de la neurona resultando en la supresión de la descarga espontánea y las respuestas evocadas. Los opioides también pueden interferir con el transporte de los iones calcio y actuar en la membrana presináptica interfiriendo con la liberación de los neurotransmisores. (15)

Farmacodinamia

Los primeros efectos manifestados por el fentanilo son en el SNC y órganos que contienen músculo liso. El fentanilo produce analgesia, euforia, sedación, disminuye la capacidad de concentración, náuseas, sensación de calor en el cuerpo, pesadez de las extremidades, y sequedad de boca. El fentanilo produce depresión ventilatoria dosis dependiente principalmente por un efecto directo depresor sobre el centro de la ventilación en el SNC. Esto se caracteriza por una disminución de la respuesta al dióxido de carbono manifestándose en un aumento en la PaCO₂ de reposo y desplazamiento de la curva de respuesta del CO₂ a la derecha. (15)

El fentanilo en ausencia de hiperventilación disminuye el flujo sanguíneo cerebral y la presión intracraneal. Puede causar rigidez del músculo esquelético, especialmente en los músculos torácicos y abdominales, en grandes dosis por vía parenteral y administrada rápidamente. (15)

El fentanilo puede causar espasmo del tracto biliar y aumentar las presiones del conducto biliar común, esto puede asociarse con angustia epigástrica o cólico biliar. El estreñimiento puede acompañar a la terapia con fentanilo secundario a la reducción de las contracciones peristálticas propulsivas de los intestinos y aumento del tono del esfínter pilórico, válvula ileocecal, y esfínter anal. El fentanilo puede causar náuseas y vómitos por estimulación directa de la zona trigger de los quimiorreceptores en el suelo del cuarto ventrículo, y por aumento de las secreciones gastrointestinales y enlentecimiento del tránsito intestinal. (15)

El fentanilo no provoca liberación de histamina incluso con grandes dosis. Por lo tanto, la hipotensión secundaria por dilatación de los vasos de capacitancia es improbable. El fentanilo administrado a neonatos muestra marcada depresión del control de la frecuencia cardíaca por los receptores del seno carotideo. (15)

La Bradicardia es más pronunciada con el fentanilo comparada con la morfina y puede conducir a disminuir la presión sanguínea y el gasto cardíaco. Los opioides pueden producir actividad mioclónica debido a la depresión de las neuronas inhibitorias que podría parecer actividad convulsiva en ausencia de cambios en el EEG. (15)

Farmacocinética y Metabolismo

En comparación con la morfina, el fentanilo tiene una gran potencia, más rápida iniciación de acción (menos de 30 segundos), y una más corta duración de acción. El fentanilo tiene una mayor solubilidad en los lípidos comparado con la morfina siendo más fácil el paso a través de la barrera hematoencefálica resultando en una mayor potencia y una más rápida iniciación de acción. La rápida redistribución por los tejidos produce una más corta duración de acción.

El fentanilo se metaboliza por desalquilación, hidroxilación, e hidrólisis unida a metabolitos inactivos que se excretan por la bilis y la orina. La vida media de eliminación del fentanilo es de 185 a 219 minutos reflejo del gran volumen de distribución. (15)

Indicaciones y Uso

El fentanilo se usa por su corta duración de acción en el periodo peri operatorio y pre medicación, inducción y mantenimiento, y para el control del dolor postoperatorio. El fentanilo es también usado como suplemento analgésico en la anestesia general o regional. El fentanilo puede ser también usado como agente

anestésico con oxígeno en pacientes seleccionados de alto riesgo. Puede usarse intratectal o epidural para el control del dolor postoperatorio. (15)

Reacciones Adversas

Las reacciones cardiovasculares adversas incluyen hipotensión, hipertensión y bradicardia. Las reacciones pulmonares incluyen depresión respiratoria y apnea. Las reacciones del SNC incluyen visión borrosa, vértigo, convulsiones y miosis. Las reacciones gastrointestinales incluyen espasmo del tracto biliar, estreñimiento, náuseas y vómitos, retraso del vaciado gástrico. Las reacciones musculoesqueléticas incluyen rigidez muscular. (15)

Hipersensibilidad al fentanilo, administración con IMAO o en 2 semanas, tras interrumpirlos. Depresión respiratoria pulmonar obstructiva grave. Dolor agudo distinto al dolor irruptivo (ej. El dolor postoperatorio, cefalea, migraña) (14)

La depresión ventilatoria puede ser aumentada por anfetaminas, fenotiacinas, antidepresivos tricíclicos, e inhibidores de la monoaminoxidasa. Las drogas simpaticomiméticas pueden aumentar la analgesia de los opioides. Los efectos sobre el SNC y depresión ventilatoria pueden ser potenciados por los sedantes, narcóticos, anestésicos volátiles y óxido nitroso. (15)

Medición del dolor

La medición del dolor se puede realizar mediante la escala internacional Escala Visual Análoga del dolor sus siglas EVA.

Es otro abordaje válido para medir el dolor y conceptualmente es muy similar a la escala numérica. La EVA más conocida consiste en una línea de 100 mm. con un extremo marcado con “no dolor” y otro extremo que indica “el peor dolor imaginable”.

El paciente marca en la línea el punto que mejor describe la intensidad de su dolor. La longitud de la línea del paciente es la medida y se registra en milímetros.

La ventaja de la EVA es que no se limita a describir 10 unidades de intensidad, permitiendo un mayor detalle en la calificación del dolor. (16)

Los estudios realizados demuestran que el valor de la escala refleja de forma fiable la intensidad del dolor y su evolución. Por tanto, sirve para evaluar la intensidad del dolor a lo largo del tiempo (16).

No dolor _____ Insoportable
0 10 20 30 40 50 60 70 80 90 100

El paciente deberá señalar un número que exprese el dolor que sintió durante los diferentes momentos en que se le evalúe.

Puntuación del dolor	Categoría
0 – 20 mm	Muy leve o sin dolor
21 – 49 mm	Dolor leve
50 a 80 mm	Dolor moderado a severo
81 a 100 mm	Dolor insoportable

Algunas características de la paciente pueden interferir en la percepción del dolor, tales como la edad, la paridad, la escolaridad, la edad gestacional, la histerometría, la posición uterina, antecedentes de dolor pélvico crónico (23).

Eficacia: Se define como la capacidad de cumplir un objetivo diagnóstico o terapéutico, sin importar los costos ni el tiempo. En el lenguaje farmacéutico, se entienden por eficacia los efectos o los beneficios que proporciona un tratamiento farmacológico, dado en circunstancias ideales de uso (22, 24).

Eficiencia: Es la capacidad de cumplir un objetivo diagnóstico o terapéutico optimizando recursos y tiempo (22).

Efectividad: Los efectos de un tratamiento en la práctica clínica, es decir, en condiciones reales de uso (24).

8. Material y método

Tipo de estudio

Cuasiexperimental, de comparación simultánea, prospectivo de corte longitudinal.

Universo

Total de pacientes con diagnóstico de aborto retenido (CIE 10 O 02.1) ingresadas en el Hospital Alemán Nicaragüense de abril a noviembre de 2015.

N=95

Muestra

Se utilizó la fórmula de proporciones en línea de Fistera, con los siguientes valores:

Total de la población $N = 95$

Nivel de confianza o seguridad $1 - \alpha = 95\%$

Precisión $d = 3\%$

Proporción $= 5\%$

Tamaño muestral $n = 65$

Pérdidas estimadas $R = 15\%$

Muestra ajustada a pérdidas $= 76$

Se dividió el total de los pacientes muestreados $n = 76$, en dos grupos al azar 38 y 38 en cada grupo de intervención. En las pacientes del grupo asignado a intervención bajo bloqueo para cervical con lidocaína simple, abandonaron el estudio pacientes, 3 por temor a que se le asignara a un grupo donde percibirían

más dolor y 1 porque simplemente no querían participar. Finalmente en el grupo de bloqueo paracervical participaron 34 pacientes, y en el grupo con fentanilo 38.

Criterios de inclusión:

- Mujer con diagnóstico de Aborto diferido, Huevo muerto retenido, o Aborto retenido, menor o igual a 12 semanas de gestación (código O 02.1).
- Ingresada en el Hospital Alemán Nicaragüense de Abril a Noviembre 2015
- Consentimiento voluntario de participación en estudio.
- Sin historia de dolor pélvico crónico de origen ginecológico.

Criterios de exclusión:

- Mujer con diagnóstico de las otras formas clínicas de aborto.
- Mujer con diagnóstico de aborto diferido, mayor de 12 semanas de gestación.
- No aceptar su participación en el estudio.
- Con historia de dolor pélvico crónico de origen ginecológico.

Descripción del procedimiento

Previo consentimiento informado, habiendo abordado a la paciente explicándole el objetivo del procedimiento y del estudio en el que participó.

El bloqueo paracervical se realizó en el cuarto de procedimientos, en posición Ginecológica colocando espéculo de Graves, haciendo previamente asepsia con yodopovidona al 4% por 30 segundos en vagina, vulva y periné.

Se administraron 6 mL de lidocaína simple al 1% a 1 cm de profundidad en la unión cervico vaginal a nivel de los ligamentos uterosacros, a las 5 y a

las 7 horas, se esperó un minuto para lograr el efecto local y se procedió a realizar el AMEU.

Se usó una regla enumerada para que la paciente señalara la intensidad con la que describe su dolor. A las dos horas post procedimiento, se realizó la puntuación del dolor durante el procedimiento.

La analgesia con fentanilo se realizó en sala de operaciones, tomado las medidas de asepsia vulvar y vaginal antes descritas, en posición ginecológica. La analgesia con fentanilo se administró por vía endovenosa, a una concentración de 0.5mg/10 mL, a dosis analgésicas 20 a 50 mcg por Kg de peso ideal, utilizando aproximadamente 200 mcg de fentanilo, se procedió a realizar la aspiración 5 minutos después de administrado para permitir que haga su efecto analgésico.

Se usó la misma regla enumerada utilizada para que la paciente señalara la intensidad con la que describe su dolor, asignando este puntaje 2 horas después de realizado el procedimiento.

Recolección de datos y control de sesgos

Previo al estudio se realizó una encuesta piloto, donde participaron 10 pacientes y se asignaron a dos grupos de estudio, el intervenido con fentanilo y el intervenido con lidocaína local. Los grupos fueron homogéneos en general, la puntuación del dolor fue similar en ambos grupos, se pudieron procesar las variables, no se encontraron dificultades técnicas. El instrumento de recolección de la información se pudo aplicar y se logró hacer el procedimiento sin problemas.

En el presente estudio, se asignaron las pacientes dos grupos diferentes de colaboradores de claves de turno día de por medio, correspondientes a la clave B (Dra. Alicia Aguilera, Dra. Arlen Olivas) y D (Dr. Carlos Manuel Navarrete, Dra. Gabriela Sequeira).

Al ingresar a sala se asignó un color (la primera en venir azul, siguiente rojo, siguiente azul y así sucesivamente) según el orden, se asignaron a bloqueo paracervical el primer grupo (azul) y a sedación con fentanilo el segundo grupo (rojo).

La paciente no sabía qué tipo de técnica se utilizó para aliviar el dolor durante su procedimiento (primer ciego). Cada encuesta contenía el color con el cual se identificó a cada grupo de estudio, el personal que la llenó, no conocía su significado (segundo ciego).

La persona que realizó la intervención, fue el mismo residente capacitado por IPAS para evitar sesgo por mala técnica del procedimiento. Se realizó la encuesta, con la escala EVA incluida en ella para determinar la severidad del dolor percibido y el resto de las variables de estudio, a las 2 horas de finalizado el AMEU, para evitar sesgo por la ansiedad durante el procedimiento. Dicha encuesta fue llenada por un médico distinto al que aplicó la intervención.

Por fines éticos, no incluimos el grupo placebo, debido a lo doloroso de la intervención.

El grupo de colaboradores de la investigación está conformado por un residente de Anestesiología, cuatro de Gineco-Obstetricia, dos que realicen AMEU y dos que llenen encuestas, un estadista que procese la información ajeno al procedimiento y mi persona como autor de la investigación (María José Gutiérrez, Carlos Manuel Navarrete clave D, Alicia Aguilera Clave B, Gabriela Sequeira clave D, Arlen Olivas clave B, Sindy Gutiérrez Chavarría, Jesser Martin Herrera, respectivamente).

Plan de análisis

Se hizo recolección de los datos con una ficha de recolección de la información, que incluyó variables según los objetivos del estudio, este instrumento se aplicó a los dos grupos a compararse.

Las variables cuantitativas se analizaron con los valores de media, desviación estándar, aplicando las pruebas estadísticas correspondientes Chi cuadrado y OR en tablas de 2 x 2 comparando los grupos de intervención.

Las variables cualitativas se analizaron en frecuencia y porcentaje. Se evaluó el riesgo de presentar dolor severo o insoportable con las distintas técnicas utilizadas para medir el dolor con OR.

Se tabularon los datos según el tipo de variables. Se hizo análisis estadístico de los datos con el programa SPSS 20, por un digitador independiente y ajeno al área de estudio para evitar manipulación de la información.

Variables

Edad

Escolaridad

Estado civil

Paridad

Atenciones prenatales

Edad gestacional

Posición uterina

Histerometría

Duración del procedimiento

Dolor percibido

Reacciones medicamentosas

Complicaciones

Operacionalización de las variables

Variable	Concepto	Indicador	Valor/escala
Edad	Tiempo cronológico que mide en número de años transcurridos desde el nacimiento al momento de llenar la encuesta.	Porcentaje de pacientes con cierto número de años cumplidos	Menor de 19 años 20 a 35 años Mayor de 35 años
Estado civil	Condición social de un individuo en lo referente a relación de pareja.	Porcentaje de pacientes con estado civil diferente	Casada Soltero Acompañado Otro (especificar)
Escolaridad	Nivel académico alcanzado hasta el momento de llenar la encuesta.	Porcentaje de pacientes con cierto grado académico.	Analfabeto Primaria Secundaria Superior
Paridad	Clasificación de una mujer por el número de niños nacidos vivos y de nacidos muertos con más de 28 semanas de gestación	Porcentaje de pacientes con diferente paridad	Nulípara Múltipara
Atenciones prenatales	Evaluación médica de la embarazada, que incluye una serie de actividades de diagnóstico, tratamiento y prevención de complicaciones del embarazo.	Porcentaje de pacientes que se hizo o no controles prenatales	Si/No
Edad gestacional	Tiempo cronológico que refleja el tiempo transcurrido desde que sucedió el embarazo.	Porcentaje de pacientes con diferente edad gestacional	Menor o igual a 8 semanas Mayor de 8 semanas

Variable	Concepto	Indicador	Valor/escala
Dolor percibido	Medida del dolor en base a puntuación del cero al cien, donde el número más bajo es el que corresponde a ausencia de dolor y el más alto al dolor peor imaginable.	Porcentaje de pacientes con escala de dolor según puntaje medido.	0 a 100 mm 0 – 20 muy leve o sin dolor 21 a 49 dolor leve 5 a 80 dolor moderado a severo 81 a 100 dolor insoportable
Posición	Actitud del útero en relación al canal vaginal y cérvix uterino	Examen clínico	Anteversión Retroversión
Histerometría	Medida en centímetros desde el fondo de la cavidad uterina hasta orificio cervical externo	Medición en cm con histerómetro	6 a 10
Reacción medicamentosa	Signos o síntomas que ocurren como efecto de la administración de fármacos	Vómito Nausea Cefalea Palpitaciones Depresión respiratoria	Si/No
Complicación	Resultado adverso que pone en riesgo la vida del paciente y/o afecta su integridad física.	Afectación sufrida por la paciente	Perforación uterina Lesión de órganos Hemorragia Bradicardia severa
Duración del procedimiento	Tiempo transcurrido desde el inicio de la aspiración manual endouterina hasta la finalización de la misma	Minutos	1, 2, 3, 4, 5, ... n.

Consideraciones éticas

Las investigaciones éticas requieren que los participantes de la investigación tengan la oportunidad de consentir a participar en la investigación. A través del consentimiento informado, el cual debe incluir tres componentes:

1. Información: Esto incluye información acerca del procedimiento de la investigación, su propósito, los riesgos, los beneficios anticipados y una declaración ofreciéndole a la persona la oportunidad de hacer preguntas y de retirarse de la investigación cuando lo desee. Muchos de los consentimientos incluyen también información acerca de la organización o institución que lleva a cabo la investigación.

2. Comprensión. La forma en la cual el consentimiento informado y la información de la investigación se comparten, es tan importante como la propia información. Los investigadores son responsables de asegurar que los participantes potenciales en la investigación hayan comprendido la información antes de dar el consentimiento; que se les ha dado tiempo para considerarla o hacer preguntas; se les ha ofrecido la información en el idioma preferido y que no se requiere un nivel alto de habilidades literarias para comprenderla.

3. Consentimiento voluntario. El consentimiento para participar en la investigación es válido únicamente si se da en forma voluntaria, sin coerción, influencia excesiva o presión.

Se realizó una carta a la dirección del hospital, Subdirección docente y Jefatura de servicio, solicitando autorización para realizar la investigación.

Las pacientes obtuvieron información sobre los dos medios de intervención, se ingresaron al estudio únicamente las que aceptaron voluntariamente participar. Se les explicó en un idioma no técnico, para mejorar su comprensión, sin exponer a cuál de las intervenciones pertenecieren, para evitar sesgos.

9. Resultados y análisis

Se encontró que la media de la edad fue de 25 años para el grupo intervenido con lidocaína y de 24 años para el grupo con fentanilo con desviaciones estándar de 6.79 y 6.21 respectivamente. Se encontró que las mayores de 19 años son más frecuentes 71.6% (n = 24) y 71.1% (n = 27), para el grupo tratado con lidocaína y fentanilo respectivamente. En estudios previos se encontró distribución similar de esta variable (4, 5, 14, 15). No hubo asociación entre el grupo de adolescentes y la probabilidad de presentar dolor moderado a severo, OR 1, IC 95% 0.2976 a 4.0518, $p = 0.8883$, Chi cuadrado 0.02, esto se contradice con estudios anteriores (6,7). Es llamativo que las adolescentes no presenten una mayor probabilidad de tener dolor durante el procedimiento.

En cuanto a la paridad las multíparas fueron más frecuentes en el grupo tratado con lidocaína 62%, en el grupo tratado con fentanilo fueron más frecuente las multíparas. Ser nulípara se comportó como característica asociada a menor probabilidad de presentar dolor moderado a severo. OR 0.45, IC 95% 0.1274 a 1.6597, $p = 0.2354$, Chi cuadrado 1.45, esto llama mucho la atención ya que las pacientes nulíparas necesitan dilatación cervical (3, 4, 5). En estudios previamente realizados se encontró distribución similar a las encontradas en este estudio pero con mayor puntuación del dolor en las pacientes nulíparas (8, 9, 10).

La secundaria fue la escolaridad más frecuente en ambos grupos 50% (n=17) y 66% N grupo con bloqueo paracervical y fentanilo respectivamente. La escolaridad no está relacionada con la probabilidad de presentar dolor moderado a severo OR 0.5, IC 95% 0.1252 a 2.0337, $P = 0.3361$, Chi cuadrado 0.95. Estudios previos, con similar distribución de esta variable de encontraron resultados similares (3,4).

Fue más frecuente que las pacientes no se hubieran hecho control prenatal en el grupo intervenido con lidocaína 74% (n = 25), en contraste la mayoría de las pacientes del grupo intervenido con fentanilo si se lo hicieron 63% (n = 24).

En la literatura que revisé como antecedente, no encontré estudios donde describieran si la paciente se había realizado atención prenatal antes del procedimiento de AMEU.

Se registró mayor porcentaje del estado civil soltera con 50% (n = 17) de las pacientes del grupo intervenido con lidocaína, en el grupo tratado con fentanilo, las casadas fueron las más frecuentes 45% (n = 17), no hay estudios publicados con esta variable que permitan compararse con mis resultados.

La media de la edad gestacional fue idéntica en ambos grupos 9 semanas con desviación estándar de 1.19 y 1.32 respectivamente. La edad gestacional menor de 9 semanas fue menos frecuente en ambos grupos 35.2% y 34.2% para el grupo tratado con lidocaína y fentanilo respectivamente. La edad gestacional no se asoció a mayor probabilidad de presentar dolor moderado a severo OR 0.8, IC 95% 0.2208 a 2.9297, p = 0.7412. Estudios previos encontraron que en general a mayor edad gestacional, las pacientes perciben más dolor, contrario a mi estudio que no encontró diferencia según la de edad gestacional (7, 8, 9).

La media de la histerometría de las pacientes del estudio fue de 8.2 y 7.9 cm, desviaciones estándar de 1.17 y 1.25 para el grupo tratado con lidocaína y fentanilo respectivamente.

Las pacientes del estudio presentaron anteversión uterina en un mayor porcentaje 79% (n = 27) y 61% (n = 23) para las tratadas con lidocaína y con fentanilo. La posición uterina no se asoció a mayor probabilidad de presentar dolor moderado a severo. Los factores anatómicos del útero tales como la retroversión generalmente interfieren con la intensidad del dolor en la paciente. (9,10, 11). En mi investigación encontré que no había asociación OR 1, IC 95% 0.2754 a 3.7208, p = 0.9852.

La duración del procedimiento fue similar en ambos grupos, con medias de 3.7 y 4 minutos y desviaciones estándar de 1.27 y 1.42 corresponden a las tratadas con lidocaína y fentanilo, estudios similares encontraron duración del procedimiento mayor a esta, media 10 min DE 1.9 (11)

La puntuación media del dolor fue similar en ambos grupos, tratados con lidocaína 35.2 mm y tratados con fentanilo 32.1 mm, pero porcentaje de pacientes con dolor moderado a severo fue mayor en el grupo tratado con lidocaína 23.6% (n = 8) en comparación con las tratadas con fentanilo IV 13.2% (n = 5). La probabilidad de presentar dolor moderado a severo durante el procedimiento fue dos veces mayor en el grupo tratado con lidocaína en comparación a las tratadas con fentanilo OR 2.03, IC 95% 0.5936 a 1.609, p = 0.2589, Chi cuadrado 1.30. En estudios similares se evaluó este punto y se encontró que el dolor percibido con bloqueo paracervical era menor en relación a otros métodos (3, 4, 11), en otros se encontró que no había relación alguna con el riesgo de dolor severo y el método utilizado para aliviarlo durante el procedimiento (5, 6, 9).

Las reacciones medicamentosas en el grupo tratado con lidocaína fueron menores en comparación a las tratadas con fentanilo, 3% y 13% respectivamente. En la mayoría de los estudios previos se describen mayor riesgo de reacciones medicamentosas con la analgesia endovenosa (5, 6, 7).

Tratar a las pacientes con fentanilo incrementó la probabilidad de presentar una reacción medicamentosa en cinco veces más que el grupo intervenido con lidocaína OR = 5, p = 0.1517, IC 95% 0.5537 a 4.5153. Hallazgos similares se encontraron en estudios previos (5, 6, 7).

10. Conclusión

Los grupos de estudio presentaron características similares en las siguientes variables: edad de la paciente, edad gestacional, paridad, estado civil, escolaridad. Estas variables no interfirieron en cuanto a la probabilidad de percibir dolor moderado a severo durante el procedimiento.

Las pacientes con bloqueo paracervical con lidocaína presentaron el doble de probabilidad de tener dolor moderado a severo en comparación con las tratadas con fentanilo IV, OR = 2, $p = 0.2589$, IC 95% 0.5936 a 1.609 independientemente de la histerometría, o posición uterina OR 1 $p = 0.9852$, IC 95% 0.2754 a 3.7208.

La probabilidad de reacciones medicamentosas fue cinco veces mayor en el grupo tratado con fentanilo en relación a la lidocaína OR = 5, $p = 0.1517$, IC 95% 0.5537 a 4.5153. No hubo complicaciones que pusieran en riesgo la vida de los pacientes que fueron estudiadas.

No podemos probar la hipótesis planteada, se requerirían nuevos estudios similares en un mayor periodo de tiempo.

11. Recomendaciones

Se dirige la recomendación a la jefatura de Gineco-Obstetricia.

Valorar riesgo beneficio el método a utilizar para tratar el dolor en las pacientes con aborto retenido, ya que, el bloqueo paracervical se asocia a dos veces mayor probabilidad de presentar dolor moderado a severo en comparación con la analgesia con fentanilo, pero este último tiene 5 veces más probabilidad de tener reacciones medicamentosas.

Debe realizarse más estudios en este campo, con una muestra en un periodo de más tiempo, que permita una mejor significancia estadística.

12. Bibliografía

1. Renner RM, Jensen JT, Nichols MD, Edelman A. Pain control in first trimester surgical abortion. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2009, Issue 2. Art. No.: CD006712. DOI: 10.1002/14651858.CD006712.pub2.
2. Singh et al. (2009) *Abortion worldwide: a decade of uneven progress*. New York, Guttmacher Institute.
3. Tangsiriwatthana T, Sangkomkamhang U, Lumbiganon P, Laopaiboon M. Anestesia local paracervical para la dilatación cervical y la intervención uterina. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013 Issue 9. Art. No.: CD005056. DOI: 10.1002/14651858.CD005056
4. Açmaz G, Aksoy H, Özoğlu N, Aksoy Ü, Albayrak E. (2013) Effect of paracetamol, dexketoprofen trometamol, lidocaine spray, and paracervical block application for pain relief during suction termination of first-trimester pregnancy. *Biomed Res Int*. 869275. Doi: 10.1155/2013/869275. Epub.
5. Buppasiri P; Tangmanowutikul S; Yoosuk W (2005) Randomized controlled trial of mefenamic acid vs paracervical block for relief of pain for outpatient uterine curettage. *J Med Assoc Thai*. 88(7):881-5 (ISSN: 0125-2208)
6. Calvache JA¹, Delgado – Noguera MF, Lesaffre E, Stolker RJ, (2012). Anaesthesia for evacuation of incomplete miscarriage, *Cochrane Database Syst Rev*. 18;4:CD008681. Doi: 10.1002/14651858.CD008681.pub2.
7. Cansino C¹, Edelman A, Burke A, Jamshidi R. (2009). Paracervical block with combined ketorolac and lidocaine in first-trimester surgical abortion: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*.114 (6):1220-6. Doi: 10.1097/AOG.0b013e3181c1a55b.
8. Jackson E¹, Kapp N. (2011). Pain control in first-trimester and second-trimester medical termination of pregnancy: a systematic review. *Contraception*. 83(2):116-26. Doi: 10.1016/j.contraception.014. Epub 2011.
9. Karasahin KE, Keskin U, (2011). Pain and abortion. *Contraception*. 84 (3): 337 doi: 10.1016/j. Epub 2011 Mar 24.
10. Lazenby GB¹, Fogelson NS, Aeby T. (2009). Impact of paracervical block on postabortion pain in patients undergoing abortion under general anesthesia. *Contraception*. Dec; 80(6): 578-82. Doi: 10.1016/ j.contraception. 2009.05.125. Epub 2009 Jul 10.

11. Renner RM; Nichols MD; Jensen JT; Li H; Edelman AB (2012) Paracervical block for pain control in first-trimester surgical abortion: a randomized controlled trial. *Obstetric Gynecol.* ; 119(5):1030-7
12. Thongrong P; Jarruwale P; Panichkul P, (2011) Effectiveness of paracervical block versus intravenous morphine during uterine curettage: a randomized controlled trial. *J Med Assoc Thai.* 94(4):403-7
13. <http://www.ipas.org/~media/Files/lpas%20Publications/PERFMVAS05.ashx>
14. Blandino. Bloqueo paracervical y pudenda en pacientes sometidas a cono biopsia en HEODRA II semestre 2004.
15. Altamirano, Medición de la escala del dolor en usuarias post AMEU atendidas en Hospital Alemán Nicaragüense Managua en el periodo comprendido Enero a Marzo 2011
16. Velázquez, Principios de Farmacología Básica y Clínica, 18 va ed. 2009.
17. Huskisson E. C. Measurement of Pain *The Lancet*, Volume 304, Issue 7889, 9 November 1974, Pages 1127–1131 Originally Published As Volume 2, Issue 7889.
18. <https://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp>
19. <http://epidemiologiamolecular.com/significacion-estadistica-significacion-clinica>
20. <https://www.fisterra.com/mbe/investiga/chi/chi.asp#ji>
21. https://www.fisterra.com/mbe/investiga/poder.../poder_estadistico
22. Bakke OM, Carné X, García Alonso F. Ensayos clínicos con medicamentos. Fundamentos básicos, metodología y práctica. Barcelona: Mosby/Doyma; 1994.
23. Fuentes, Sepulveda, Abordaje integral del dolor pélvico crónico: revisión de la literatura, *Rev. chil. obstet. ginecol.* vol.79 no.4 Santiago 2014.
24. Saladrigas, Eficacia, efectividad y eficiencia en la investigación de fármacos. Vol. V, n.o 17-18. Panace, Madrid, España, 2004
25. Registro estadístico Hospital Alemán Nicaragüense 2010-2015.

ANEXOS

Instrumento de recolección de la información

Color de la asignación	Fecha	Expediente	Ficha No
I Datos generales			
Edad		Histerometría	
Paridad		Posición	
Escolaridad		Semanas de gestación	
Atenciones prenatales		Estado civil	
II Puntuación del dolor (usando EVA)			
Durante el procedimiento			
III Reacciones medicamentosas			
IV Complicaciones			
V Duración del procedimiento (minutos)			
Firma del encuestador			

Criterios de Inclusión:

Mujer con diagnóstico de Aborto diferido, Huevo muerto retenido, o Aborto retenido, menor o igual de 12 semanas de gestación (código O 02.1).

Ingresada en el Hospital Alemán Nicaragüense

Consentimiento voluntario de participación en estudio.

Sin historia de dolor pélvico crónico de origen ginecológico.

Criterios de exclusión:

Mujer con diagnóstico de las otras formas clínicas de aborto.

Mujer con diagnóstico de aborto diferido, mayor de 12 semanas de gestación.

No aceptación de participación en el estudio.

Con historia de dolor pélvico crónico de origen ginecológico.

Consentimiento informado

Fecha y hora: _____

Nombre y apellidos de la paciente: _____

Número de cédula: _____

Expediente:

Dirección: _____

Por medio del presente documento, manifiesto que el Dr. (a): _____

Me ha explicado que se está realizando un estudio, con nombre “Bloqueo paracervical con lidocaína simple versus analgesia con fentanilo para aliviar el dolor durante la aspiración manual endouterina por aborto retenido, Hospital Alemán Nicaragüense, Abril a Noviembre de 2015”.

Acepto participar como muestra poblacional, declaro que se me ha explicado los objetivos del estudio (determinar la eficacia del bloqueo paracervical versus la analgesia con fentanilo) y como se realiza el procedimiento de aspiración manual endouterina (se hará uso de un método de control del dolor, durante el procedimiento, se hará dilatación cervical y aspiración del contenido uterino hasta evacuar completamente la cavidad).

Se me han explicado los efectos colaterales, reacciones adversas y complicaciones asociadas a los procedimientos a realizarse, bloqueo paracervical (administración de lidocaína simple 12 ml al 1% local, vía vaginal, a nivel de ligamentos uterosacros, con jeringa y extensor de aguja) y/o analgesia con fentanilo (administración de 200 mcg de fentanilo intravenoso, 5 min antes del procedimiento).

Manifiesto que estoy satisfecha con participar en esta investigación y acepto se realicen los procedimientos necesarios para mi atención por aborto y para el estudio antes mencionado.

Firma del médico: _____ Firma y huella digital del paciente:

Tabulación de los resultados

Cuadro No 1

Edad de las pacientes del estudio “Bloqueo paracervical con lidocaína simple versus analgesia con fentanilo para aliviar el dolor durante la aspiración manual endouterina por aborto retenido, Hospital Alemán Nicaragüense, Abril a Noviembre de 2015”

Variable	Grupo con lidocaína n= 34		Grupo con fentanilo n = 38	
	N	%	N	%
Edad (años)				
Menor o igual a 19	10	29.4	11	28.9
Mayor de 19	24	71.6	27	71.1
Media	25 años	DE 6.79	24 años	DE 6.21

Fuente: Instrumento de recolección de la información del estudio.

Cuadro No 2

Paridad en pacientes del estudio “Bloqueo paracervical con lidocaína simple versus analgesia con fentanilo para aliviar el dolor durante la aspiración manual endouterina por aborto retenido, Hospital Alemán Nicaragüense, Abril a Noviembre de 2015”

Descripción	Grupo con lidocaína n = 34		Grupo con fentanilo n = 38	
	Nulípara	Múltipara	Nulípara	Múltipara
N	13	21	20	18
%	38	62	52	48

Fuente: Instrumento de recolección de la información del estudio.

Cuadro No 3

Escolaridad en pacientes del estudio “Bloqueo paracervical con lidocaína simple versus analgesia con fentanilo para aliviar el dolor durante la aspiración manual endouterina por aborto retenido, Hospital Alemán Nicaragüense, Abril a Noviembre de 2015”

Descripción	Grupo con lidocaína n = 34				Grupo con fentanilo n = 38		
	Analfabeta	Primaria	Secundaria	Superior	Analfabeta	Primaria	Secundaria
N	2	10	17	5	2	11	25
%	6	29	50	15	5	29	66

Fuente: Instrumento de recolección de la información del estudio.

Cuadro No 4

Atenciones prenatales en pacientes del estudio “Bloqueo paracervical con lidocaína simple versus analgesia con fentanilo para aliviar el dolor durante la aspiración manual endouterina por aborto retenido, Hospital Alemán Nicaragüense, Abril a Noviembre de 2015”

Descripción	Grupo con lidocaína n = 34		Grupo con fentanilo n = 38	
	Si	No	Si	No
N	9	25	24	14
%	26	74	63	37

Fuente: Instrumento de recolección de la información del estudio.

Cuadro No 5

Estado civil en pacientes del estudio “Bloqueo paracervical con lidocaína simple versus analgesia con fentanilo para aliviar el dolor durante la aspiración manual endouterina por aborto retenido, Hospital Alemán Nicaragüense, Abril a Noviembre de 2015”

Descripción	Grupo con lidocaína n = 34			Grupo con fentanilo n = 38		
	Acompañada	Soltera	Casada	Acompañada	Soltera	Casada
N	5	17	12	16	5	17
%	15	50	35	42	13	45

Fuente: Instrumento de recolección de la información del estudio.

Cuadro No 6

Edad gestacional en pacientes del estudio “Bloqueo paracervical con lidocaína simple versus analgesia con fentanilo para aliviar el dolor durante la aspiración manual endouterina por aborto retenido, Hospital Alemán Nicaragüense, Abril a Noviembre de 2015”

Variable	Grupo con lidocaína n= 34		Grupo con fentanilo n = 38	
	n	%	N	%
Edad (semanas)				
Menor de 9	12	35.2	13	34.2
Mayor o igual a 9	22	64.8	25	65.8

Media	9	DE 1.19	9	DE 1.32
-------	---	---------	---	---------

Fuente: Instrumento de recolección de la información del estudio.

Cuadro No 7

Histerometría en las pacientes del estudio “Bloqueo paracervical con lidocaína simple versus analgesia con fentanilo para aliviar el dolor durante la aspiración manual endouterina por aborto retenido, Hospital Alemán Nicaragüense, Abril a Noviembre de 2015”

Variable	Grupo con lidocaína n= 34		Grupo con fentanilo n = 38	
	n	%	N	%
Histerometría (mm)				
Menor de 9	22	64.7	28	73.6
Mayor o igual a 9	12	35.3	10	26.4
Media	8.2	DE 1.17	7.9	DE 1.25

Fuente: Instrumento de recolección de la información del estudio.

Cuadro No 8

Posición uterina en las pacientes del estudio “Bloqueo paracervical con lidocaína simple versus analgesia con fentanilo para aliviar el dolor durante la aspiración manual endouterina por aborto retenido, Hospital Alemán Nicaragüense, Abril a Noviembre de 2015”

Descripción	Grupo con lidocaína n = 34		Grupo con fentanilo n = 38	
	Anteversión	Retroversión	Anteversión	Retroversión
N	27	7	23	15
%	79	21	61	39

Fuente: Instrumento de recolección de la información del estudio.

Cuadro No 9

Edad de la pacientes y dolor percibido durante el procedimiento del estudio “Bloqueo paracervical con lidocaína simple versus analgesia con fentanilo para aliviar el dolor

durante la aspiración manual endouterina por aborto retenido, Hospital Alemán Nicaragüense, Abril a Noviembre de 2015”

Edad (años)	Dolor moderado a severo	Dolor leve o sin dolor
Menor o igual a 19	4	17
Mayor a 19	9	42
Chi cuadrado 0.02 OR 1.0980 IC 95% 0.2976 a 4.0518 P = 0.8883		

Fuente: Instrumento de recolección de la información del estudio.

Cuadro No 10

Paridad de de las pacientes y dolor percibido durante el procedimiento del estudio “Bloqueo paracervical con lidocaína simple versus analgesia con fentanilo para aliviar el dolor durante la aspiración manual endouterina por aborto retenido, Hospital Alemán Nicaragüense, Abril a Noviembre de 2015”

Paridad	Dolor moderado a severo	Dolor leve o sin dolor
Nulípara	4	29
Múltipara	9	30
Chi cuadrado 1.45 OR 0.45 IC 95% 0.1274 a 1.6597 P = 0.2354		

Fuente: Instrumento de recolección de la información del estudio.

Cuadro No 11

Escolaridad de las pacientes y dolor percibido durante el procedimiento del estudio “Bloqueo paracervical con lidocaína simple versus analgesia con fentanilo para aliviar el dolor durante la aspiración manual endouterina por aborto retenido, Hospital Alemán Nicaragüense, Abril a Noviembre de 2015”

Paridad	Dolor moderado a severo	Dolor leve o sin dolor
Primaria – analfabeta	3	22
Secundaria – E superior	10	37
Chi cuadrado 0.95 OR 0.5 IC 95% 0.1252 a 2.0337, p = 0.3361		

Fuente: Instrumento de recolección de la información del estudio.

Cuadro No 12

Edad gestacional de la paciente y dolor percibido durante el procedimiento del estudio “Bloqueo paracervical con lidocaína simple versus analgesia con fentanilo para aliviar el dolor durante la aspiración manual endouterina por aborto retenido, Hospital Alemán Nicaragüense, Abril a Noviembre de 2015”

Edad gestacional (semanas)	Dolor moderado a severo	Dolor leve o sin dolor
Menor a 9	4	21
Mayor o igual a 9	9	38
Chi cuadrado 0.11 OR 0.8 IC 95% 0.2208 a 2.9297, p = 0.7412		

Fuente: Instrumento de recolección de la información del estudio.

Cuadro No 13

Posición uterina de las pacientes y dolor percibido durante el procedimiento del estudio “Bloqueo paracervical con lidocaína simple versus analgesia con fentanilo para aliviar el dolor durante la aspiración manual endouterina por aborto retenido, Hospital Alemán Nicaragüense, Abril a Noviembre de 2015”

Posición uterina	Dolor moderado a severo	Dolor leve o sin dolor
Retroversión	4	18
Anteversión	9	41
Chi cuadrado 0.0003 OR 1 IC 95% 0.2754 a 3.7208 P = 0.9852		

Fuente: Instrumento de recolección de la información del estudio.

Cuadro No 14

Duración del AMEU en pacientes del estudio “Bloqueo paracervical con lidocaína simple versus analgesia con fentanilo para aliviar el dolor durante la aspiración manual endouterina por aborto retenido, Hospital Alemán Nicaragüense, Abril a Noviembre de 2015”

Pacientes con bloqueo paracervical n= 34			Pacientes con sedación con fentanilo n= 38		
Media (minutos)	Mínima	Máxima	Media	Mínima	Máxima
3.7	2	5	4	3	6
Rango 3	Desviación estándar 1.27		Rango 3	Desviación estándar 1.42	

Fuente: Instrumento de recolección de la información del estudio.

Cuadro No 15

Dolor durante el procedimiento en pacientes del estudio “Bloqueo paracervical con lidocaína simple versus analgesia con fentanilo para aliviar el dolor durante la aspiración manual endouterina por aborto retenido, Hospital Alemán Nicaragüense, Abril a Noviembre 2015”

Dolor	Grupo con lidocaína n= 34		Grupo con fentanilo n = 38	
	N	%	N	%
Leve o sin dolor	26	76.4	33	86.8
Moderado a severo	8	23.6	5	13.2
Media	35.2	DE 12.1	32.1	DE 11.4

Fuente: Instrumento de recolección de la información del estudio.

Cuadro No 16

Probabilidad de dolor severo durante el procedimiento de pacientes del estudio “Bloqueo paracervical con lidocaína simple versus analgesia con fentanilo para aliviar el dolor durante la aspiración manual endouterina por aborto retenido, Hospital Alemán Nicaragüense, Abril a Noviembre de 2015”

Dolor moderado a severo durante el procedimiento	Grupo con lidocaína	Grupo con fentanilo
Si	8	5
No	26	33
OR 2.03, IC 95% 0.5936 a 1.609, p = 0.2589 Chi cuadrado 1.30		

Fuente: Instrumento de recolección de la información del estudio

Cuadro No 17

Reacciones medicamentosas en pacientes del estudio “Bloqueo paracervical con lidocaína simple versus analgesia con fentanilo para aliviar el dolor durante la aspiración manual endouterina por aborto retenido, Hospital Alemán Nicaragüense, Abril a Noviembre 2015”

Reacción medicamentosa	Grupo con lidocaína Lipotimia	Grupo con fentanilo Depresión respiratoria
N	1	5
%	3	13

Fuente: Instrumento de recolección de la información del estudio.

Cuadro No 18

Probabilidad de presentar reacciones medicamentosas en las pacientes del estudio “Bloqueo paracervical con lidocaína simple versus analgesia con fentanilo para aliviar el dolor durante la aspiración manual endouterina por aborto retenido, Hospital Alemán Nicaragüense, Abril a Noviembre de 2015”

Reacción medicamentosa	Grupo con fentanilo	Grupo con lidocaína
Si	5	1
No	33	33

OR = 5
Chi cuadrado = 2.45
IC 95% 0.5537 a 4.5153, p = 0.1517

Fuente: Instrumento de recolección de la información del estudio.