

EMPLEO DEL PREPARADO 114 T.E. COMO ABREVIADOR DEL PARTO

*Dr. Jesús Alberto Gómez Palacino**

*Dr. Fernando Sánchez Torres**

El objeto del presente estudio es presentar los resultados obtenidos por la investigación clínica del empleo de un nuevo espasmolítico de síntesis como abreviador del parto: el 114 T.E. o Yoduro de Alfa-tienil-1-fenil-1.N metil morfilinium 3 propamol 1 (x).

El 114 T.E. es un componente de los llamados "espasmolíticos"; anticolinérgico con un poder antiespasmódico mayor al de la papaverina y parasimpaticolítico superior al de la atropina y al N. Butil bromuro de hioscina.

Su efecto se ejerce por medio de 4 mecanismos:

1º Acción directa sobre la fibra muscular lisa.

2º Acción sobre el mediador químico.

3º Acción sobre la fibra post-ganglionar.

4º Acción directa sobre los plexos intestinales.

Material

El trabajo se realizó en el Instituto Materno Infantil, "Concepción Villaveces de Acosta", en Bogotá.

Se estudió su efecto en un total de 100 pacientes seleccionadas en dos grupos así:

GRUPO A - Cincuenta (50) primigestantes con embarazo a término, con feto vivo en presentación de vértice, membranas íntegras, en franco trabajo de parto y sin ningún problema de orden obstétrico o general.

GRUPO B - Cincuenta (50) multigestantes (tercero o cuarto embarazo) que cumplieron los mismos requisitos del grupo A.

Método

Se utilizó el preparado comercial 114 T.E., que contiene 5 mgr. de sustancia activa por ampolla, en inyección intravenosa y dosis única.

El estudio se hizo en forma ciega, es decir, 25 pacientes del grupo A y 25 del grupo B recibieron el 114 T.E., y otro número igual de cada grupo recibió un placebo. Los investigado-

* Del Departamento de Obstetricia y Ginecología de la Facultad de Medicina (U. N.).

(x) "Visceralgina" de "Laboratorios Hormona" S. A.

res ignoraron cuales ampollas correspondían al 114 T.E. y cuales al placebo. A las pacientes del grupo A se les aplicó el contenido de una ampolla del 114 T.E. o del placebo cuando el cuello uterino estuvo borrado y hubo alcanzado una dilatación de 4 a 5 cms., previa amniotomía artificial y previa comprobación clínica de las características de la contracción uterina. Posteriormente el registro gráfico de las contracciones y el tacto vaginal practicado a intervalos aproximados de media a una hora permitieron controlar la evolución del parto.

El mismo método se siguió con las pacientes del grupo B, no siendo re-

quisito indispensable en ellas que el cuello uterino estuviese borrado completamente antes de aplicar el 114 T.E. o el placebo.

Los datos necesarios, de acuerdo con la metodología, se anotaron en la historia clínica e incluyeron: hora de amniotomía, hora exacta de aplicación de la droga o del placebo, la hora en que se completó la dilatación cervical y la hora del nacimiento. Quedó consignada la variedad de posición, el peso y el sexo fetales y la calificación de Apgar. Se registraron además las manifestaciones consecutivas a la administración de la droga.

Casuística

TABLA 1

PACIENTES PRIMIGESTANTES QUE RECIBIERON 114 T.E.

Caso	Variedad de posición	Duración hasta Dilatación completa	Duración del período expulsivo	Duración total del T. de parto	Peso del feto	Apgar	Efectos secundarios
1	ODA	55'	40'	8H. 10'	3.000	10	
2	ODP	120'	40'	6H. 10'	2.500	10	
3	ODP	80'	60'	5H. 50'	2.500	10	
4	ODA	20'	20'	4H.	2.800	10	
5	ODA	15'	40'	8H.	3.000	10	
6	OIA	65'	80'	10H. 35'	3.400	8	
7	OIT	55'	50'	9H.	3.200	9	
8	OIA	30'	20'	5H. 50'	2.000	10	
9	ODP	25'	50'	9H. 55'	2.900	10	
10	OIA	105'	25'	7H.	2.700	10	
11	OIA	25'	30'	8H.	2.600	10	
12	ODP	15'	5'	5H. 30'	2.800	10	
13	ODP	20'	15'	6H.	3.050	10	
14	OIT	90'	30'	13H.	2.700	10	
15	ODP	70'	25'	7H.	2.800	10	
16	OIA	40'	10'	8H.	2.900	9	
17	ODA	135'	30'	7H. 20'	3.050	10	Náuseas
18	OIA	35'	5'	8H. 45'	3.445	10	
19	ODA	55'	15'	5H. 40'	3.600	10	
20	OIT	45'	65'	7H. 50'	2.800	10	
21	OID	140'	55'	7H. 20'	3.100	7	
22	OIT	80'	65'	7H. 45'	2.640	8	
23	OIA	85'	80'	8H. 5'	2.840	10	
24	ODT	110'	70'	7H. 10'	3.100	10	
25	ODP	150'	60'	7H. 30'	3.000	7	

TABLA 2
PACIENTES PRIMIGESTANTES QUE RECIBIERON PLACEBO

Caso	Variedad de posición	Duración hasta Dilatación completa	Duración del periodo expulsivo	Duración total del T. de parto	Peso del feto	Apgar	Efectos secundarios
1	ODP	55'	40'	6H. 30'	2.900	10	
2	OIA	90'	80'	8H. 15'	2.600	10	
3	OIA	90'	80'	9H. 30'	3.100	10	
4	OIA	120'	45'	11H. 45'	2.600	10	
5	ODA	210'	70'	12H. 10'	2.950	8	
6	ODA	105'	90'	9H. 15'	2.900	10	
7	OIA	110'	50'	8H. 40'	3.000	10	
8	OIA	80'	70'	6H. 30'	2.800	10	
9	ODT	60'	60'	15H.	2.560	10	Vómito
10	ODP	60'	80'	8H. 30'	2.950	10	
11	ODA	60'	50'	12H. 20'	3.100	10	
12	OIA	150'	90'	8H.	2.900	10	
13	ODP	160'	50'	8H.	2.900	10	
14	ODP	120'	60'	6H. 30'	2.800	10	
15	OIP	120'	30'	8H. 30'	3.000	10	
16	OIA	45'	15'	6H. 30'	2.500	10	
17	ODA	40'	25'	8H. 55'	3.000	10	
18	OIA	40'	15'	5H. 50'	3.200	10	
19	OIA	60'	30'	8H. 25'	2.300	10	
20	ODA	100'	20'	10H. 55'	2.600	10	
21	OIP	135'	45'	9H.	2.700	7	
22	OIA	90'	50'	10H. 50'	3.100	8	
23	ODP	120'	55'	8H. 10'	2.900	10	
24	OIA	100'	65'	10H.	2.750	10	
25	OIT	90'	55'	7H. 55'	3.050	10	

TABLA 3
PACIENTES MULTIGESTANTES QUE RECIBIERON 114 T.E.

Caso	Variedad de posición	Duración hasta Dilatación completa	Duración del periodo expulsivo	Duración total del T. de parto	Peso del feto	Apgar	Efectos secundarios
1	OIA	35'	25'	6H.	2.800	10	
2	ODT	45'	20'	5H. 20'	2.580	10	
3	OIA	95'	25'	7H.	3.200	10	
4	OIA	55'	15'	6H. 30'	2.600	10	
5	ODA	35'	20'	5H. 40'	2.900	10	
6	ODP	45'	20'	5H. 50'	3.000	10	
7	OIA	30'	10'	8H. 50'	2.750	10	
8	ODP	30'	55'	9H. 25'	3.800	8	
9	ODP	20'	10'	3H. 40'	3.050	8	Polisistolia
10	OIP	65'	25'	7H.	3.275	10	
11	OIA	50'	5'	5H. 50'	3.000	10	
12	OIA	20'	10'	6H. 50'	2.965	10	
13	OIA	10'	15'	10H.	2.800	10	
14	ODP	55'	5'	4H.	3.050	10	
15	ODA	70'	40'	13H.	2.450	7	
16	OIT	45'	10'	8H.	3.000	10	
17	ODA	35'	35'	4H. 30'	2.800	10	
18	ODP	40'	25'	6H. 15'	2.920	10	Náuseas
19	OIA	50'	30'	6H. 25'	3.400	8	
20	OIA	45'	25'	5H. 30'	3.120	10	
21	ODP	40'	45'	6H. 25'	3.020	9	
22	OIA	30'	10'	7H.	2.740	10	
23	OIA	50'	20'	5H. 20'	3.200	10	
24	OIA	50'	20'	6H. 40'	2.900	10	
25	ODT	60'	25'	7H.	2.700	10	

TABLA 4
PACIENTES MULTIGESTANTES QUE RECIBIERON PLACEBO

Caso	Variedad de posición	Duración hasta Dilatación completa	Duración del período expulsivo	Duración total del T. de parto	Peso del feto	Apgar	Efectos secundarios
1	ODP	45'	45'	6H. 10'	2.680	10	
2	OIA	60'	30'	5H. 10'	3.600	9	
3	OIA	95'	40'	4H. 30'	3.400	10	
4	ODP	10'	50'	6H.	2.900	10	
5	OIP	70'	45'	7H. 25'	3.480	10	
6	ODP	60'	60'	5H.	2.480	10	
7	OIA	60'	35'	6H.	2.640	10	
8	OIA	30'	25'	6H.	2.900	10	Náuseas
9	OIP	100'	40'	4H. 50'	2.980	10	
10	OIA	55'	40'	7H.	2.800	10	
11	OIP	30'	110'	9H.	3.300	8	
12	ODT	135'	100'	14H. 55'	2.750	8	
13	ODT	240'	45'	14H.	3.500	10	
14	OIP	60'	60'	10H. 15'	2.640	10	
15	OIA	90'	65'	13H.	3.000	10	
16	ODA	60'	50'	12H. 50'	2.800	10	
17	OIA	45'	15'	8H. 45'	3.050	7	
18	ODT	60'	60'	10H.	2.650	10	
19	OIP	30'	55'	9H. 55'	3.850	10	
20	OIA	50'	10'	3H.	2.680	10	
21	OIA	30'	45'	6H. 15'	3.300	10	
22	OIP	30'	80'	4H. 50'	2.900	8	
23	OIA	40'	15'	3H. 55'	2.700	10	
24	ODT	120'	30'	4H. 50'	3.500	10	
25	OIA	10'	5'	5H. 30'	2.500	10	

TABLA 5 — RESULTADOS**PRIMIGESTANTES**

	Duración hasta dilatación completa	Duración del período expulsivo	% de abreviación total
Con 114 T.E.	1H. 7' 12"	39'	24"
Con placebo	1H. 34' 48"	51'	26.8%
% de abreviación	29.2%	%	22.9%

MULTIGESTANTES

	Duración hasta dilatación completa	Duración del período expulsivo	% de abreviación total
Con 114 T.E.	43' 12"	21'	48"
Con placebo	1H. 6' 48"	46'	42.5%
% de abreviación	34.8%	%	52.6%

Con el fin de hacer más objetivos los efectos del medicamento se registró gráficamente la actividad uterina por medio del tocógrafo de Lorand y para hacer más depurada la investigación las pacientes no recibieron ninguna otra medicación sedante ni analgésica. Se descartaron aquellos casos que terminaron de manera intervenida.

Comentario y Conclusiones

El número limitado de casos, 25 para cada grupo de pacientes, no permite obtener la prueba concluyente de significación estadística en cuanto a la abreviación de los distintos tiempos, sin embargo, el compuesto 114 T.E. acortó los tiempos de dilatación y expulsión y por consiguiente la duración total del trabajo del parto.

Si como antes se dijo, el período de expulsión fue más corto en las pacientes que recibieron 114 T.E. que el de aquellas a quienes se administró placebo, se puede concluir que su acción se ejerció no solamente sobre la dilatación cervical sino también sobre la dinámica del cuerpo uterino, tal como pudo observarse en algunos registros de la contracción.

Sus efectos fueron igualmente observados tanto en pacientes primigestas como en multigestas.

La calificación del recién nacido por el método de Apgar (color, tono,

llanto, frecuencia respiratoria y cardíaca en el primer minuto de vida), permite concluir que el medicamento no tuvo ningún efecto nocivo sobre el producto porque las cifras inferiores a 10 fueron igualmente observadas en el grupo en experimentación como en el grupo control.

Por último, no se apreciaron en las pacientes efectos secundarios con el empleo del medicamento.

RESUMEN

Se presentan los resultados obtenidos en 100 casos obstétricos correspondientes a pacientes en trabajo de parto, la mitad de las cuales recibieron la droga en experimentación clínica (114 T.E.) y la otra mitad recibió placebos. La vía de administración fue siempre la venosa en dosis de 5 mgr. y las pacientes, en igualdad de condiciones, eran normales tanto desde el punto de vista general como en su aspecto obstétrico. Cincuenta de ellas eran primigestas y cincuenta multigestas.

Se registró la actividad uterina por medio del tocógrafo de Loránd y se utilizaron como parámetros comparativos los tiempos de dilatación cervical a partir de 5 cm. y la duración del período expulsivo; se obtuvo el porcentaje de abreviación.

Se observaron además los posibles efectos secundarios sobre la madre y la acción de la medicación sobre el recién nacido.