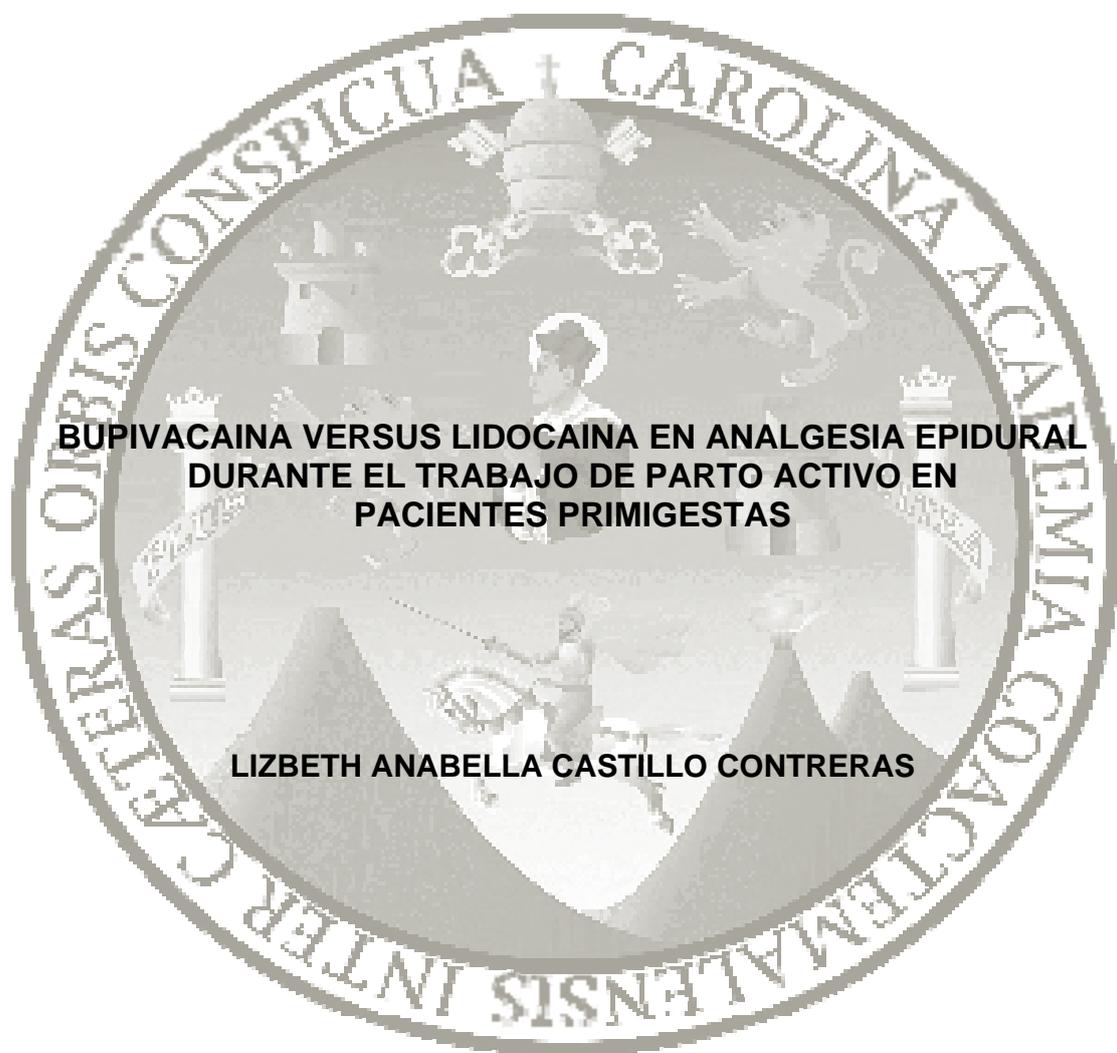


**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS  
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADOS**



**BUPIVACAINA VERSUS LIDOCAINA EN ANALGESIA EPIDURAL  
DURANTE EL TRABAJO DE PARTO ACTIVO EN  
PACIENTES PRIMIGESTAS**

**LIZBETH ANABELLA CASTILLO CONTRERAS**

**Tesis**

**Presentada ante las autoridades de la  
Escuela de Estudios de Postgrado de la  
Facultad de Ciencias Médicas  
Maestría en Anestesiología  
Para obtener el grado de  
Maestra en Ciencias en Anestesiología**

**Abril 2013**



ESCUELA DE  
ESTUDIOS DE  
POSTGRADO

# Facultad de Ciencias Médicas Universidad de San Carlos de Guatemala

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA**

**LA FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS**

**ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

**HACE CONSTAR QUE:**

La Doctora: Lizbeth Ana bella Castillo Contreras

Carné Universitario No.: 100018202

Ha presentado, para su EXAMEN PÚBLICO DE TESIS, previo a otorgar el grado de Maestra en Ciencias en Anestesiología, el trabajo de tesis **"Bupicaina vs. Lidocaína en analgesia epidural durante el trabajo de parto activo en pacientes primigestas"**.

Que fue asesorado: Dra. Rosa María Marroquín

Y revisado por: Dr. Luis Felipe Estrada Tocay

Quienes lo avalan y han firmado conformes, por lo que se emite, la ORDEN DE IMPRESIÓN para marzo 2013.

Guatemala, 28 de febrero de 2013

**Dr. Carlos Humberto Vargas Reyes MSc.**  
**Director**  
**Escuela de Estudios de Postgrado**

**Dr. Luis Alfredo Ruiz Cruz MSc.**  
**Coordinador General**  
**Programa de Maestrías y Especialidades**

/lamo



ESCUELA DE  
ESTUDIOS DE  
POSTGRADO

# Facultad de Ciencias Médicas Universidad de San Carlos de Guatemala

Of. 02/2013  
Dr. MEG/cjrh

Cuilapa Santa Rosa 26 de Septiembre de 2012

Señores:  
UNIDAD DE TESIS  
Facultad de Ciencias Médicas  
Presente:

Respetables Señores:

La asesora de tesis de la especialidad de Anestesiología del Hospital Regional de Cuilapa Santa Rosa, hace constar que ha sido revisado y corregido el informe final de tesis de la Dra. Lizbeth Anabella Castillo Contreras, de la especialidad de Anestesiología carne universitario no. 100018202, titulado: BUPIVACAINA VRS. LIDOCAINA EN ANALGESIA EPIDURAL DURANTE EL TRABAJO DE PARTO ACTIVO EN PACIENTES PRIMIGESTAS HOSPITAL REGIONAL DE CUILAPA SANTA ROSA, DURANTE EL 1ERO DE ENERO AL 31 DE DICIEMBRE DE 2,010.

Sin otro particular, me suscribo de usted.

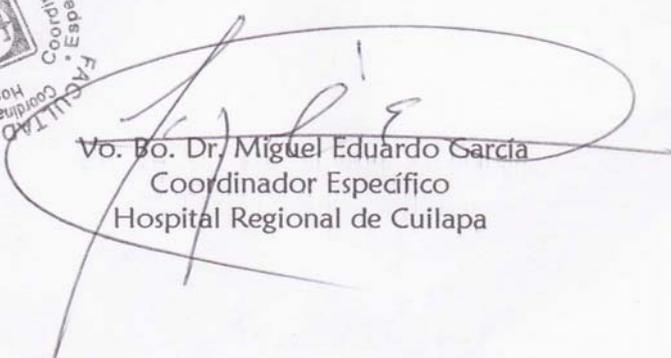
Atentamente



DRA. ROSA MARIA MARROQUIN  
ANESTESIOLOGIA  
COLEGIADO NO. 13,048

Dra. Rosa María Marroquín  
Asesor

Especialidad Anestesiología  
Hospital Regional de Cuilapa



Vo. Bo. Dr. Miguel Eduardo García  
Coordinador Específico  
Hospital Regional de Cuilapa



# Facultad de Ciencias Médicas

## Universidad de San Carlos de Guatemala

Of. 01/2013  
Dr. MEG/cjrh

Cuilapa Santa Rosa 10 de Enero de 2013

Señores:  
UNIDAD DE TESIS  
Facultad de Ciencias Médicas  
Presente:

Respetables señores:

El Coordinador Especifico de Post-Grados del Hospital Regional de Cuilapa Santa Rosa, hace constar que ha sido revisado y corregido el informe final de tesis de la Dra. Lizbeth Anabella Castillo Contreras, de la especialidad de Anestesiología carne universitario No. 100018202, titulado: BUPIVACAINA VRS. LIDOCAINA EN ANALGESIA EPIDURAL DURANTE EL TRABAJO DE PARTO ACTIVO EN PACIENTES PRIMIGESTAS HOSPITAL REGIONAL DE CUILAPA SANTA ROSA, DURANTE EL 1ERO DE ENERO AL 31 DE DICIEMBRE DE 2,010.

Atentamente

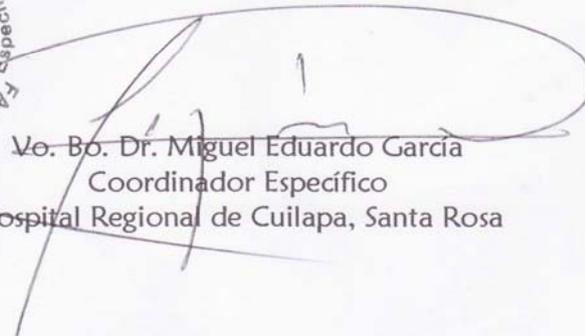
  
Dr. Luis Felipe Estrada Tocay  
ANESTESIOLOGO  
Colegiado 12.770

Dr. Luis Felipe Estrada Tocay  
Revisor

Coordinador Especifico

Hospital Regional de Cuilapa, Santa Rosa



  
Vc. Bc. Dr. Miguel Eduardo Garcia  
Coordinador Especifico

Hospital Regional de Cuilapa, Santa Rosa

## RESUMEN

El presente es un estudio comparativo prospectivo entre el uso de Bupivacaina al 0.25% versus Lidocaina al 1% en analgesia epidural durante el trabajo de parto activo en pacientes primigestas atendidas en el servicio de Labor y Parto del Departamento de Ginecología y Obstetricia del Hospital Regional de Cuilapa Santa Rosa, durante el período del 1º. de Enero al 31 de Diciembre del año 2010.

Se utilizó muestreo probalístico, se tomaron 3 grupos; un grupo que recibió analgesia con Bupivacaina, otro recibió analgesia con Lidocaina y un tercero no recibió analgesia el cual fue observado para fines comparativos. Se procesaron los datos mediante el programa epi info y el uso de pruebas estadísticas como el Chi cuadrado, Corrección de Yates y Razón de Odds.

La administración de analgesia epidural durante el trabajo de parto mostro beneficio a las pacientes primigestas con ambos medicamentos, el número de dosis dependió del medicamento utilizado, el tiempo de la fase activa del trabajo de parto se redujo a menos de 4 horas en comparación con las que no recibieron analgesia, se asoció a un incremento de partos eutócicos simples oscilando entre el 93 y 97%. Con respecto a la incidencia de efectos adversos, de las 60 pacientes estudiadas el 45% presento algún efecto adverso (bloqueo motor, somnolencia, nausea o vómito e hipotensión) y el 55% no presento ningún efecto adverso. Se demostró que únicamente existe asociación entre la ocurrencia de algún efecto adverso en las pacientes que se utilizó Lidocaina al 1% teniendo 10 veces más probabilidad de presentarlos.

Con respecto a las complicaciones solo 4 pacientes (6.7%) presento alguna complicación como Dolor en el sitio de punción, Retención de placenta, Bloqueo parchado y ruptura de catéter y se demostró que no existe asociación entre estas complicaciones y el uso de analgesia epidural durante el trabajo de parto con ambos medicamentos.

## INDICE DE CONTENIDOS

INDICE DE TABLAS

INDICE DE GRAFICAS

RESUMEN

I. INTRODUCCIÓN	1
II. ANTECEDENTES	2
III. OBJETIVOS	13
IV. MATERIAL Y MÉTODOS	14
V. RESULTADOS	23
VI. DISCUSIÓN Y ANALISIS	35
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	46
VIII. ANEXOS	49

## INDICE DE TABLAS

TABLA NO. 5.1.1.	.....	23
TABLA NO. 5.1.2.	.....	24
TABLA NO. 5.1.3.	.....	25
TABLA NO. 5.1.4.	.....	26
TABLA NO. 5.1.5.	.....	27
TABLA NO. 5.1.6.	.....	28
TABLA NO. 5.1.7.	.....	29
TABLA NO. 5.1.8.	.....	30

## INDICE DE GRAFICAS

GRAFICA NO. 5.1.1.	.....	23
GRAFICA NO. 5.1.2.	.....	24
GRAFICA NO. 5.1.3.	.....	25
GRAFICA NO. 5.1.4.	.....	26
GRAFICA NO. 5.1.5.	.....	27
GRAFICA NO. 5.1.6.	.....	28
GRAFICA NO. 5.1.7.	.....	29
GRAFICA NO. 5.1.8.	.....	30

## I. INTRODUCCIÓN

No hay evidencia de que el dolor de parto sea beneficioso para la madre o el feto. Por el contrario, el dolor, miedo y ansiedad desencadenan una serie de respuestas reflejadas que pueden producir efectos nocivos sobre la madre, feto y el trabajo de parto. Estos cambios pueden afectar el flujo útero placentario, incidiendo sobre la oxigenación fetal y su bienestar.

Actualmente existen varias técnicas para la analgesia durante el trabajo de parto, siendo la analgesia epidural una de las más difundidas.

El uso de distintos agentes anestésicos locales implica ventajas y desventajas, que influyen en la elección del mismo. En este sentido, el uso de la bupivacaina produce una latencia menor y una duración mayor respecto a la lidocaína, sin embargo conlleva el riesgo de efectos cardiovasculares adversos mayor.

Debido a las ventajas y desventajas que pueden presentar en la práctica clínica el uso de uno de estos agentes para la analgesia epidural durante el trabajo de parto, es necesario comparar el uso de los mismos y sus efectos sobre la madre y el feto, para poder determinar cuál es el más adecuado para el uso en nuestro medio.(5,9,16,18)

Los anestésicos locales del tipo amida, como lo son la Bupivacaina y Lidocaina son amplia e internacionalmente conocidos y utilizados para bloqueos neuroaxiales y periféricos, así como para este fin, mostrando gran beneficio en el trabajo de parto, por lo cual en el presente estudio se comparara ambos medicamentos a fin de evidenciar cual es el que otorga mayores beneficios y menos efectos adversos y complicaciones durante el trabajo de parto activo.

Tomando en cuenta todo esto y que no existen estudios comparativos sobre la eficacia del uso de estos dos fármacos en la práctica clínica en nuestro hospital, se hace necesario explorar y comparar estos dos medicamentos en la analgesia epidural durante el trabajo de parto.

Planteando la siguiente hipótesis alternaa fin de aceptarla o rechazarla: "El uso de bupivacaina isobárica al 0.25% en analgesia epidural durante el trabajo de parto en fase activa en pacientes primigestas es más beneficioso que el uso de Lidocaina sin epinefrina al 1%".

## II. ANTECEDENTES

La historia sobre la analgesia en trabajo de parto tiene sus primeros antecedentes registrados desde 1847, cuando James y Simpson utilizó éter para aliviar el dolor del parto. Ese mismo año Charnnig, médico obstetra, citó el uso de la Morfina durante el Parto, en 1853 John Snow administra Cloroformo durante el parto. En 1942 R. A Hingson popularizó la administración de anestésicos al espacio peridural por vía del hiato sacro, para aliviar el dolor durante el trabajo de parto. En 1943 ocurre un gran avance en la analgesia regional cuando Lofgren y Lunquit sintetizan la Lidocaína. (4,6,17)

En 1952 Caldeyro Barcia, de Uruguay, canalizó la cavidad uterina durante el trabajo de parto y registró los efectos de varios anestésicos sobre el mismo. En 1957, A.F. Ekstam prepara la Bupivacaína. En 1959 el obstetra Caldeyro Barcia, de Montevideo, mostró los efectos del Sulfato de Magnesio y de la anestesia peridural en la presión intrauterina y las contracciones durante el parto. En 1901 M. Cathelin y Sicard, separadamente, introducen anestésicos en el espacio epidural por el hiato sacro, pero no es hasta en 1916 cuando Gastón Labat y Rudolph Matas, desarrollan e impulsan la anestesia regional y en 1921 el cirujano militar Español Fidel Pages propone el bloqueo epidural lumbar, dándole el nombre de anestesia metamérica. (1,5,8,11,23)

### ANALGESIA OBSTETRICA

La analgesia obstétrica tiene por finalidad evitar el malestar materno, al igual que el sufrimiento fetal, es quizás por ello que muchos anesthesiólogos se han abocado a lograr una técnica anestésica ideal para este tipo de paciente. Dichas técnicas han ido evolucionando en el aspecto científico, pasando por los métodos arcaicos hasta llegar a los más modernos. Mediante la justificación consciente del dolor se puede disminuir la ansiedad materna aumentando el umbral del dolor. (1,4)

En 1993 la American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) publicó que “no hay otra circunstancia donde se considere aceptable que una persona experimente dolor intenso, posible de ser tratado en forma segura por un profesional entrenado”... “la solicitud materna es suficiente justificación para el alivio del dolor durante el trabajo de parto”. (3,5,7)

Sin embargo, existen una serie de conceptos a veces antagónicos, sobre el efecto de analgesia epidural durante el trabajo de parto como: aumento de la duración de la primera y segunda etapas, la incidencia de distocias y partos instrumentales.

## **FISIOLOGÍA DEL EMBARAZO**

Los cambios cardiopulmonares y metabólicos producidos por el embarazo tienen profundas implicaciones para la conducción de la anestesia durante el trabajo de parto y el parto. El consumo de oxígeno corporal total aumenta en todo el embarazo, alcanzando un máximo durante el tercer trimestre, un 15% por arriba del nivel de la no embarazada. Desde la semana 14, el gasto cardíaco aumenta progresivamente y alcanza su máximo durante la semana 32; el gasto cardíaco da lugar a un aumento en el volumen sanguíneo y la frecuencia cardíaca. (4,11)

La presión arterial media y la resistencia vascular sistémica están reducidas durante el embarazo. Por otro lado la presión venosa, aunque normal en la parte superior del cuerpo se encuentra elevada en la porción inferior. Este aumento está directamente relacionado con el mayor tamaño del útero y su obstrucción progresiva del retorno venoso desde las piernas y la pelvis. Existe una redistribución del volumen sanguíneo fuera de la circulación central; este efecto se debe a la obstrucción venosa y al secuestro progresivo de sangre en el útero, que se aproxima al 15% del volumen sanguíneo materno al término. El volumen sanguíneo por sí mismo aumenta durante todo el embarazo y finalmente alcanza niveles de 30-50% más altos que los de una mujer no embarazada. Este aumento, a su vez es consecuencia de un aumento en la masa de eritrocitos y un aumento proporcionalmente mayor en el volumen plasmático. (4,3,5)

El estómago es elevado y robado progresivamente por el útero en expansión; el vaciamiento gástrico se retarda. Además, la incidencia de hernia hiatal es mayor que la normal y aumenta de acuerdo con la edad de la madre. Los cambios en la postura que ocurren cerca del término acentúan la lordosis lumbar normal y por consiguiente reducen los espacios interespinosos. (1,6,7,9)

El parto acentúa cualquier cambio fisiológico producido por el mismo embarazo. El gasto cardíaco aumenta por arriba del observado durante los nueve meses del embarazo; la elevación del gasto cardíaco es producida a expensas del volumen sistólico. El aumento del volumen sistólico se debe al aumento del llenado de las cavidades derechas; durante la fase inicial de cada contracción uterina se agregan 250 – 300 ml de sangre a la circulación venosa; la obstrucción venosa se reduce a medida que el útero en contracción se aleja de la columna vertebral. El consumo de oxígeno aumenta todavía más durante el trabajo de parto con una marcada elevación asociada con las contracciones uterinas. (3,7,12)

La presión del líquido cefalorraquídeo puede elevarse durante el Trabajo de Parto; las contracciones uterinas pueden producir presiones de 23 cms de agua, y aumento hasta 70 cms de agua durante la expulsión. (22)

## **DOLOR DE PARTO**

La Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP) define al “Dolor agudo” como: una desagradable y compleja constelación de experiencias sensoriales, perceptuales y emocionales, relacionadas con repuestas autonómicas asociadas o no a daño real o potencial a estructuras somáticas o viscerales. (6)

## **ESTADIOS DEL TRABAJO DE PARTO Y VÍAS DEL DOLOR**

El *primer estadio del trabajo de parto*, comprende un período desde el inicio del trabajo de parto hasta la dilatación cervical completa (10cms); la contracción uterina es la única fuerza mecánica que opera durante este período.

El *segundo estadio*, es el período desde la dilatación cervical completa hasta el nacimiento del producto, los esfuerzos de expulsión voluntarios aumentan la fuerza de las contracciones uterinas.

El *tercer estadio*, abarca el período entre el nacimiento del niño y la expulsión de la placenta. Aunque el resumen anterior permite seguir el progreso de un trabajo de parto, también proporciona las bases para definir las vías del dolor durante cada etapa en el trabajo de parto.(1,2,4,23)

El dolor en la primera etapa del trabajo de parto se debe a la dilatación cervical y a la retracción del segmento uterino inferior alrededor de la cabeza fetal. Ya que las fibras aferentes de T10 –T12 inervan al útero y cérvix, cualquier bloqueo aplicado a estas rutas bloquearán efectivamente el dolor en el primer período (bloqueo paracervical, bloqueo epidural).

El dolor durante el segundo período se debe a la distensión de la vagina y periné, que están inervados por el nervio pudendo, S2 – S4. El bloqueo de estas rutas (bloqueo de nervios pudendos, bloqueo lumbar, caudal, epidural, o bloqueo subaracnoideo bajo) eliminará el dolor de esta etapa.(2,4,5,23)

## **MEDICIÓN DEL DOLOR**

El dolor clínico es una experiencia subjetiva y resulta que quien mejor lo describe es quien lo padece. Entre las escalas para medición del dolor que gozan de popularidad están las Escalas Visuales y de ellas, la Escala Visual Análoga (EVA).

Permite que un paciente trate de objetivizar su dolor asignándole un valor numérico de 0 a 10 siendo 0 la ausencia de dolor y 10 el dolor más intenso. (6,19)

Operacionalmente la EVA es una línea horizontal de 100mm de largo, con descriptores de dolor en sus dos extremos. El paciente marca en la línea un punto que representa su percepción de su estado en ese momento. (6)

## **ANALGESIA EPIDURAL OBSTÉTRICA**

La analgesia obstétrica epidural es el bloqueo sensitivo para evitar el dolor en el trabajo de parto, sin bloqueo motor para proporcionar bienestar materno fetal, lográndolo por medio de un anestésico local diluido, opiáceos epidurales o con la mezcla de ambos. (1,14)

La analgesia epidural es la administración de una mezcla de anestésico local y / o narcótico en el espacio epidural, la cual puede ser administrada como dosis única (no muy recomendada por su limitación analgésica), o en bolos intermitentes a través de un catéter ubicado en el mismo espacio. Las dosis pueden ser también administradas en forma continua mediante bomba de infusión. Las dosis bolo serán aplicadas periódicamente según el nivel de analgesia de la paciente. (2,6)

Lo primero que remarca es que la analgesia obstétrica se hará bajo la Indicación clínica del obstetra o a solicitud de la madre y tras haber leído y firmado el consentimiento informado la madre. Se reflejará la no existencia de contraindicación obstétrica, condición "sine qua non" para la realización de la analgesia epidural. (4)

El espacio epidural es un espacio virtual del canal vertebral, limitado en la periferia por el ligamento amarillo y centralmente por la duramadre. Se extiende desde la base del cráneo hasta el extremo del sacro. Su diámetro es de 0,5 cm y es más ancho por detrás, en la región lumbar. Contiene una pequeña cantidad de tejido areolar graso, linfáticos y el plexo venoso interno. Se puede lograr una anestesia efectiva inyectando fármacos anestésicos en el espacio epidural. Para acceder al espacio, se puede introducir una aguja a través de un espacio intervertebral lumbar o a través del hiato y canal sacro. (3,7)

Se puede utilizar una sola dosis o llevar a cabo la técnica continua, mediante la introducción de un catéter de plástico en el espacio epidural para administrar dosis fraccionadas del anestésico. La anestesia epidural es preferible al bloqueo espinal porque tiene las siguientes ventajas.

1. Permite una anestesia segmentaria.
2. Presenta menos cefalea.
3. La hipotensión es menos probable.
4. Disminuye menos el efecto motor.
5. Puede mantenerse por 1 a 2 días en el postoperatorio para aliviar el dolor.(4,5,12)

Algunas de las desventajas de la anestesia epidural con respecto a la espinal son las siguientes.

1. Mayor incidencia de reacciones sistémicas del anestésico.
2. Penetración inadvertida de la duramadre.
3. Se requiere mayor dosis de anestésico para obtener un efecto similar.
4. Es técnicamente más difícil de realizar.(2,4,9)

Es la analgesia preferida durante el trabajo de parto y también durante la cesárea. Se debe iniciar la analgesia cuando la paciente ha rebasado la fase latente del trabajo de parto. Debe existir un patrón adecuado de contracciones uterinas o se corre el riesgo de detener el trabajo de parto.

Usualmente se espera a que la paciente alcance una dilatación cervical de 4 ó 5 cm, pero algunas pacientes pueden requerir el bloqueo epidural antes por la intensidad del dolor. Para el procedimiento se administran previamente 1000 ml de solución salina vía IV. La medición de la presión arterial debe ser continua. La paciente se coloca endecúbito lateral, aunque se puede utilizar la posición sentada que es muy útil en pacientes obesas.(2,16,23)

Hay varias técnicas para verificar que si se encuentra en el espacio epidural, pero las más utilizadas son:

*Técnica de la pérdida de resistencia:* que es la más usada donde el operador comprueba la resistencia que ofrece el émbolo a medida que introduce la aguja. La resistencia es grande mientras pasa por el espesor del ligamento amarillo y al llegar al espacio epidural desaparece.

*Técnica de la gota pendiente:* que tiene un mayor riesgo de punción de la duramadre y consiste en colocar una gota de solución fisiológica en la base de la aguja, la cual desaparece al ser aspirada por la presión negativa del espacio epidural.

La dosis se repite de acuerdo a la intensidad del dolor, hasta que se requiere la llamada “dosis perineal” que se aplica una vez alcanzado el período expulsivo.

La paciente debe permanecer en decúbito y se debe monitorizar la frecuencia cardíaca fetal y las contracciones uterinas. Se utiliza la lidocaína a la dosis de 10 a 20 cc al 1% ó 2% o la cloroprocaína a la dosis de 10 cc al 2%, por el inicio rápido de analgesia profunda y relajación muscular que se logra con ellos a los 10 minutos de su administración. La anestesia para el trabajo de parto requiere un bloqueo desde D10 hasta S5.

Para prevenir la hipotensión arterial se debe administrar 1 000 ml de solución de Ringer lactato antes del bloqueo y mantener el útero desplazado hacia la izquierda, mientras la paciente se encuentre en decúbito supino, a fin de evitar la compresión sobre la vena cava inferior. La administración previa de efedrina intramuscular propuesta por algunos, no previene la hipotensión, que se presenta en un 30% de las pacientes; sin embargo, si se utiliza bloqueo espinal esta medida se podría considerar porque un 80% de las pacientes presentan hipotensión abrupta. Se debe administrar oxígeno ya sea por cánulas nasales o una máscara sencilla durante la intervención.

## **ANESTÉSICOS LOCALES UTILIZADOS EN LA ANALGESIA PERIDURAL**

Los AL se agrupan en dos tipos químicos: el grupo amino-éster y el grupo amino-amida. El primer grupo incluye a procaína, tetracaína, cloroprocaína, cocaína y benzocaína; el segundo grupo está formado por lidocaína, prilocaína, etidocaína, dibucaína, mepivacaína, bupivacaína y ropivacaína. En términos generales, la toxicidad de los AL sobre el sistema nervioso central y el miocardio están en relación directa de su potencia analgésica. Como se mencionó antes, esta toxicidad fue el motivo primordial que generó el desarrollo de nuevas moléculas, entre las cuales se encuentra la propilropivacaína, que con un perfil muy semejante a la Bupivacaína, pero con menor efecto neuro y cardiotoxico, fue recientemente liberada al mercado anglosajón como Ropivacaína. (24)

## **LIDOCAINA**

*Acciones farmacológicas:* La lidocaína produce una anestesia más rápida, intensa, duradera y amplia que una concentración igual de procaína. A diferencia de ésta última, es una amino etilamina. Es el agente de elección de tipo amida, por todo ello, en los individuos sensibles a los anestésicos locales del tipo éster. (19,20,24)

*Absorción, destino y excreción:* La lidocaína se absorbe con relativa rapidez después de su administración parenteral y desde el tracto gastrointestinal. Aunque es efectiva cuando se usa sin ningún vasoconstrictor, en presencia de epinefrina la velocidad de absorción y la toxicidad disminuyen y la acción se prolonga. La lidocaína es metabolizada en el hígado por las oxidasas microsomales de función mixta por desalquilación a monoetilglicina y xilidida. Este último compuesto conserva significativa actividad anestésica local y tóxica. En el hombre, alrededor del 75% de la xilidida se excreta por la orina como el metabolito ulterior 4-hidoxi-2-6-dimelilililina. (2,17,21,24)

*Dosis tóxica :* Lidocaína sin epinefrina 5 mg/kg y Lidocaína con epinefrina 7 mg/Kg.

## **BUPIVACAINA**

La Bupivacaína, es un anestésico local sintético, lo preparó en 1957 A. F. Ekenstam, y se aprobó su aplicación clínica en 1963. Es un compuesto amida con estructura química similar a la mepivacaína. El nombre químico es clorhidrato de 2,6 dimetilililida del ácido 1-n-butyl-DL-piperidina-2 carboxílico, que difiere de la mepivacaína en que el grupo butilo se ha sustituido por uno metilo en el nitrógeno piperidina. Por tanto, la Bupivacaína es un homólogo de la mepivacaína, con fórmula molecular de C<sub>18</sub> – N<sub>2</sub>O – H<sub>28</sub> – HC<sub>1</sub>. (2,15,18)

*Propiedades fisicoquímicas:* El peso molecular de cloruro es de 325 y el de la base 288. Su punto de fusión es de 258°C. Las soluciones con adrenalina tienen un pH de casi 3.5. Tiene un pKa 8.1 . (24)

*Solubilidad:* La base es muy poco soluble, pero el clorhidrato es muy soluble en agua.

*Potencia:* Este medicamento es casi ocho veces más potente que la lidocaína o la mepivacaína y de 20 a 25% más que la Tetracaína.

*Farmacocinética:* La acción de la Bupivacaína se inicia entre cinco y siete minutos y la anestesia máxima se obtiene entre 15 y 25 minutos después. La duración varía según el tipo de bloqueo; el promedio en el bloqueo peridural es de unas 3.5 a 5 horas. En bloqueos nerviosos periféricos es alrededor de cinco a seis horas. En anestesia raquídea la

Bupivacaína al 0.75% equivale a la tetracaína al 1%. La acción se inicia en unos tres a cuatro minutos, y se obtiene una anestesia total durante tres y media a cuatro horas. El bloqueo motor es definitivamente inferior al de la tetracaína. (2,15,17,18,21)

Es posible detectar la Bupivacaína en sangre en el transcurso de cinco minutos después de la infiltración o después de bloqueos epidurales o de nervios intercostales. Los valores en plasma se relacionan con la dosis total administrada. Después del bloqueo epidural o intercostal con dosis única, las concentraciones plasmáticas de Bupivacaína en el transcurso de una a dos horas del inicio de la anestesia llegan a valores máximos de 1 a 2 ug/ml. Se encontraron picos de 0.14 a 1.1 ug/ml en el transcurso de cinco minutos a dos horas después de suministrar la anestesia, y disminuyeron gradualmente de 0.1 a 0.34 ug/ml hacia las cuatro horas. (15,16,17)

El valor máximo real depende de la naturaleza del bloqueo nervioso. Durante la analgesia epidural continua, las concentraciones de Bupivacaína varían entre 1.0 y 3.0 ug/ml. Después de la venoclisis de Bupivacaína durante tres horas, a un ritmo de 2.0 mg/min, se observan incrementos importantes y progresivos regulares de las concentraciones de este fármaco en plasma hasta 1.8 ug/ml, que es una concentración similar a la observada durante la anestesia regional con Bupivacaína. Por los estudios anteriores de inyecciones intravenosas, es obvio que la vida media alfa en plasma de la Bupivacaína, después de llegar a valores de 1.0 a 2.0 ug/ml, es de unas 2.5 horas. La vida media beta es alrededor de cuatro a cinco horas. Su Vd es de 73 L, y su depuración 0.58 L/min.(13,24)

*Unión en plasma* : En plasma el fármaco se une ávidamente a las proteínas en un 95%. El orden de unión a las proteínas de este medicamento y sus homólogos es Bupivacaína – mepivacaína – lidocaína. Por el contrario, la fracción activa no unida es una séptima parte de la de la lidocaína y una quinta de la mepivacina. (19,24)

*Metabolismo y eliminación.* Como la Bupivacaína es una amida el principal sitio de metabolismo es el hígado. Cuando se administra IV continuamente hasta valores analgésicos, la Bupivacaína se elimina del plasma al ritmo en que se administra y la mayor parte del fármaco se metaboliza parcialmente por N-des alquilación. Cruza la barrera placentaria igual que otros anestésicos locales, por difusión pasiva, pero con este medicamento se ha observado el valor más bajo de difusión placentaria (la relación vena

umbilical / materna es de 0.31 a 0.44). Es probable que la capacidad alta de unión a las proteínas de este fármaco explique su menor difusión a través de la placenta. No se han observado efectos en el feto. El 10% del medicamento se elimina por la orina sin modificar en el transcurso de 24 horas; también se excreta un conjugado glucoronido. (2,15,24)

*Dosis tóxicas.* Bupivacaína con epinefrina 4 mg/kg y sin epinefrina: 3 mg/Kg. Es más cardiopélica que la lidocaína, produce arritmias ventriculares y depresión miocárdica.

*Efectos sistémicos:* La venoclisis de Bupivacaína a un ritmo de 2.0 mg/min por tres horas produce incrementos progresivos de los valores en plasma hasta media de 1.8 mg/ml. Estos valores en plasma son similares a los consecutivos a las técnicas regionales y tienen efectos importantes en la función cardiovascular. A concentraciones de 1.0 a 1.2 ug/ml en plasma aumenta la frecuencia cardíaca de manera importante. La presión arterial media aumenta de 87 a 100 mmHg, en tanto que el gasto cardíaco disminuye un 20%. Las concentraciones de adrenalina en plasma aumentan de manera importante de 0.03 a 0.08 ng/ml, en tanto que los valores de noradrenalina en plasma se incrementan ligeramente. Las concentraciones sanguíneas de glucosa, lactato, cortisol plasmático y ácidos grasos no cambian de manera importantes. (2,15,17,19)

## **TOXICIDAD POR ANESTÉSICOS LOCALES**

### **FISIOPATOLOGÍA DE LA TOXICIDAD POR ANESTÉSICOS LOCALES.**

Al ser los anestésicos locales (AL) drogas bipolares, poseen una alta afinidad por medios acuosos y lipídicos, lo que les permite atravesar membranas plasmáticas y celulares con gran facilidad. Esta característica les permite interactuar con una gran cantidad de canales voltaje y ligando dependientes, presentes en membranas, citosol de células y organelos, interfiriendo especialmente con los sistemas de traducción de señales y de metabolismo energético.

Dado lo anterior, no debería sorprendernos que eventualmente se produzca un abrupto aumento de la concentración plasmática, con el consecuente impacto sobre la función de órganos tales como cerebro y corazón, posterior a la inyección de una gran masa de AL en algún lugar del cuerpo.

A nivel cerebral se produce una rápida desincronización cortical y subcortical producto principalmente de la supresión de vías inhibitorias mediadas por receptores ácido gama aminobutírico (GABA) y también de la activación de vías excitatorias mediadas por receptores N-metil-D-aspartato (NMDA). Esta desinhibición del SNC genera el típico cuadro de compromiso neurológico que va desde el “sabor metálico” a las convulsiones. Si la concentración del AL aumenta más aún, las vías excitatorias también se inhiben y se produce una etapa de depresión que puede llegar al coma y paro respiratorio.

La toxicidad cardíaca se traduce en la aparición de arritmias y depresión miocárdica. Las arritmias pueden ser bradiarritmias expresadas en distintos grados de bloqueos de conducción aurículo ventriculares y en taquiarritmias generadas por focos de reentrada como taquicardia y fi brillación ventricular.

El compromiso cardíaco no sólo se produce por bloqueo de canales de Na, sino que también por el bloqueo de los canales de K y Ca. Actualmente, sabemos que se produce un bloqueo no homogéneo de los canales de Na a nivel miocárdico, condición que favorece la aparición de arritmias de reentrada al producir diversos grados de bloqueo de la conducción, lo que además se ve facilitado por el bloqueo de los canales de K. A lo anterior, hay que sumarle las características del potencial de acción de la fibra miocárdica, que es más prolongado que el potencial de acción de la fibra nerviosa. Durante el sístole hay mayor afinidad de los AL por los canales de Na, ya que éstos se encuentran en estado abierto o inactivado y es menor en diástole, momento en que se produce la disociación de la molécula de AL del canal. Al poseer la fibra miocárdica un período de despolarización más prolongado se favorece la afinidad por el canal, perpetuando su presencia en el miocardio y sus efectos clínicos.

La bupivacaína posee *per se* una disociación más lenta del canal comparada con otros AL, produciéndose un bloqueo del canal más persistente. También está descrito un efecto tóxico indirecto, ya que al exponer tejido nervioso cerebral a grandes concentraciones de AL se favorece la aparición de hipotensión y arritmias.

La depresión miocárdica se produce por el bloqueo de los canales de Na y K, pero especialmente por los de Ca, lo que ocasiona una disminución de la liberación de Ca intracelular por parte del retículo sarcoplásmico, produciéndose un efecto inotrópico negativo. Además, los AL poseen un efecto deletéreo sobre la generación de energía ya que inhiben los receptores beta adrenérgicos y la actividad de la adenilciclase, produciendo

disminución de la generación de AMP cíclico. También se ha demostrado que, particularmente la bupivacaína, suprime la síntesis de ATP en mitocondrias aisladas.

En la figura No. 1 (ver anexo 1) se observan los efectos sistémicos producidos por la Lidocaina, según concentraciones sanguíneas desde las terapéuticas hasta las tóxicas.

### **Determinantes de una Intoxicación Sistémica por AL.**

Esta se produce por el aumento abrupto de la concentración plasmática de un AL, producto de una absorción masiva desde el sitio de inyección o por inyección intravascular inadvertida. La primera, generalmente se asocia a inyección de grandes masas de AL y la segunda, a dosis más pequeñas.

Dentro de los determinantes más importantes de una Intoxicación por AL están la liposolubilidad del AL y el grado de absorción, que a su vez depende de la masa total inyectada, del sitio de absorción y de factores del paciente.

## **2.1. DELIMITACION DEL PROBLEMA**

El estudio se realizó en el Hospital Regional de Cuilapa Santa Rosa, con las pacientes primigestas durante la fase activa del trabajo de parto, que aceptaron participar en el estudio y que fueron atendidas en sala de labor y partos durante el año 2010.

### **III. OBJETIVOS**

#### **3.1 OBJETIVO GENERAL**

- ... Comparar si el uso de bupivacaína es más beneficiosa que el de lidocaína en analgesia epidural durante el trabajo de parto en fase activa en pacientes primigestas, en el Hospital Regional de Cuilapa Santa Rosa durante el año 2010.

#### **3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- 3.2.1. Determinar el número de dosis que se requieren administrar por el catéter epidural para mantener una analgesia efectiva durante el trabajo de parto en fase activa con el uso de la bupivacaina versus lidocaína.
- 3.2.2. Determinar el tiempo de duración del trabajo de parto en fase activa con el uso de analgesia epidural con bupivacaina versus lidocaína.
- 3.2.3. Determinar el tipo de parto en las pacientes que recibieron analgesia vía epidural con bupivacaina y lidocaína.
- 3.2.4. Determinar la incidencia de efectos adversos y si existe asociación con la administración de la analgesia epidural tanto con Bupivacaina como con Lidocaina.
- 3.2.5. Determinar la incidencia de complicaciones y si existe asociación con la administración de la analgesia epidural tanto con Bupivacaina como con Lidocaina.

## **IV. MATERIAL Y MÉTODOS**

### **4.1. TIPO DE ESTUDIO**

Estudio Prospectivocomparativo.

### **4.2 UNIDAD DE ANALISIS**

Todas las pacientes primigestas durante el trabajo de parto activo atendidas en sala de labor y partos del Hospital Regional de Cuilapa, durante el 1º. De Enero al 31 de Diciembre del año 2010.

#### **4.2.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

- ... Pacientes primigestas durante trabajo de parto atendidas en sala de labor y partos del Hospital Regional de Cuilapa, durante el 1º. de Enero al 31 de Diciembre del año 2010 que acepten participar en el estudio.
- ... Embarazo a término con feto único.
- ... Pacientes con trabajo de parto en fase activa (dilatación cervical igual o mayor a 5cm).
- ... Ausencia de patología materna grave que condicione la vía de resolución de parto.
- ... Pacientes primigestas con Riesgo ASA II y III.
- ... Pacientes mayores de 18 años.
- ... Pacientes menores de 18 años que estén de acuerdo de participar en el estudio y su representante legal (madre, padre o esposo) mayor de edad firme el consentimiento informado.

#### **4.2.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

- ... Paciente que no acepten participar en el estudio

- ... Pacientes con historia de hipersensibilidad conocida a los fármacos
- ... Pacientes con coagulopatía.
- ... Pacientes con contraindicaciones para el uso de analgesia epidural
- ... Pacientes que no cumplan los criterios de inclusión

### 4.3. POBLACIÓN Y MUESTRA

#### 4.3.1 POBLACIÓN

Todas las pacientes primigestas durante el trabajo de parto atendidas en sala de labor y partos del Hospital Regional de Cuilapa, durante el año 2010.

#### 4.3.2 MUESTRA

Muestreo probabilístico en la población total de primigestas durante el trabajo de parto en fase activa, atendidas en sala de partos del Hospital Regional de Cuilapa, cuya cifra en promedio fue de 2100 pacientes para el año 2009, se aplicó la siguiente fórmula:

$$n = \frac{N \cdot Z^2 \cdot p \cdot q}{d^2 \cdot (N-1) + Z^2 \cdot p \cdot q}$$

P = Población Total                  Z = 1.96                  p = 0.10                  q = 0.90                  d = 0.05

$$N = 2100 \quad x \quad 1.96^2 (0.05)(0.95) \\ 0.05^2(2100-1) + 1.96^2 (0.05)(0.95) \quad == \quad 54 = \mathbf{60}$$

El resultado de la muestra se aproximó a 60, y se distribuyó en dos grupos que recibieron analgesia y un grupo que no recibió ningún tipo de analgesia en base al cual se realizó la comparación, así:

**Grupo A.** 30 pacientes que recibieron bupivacaina como anestésico vía epidural,

**Grupo B.** 30 pacientes recibieron lidocaína vía epidural.

**Grupo C.** Control 30 pacientes que no recibieron analgesia.

#### 4.4.DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Variable	Definición operacional	Escala de medición	Indicadores
Escala Visual Análoga del Dolor. (EVA).	Percepción del paciente de la intensidad del dolor según escala visual análoga	Nominal	0 = no hay dolor Menor a 6 = Dolor tolerable Mayor o igual a 6 = Dolor intenso
Intensidad de bloqueo motor	Intensidad del bloqueo de acuerdo a la escala de Bromage	Nominal	1 (Nulo) = movimiento normal de las extremidades inferiores 2 (Parcial) = Dificultad para flexionar las piernas 3 (Casi completo) = movilidad solo de los pies 4 (Completo) = parálisis completa.
Número de dosis administradas	Número de dosis administradas que fueron necesarias para producir analgesia durante el trabajo de parto	Numérica	De 1 hasta 4 dosis
Tipo de parto	Tipo de parto por el que se resolvió el trabajo de parto, sea parto vaginal o cesárea.	Nominal	Parto vaginal Cesárea
Tiempo de duración del trabajo de parto	Tiempo en horas transcurrido entre la aplicación de la analgesia epidural durante la fase activa del trabajo de parto hasta la expulsión o nacimiento del feto	De razón	De 1 a 4 horas Más de 4 horas

#### 4.5.TÉCNICAS, PROCEDIMIENTOS E INSTRUMENTOS UTILIZADOS PARA LA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN.

1. Se obtuvo la autorización del protocolo de estudio por parte del Departamento de Anestesiología y la Comisión de Docencia e Investigación del Hospital Regional de Cuilapa.

2. Al obtener la autorización, se realizó la validación del instrumento de recolección de datos, al por medio de una prueba piloto en las pacientes primigestas que aceptaron recibir analgesia epidural en la sala de labor y partos del Hospital Regional de Culapa.
3. Prueba piloto; se realizó entrevista con cada una de las pacientes, 10 primigestas que se encontraban en el servicio de labor y partos en días al azar y que cumplían los criterios de inclusión, se les explicó en qué consistía el estudio y si deseaban participar en él, se les solicitó firmar el consentimiento informado. Luego se procedió a administrar la analgesia vía epidural y a llenar la boleta de recolección de datos. Estas pacientes no se incluyeron en el análisis estadístico de los datos.
4. Periódicamente durante el tiempo del estudio, me presente al servicio de Labor y Parto, con autorización del Jefe de grupo o encargado de dicho servicio para localizar pacientes que cumplieran con los criterios de inclusión.
5. Se le explicó a cada paciente el estudio que se estaba realizando, en qué consistía el procedimiento anestésico, sus efectos, beneficios y ventajas, así como probables eventos adversos. Luego de haber informado a cada paciente se solicitó autorización para realizar el procedimiento anestésico, firmando estas el consentimiento informado y aceptando así, ser parte del estudio. En el caso de las pacientes menores de edad se brindó esta información al responsable legal de la paciente, es decir el esposo si este era mayor de edad o la madre o padre, en caso de las pacientes solteras, siendo en estos casos dichos responsables legales quienes firmaron el consentimiento informado.
6. Se evaluó el grado de dolor en el momento de la entrevista mediante la escala visual análoga de dolor (EVA) y se registró el puntaje.
7. Las pacientes se distribuyeron en dos grupos de estudio al azar, Con las pacientes del grupo A se utilizó bupivacaína (0.25%), con las del grupo B lidocaína (1%) y con las pacientes del grupo C (control no recibieron analgesia epidural).
8. Antes de la punción lumbar se realiza el correspondiente interrogatorio y examen físico registrando en el instrumento los vitales (frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, presión arterial, frecuencia cardíaca fetal).

9. Se obtuvo una vía intravenosa periférica con catéter número 18 y se le administró a cada paciente 1000cc de solución Ringer lactato en bolus como hidratación previa.
10. Cuando la paciente se encontraba en la fase activa del trabajo de parto y presentaba al tacto vaginal dilatación cervical de 5cm o más fue cuando se procedió a colocar la analgesia epidural.
11. Se colocaron las pacientes en decúbito lateral izquierdo en la mesa o camilla, y en posición fetal, se seleccionó el espacio L4-L5 o L3-L4. Se realizó técnica de asepsia y antisepsia y colocación del campo estéril, luego Infiltración de piel y planos superficiales con lidocaína al 1% (80 mg) para formar el habón cutáneo.  
  
Se introdujo aguja Touhy No 16, se sacó el mandril se busco el espacio epidural con técnica de pérdida de la resistencia, una vez en el espacio peridural se realizó dosis de prueba con 2cc del volumen y se introdujo el catéter epidural 3 cms (cefálico) y luego se administró la dosis analgésica consistente en 10 a 12cc de volumen ya fuera de Bupivacaina al 0.25% o Lidocaina al 1%.
12. Luego se valoró la escala visual análoga de dolor cada 5 minutos durante los 30 primeros minutos y posteriormente cada 30 minutos, al igual que la frecuencia cardíaca y presión arterial.
13. Cada 30 minutos se valoró el bloqueo motor con la escala de Bromage, es importante mencionar que no fue factible valorar con precisión el bloqueo motor producido, ya que el Servicio de labor y parto no cuenta con la infraestructura necesaria para que las pacientes puedan deambular durante el trabajo de parto, por lo que únicamente se valoró según la sintomatología referida por las pacientes.
14. Igualmente cada 30 minutos se evaluó el puntaje de dolor por medio de la escala de EVA, y en base a dicho puntaje y dependiendo del medicamento se administró la dosis de refuerzo, siendo esta de 8 cc. de anestésico. El tiempo entre cada refuerzo administrado y número de dosis dependió del medicamento utilizado y su latencia.

15. Luego de la administración del agente anestésico se cuantificó la latencia y tiempo de analgesia. Cuando los cambios cervicales estuvieron en dilatación completa (según evaluación realizada por el obstetra) las pacientes fueron llevadas a la sala de partos y nuevamente se evaluó el puntaje de dolor. A algunas pacientes fue necesario administrar una dosis de refuerzo en el período de expulsión.
16. Luego del parto y al pasar a su camilla previó a ser trasladada al encamamiento se retiró inmediatamente el catéter epidural.
17. La información anotada en el instrumento de recolección de datos fue tabulada y graficada según el plan de análisis estadístico del estudio.
18. Con respecto al Grupo C control, no se administró analgesia epidural, únicamente se observó y se recopilaron los datos de 30 pacientes primigestas con trabajo de parto en fase activa, a fin de servir como punto comparativo para el tratamiento y análisis estadístico.

#### **4.6 ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN**

Valor social o científico: al comparar dos anestésicos locales para la analgesia epidural durante el trabajo de parto, se determinó cuál puede ser más adecuado para el medio hospitalario local, para poder implementarlo en la práctica clínica regular, con las ventajas que conlleva. Asimismo, al determinar los cambios sobre la condición materna y fetal que produce el uso de la analgesia epidural, se puede estar preparado para atender eventualidades durante el trabajo de parto con analgesia, lo que podría disminuir o evitar complicaciones derivadas del uso de un anestésico local o de la analgesia epidural en sí.

Validez científica: el presente es un ensayo clínico controlado prospectivo, el cual cumple con los principios y métodos científicos aceptados. Se utilizaron pruebas estadísticas aceptadas y adecuadas para este tipo de estudio.

Selección equitativa de los sujetos: la selección de los participantes se basa en que sean primigestas que se encuentren en trabajo de parto y sean atendidas en el Hospital Nacional Regional de Culapa, sin importar status social, etnia, religión ni afiliaciones políticas. La

selección de estas pacientes se realizó, en base a que es en éstas, donde se puede evaluar de mejor manera la analgesia epidural durante el trabajo de parto.

Razón de riesgo/beneficio: los riesgos en la realización de esta investigación para los participantes fueron los que están documentados con el uso de técnicas aceptadas de analgesia epidural para el trabajo de parto descrito con cada uno de los agentes anestésicos locales, los cuales son medicamentos ya conocidos y autorizados a nivel internacional como seguros para los pacientes. Los beneficios que se obtuvieron con la investigación se reflejaron en el bienestar materno y fetal durante el trabajo de parto. Además los resultados pueden servir para implementar el uso de analgesia peridural regular durante el trabajo de parto en pacientes atendidas en el Hospital Nacional Regional de Cuilapa.

Evaluación independiente: los integrantes de este trabajo de investigación declararon no tener ningún conflicto de interés en la realización del mismo, ya sea económica, intelectual o de otra índole.

Consentimiento informado: antes de iniciar con el procedimiento anestésico se obtuvo el consentimiento informado, con la previa explicación que la participación en el estudio es voluntaria, así como los riesgos y beneficios de la participación en el mismo.

Respeto por los sujetos: en el estudio no se contempló una participación de los individuos a mediano o largo plazo, sino solamente su participación aceptando someterse a los procedimientos anestésicos y clínicos durante el trabajo de parto. El sujeto tuvo la libertad retirarse del estudio si así lo decidiera, luego de haber concedido el consentimiento informado. No ocurrió ninguno de estos casos.

#### **4.7 PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN.**

Para el procesamiento de los datos obtenidos se utilizaron los programas de computación, Windows Vista, Microsoft Excel 2010 y Epi info versión 3.3.2, 2010.

Para el tratamiento y análisis estadístico de los datos se utilizó, pruebas de :

- ... Media y desviación standard
- ... Test de chi cuadrado.
- ... Corrección de Yates
- ... Razón de Odds u Odds Ratio.

*Chi cuadrado.* Prueba estadística que sirve para determinar si una asociación encontrada entre dos variables se debe al azar. Se utilizó un Chi cuadrado de 3.84 con 1 grado de libertad y nivel de significancia de 0.05; por lo que un Chi superior a 3.84 rechazara la hipótesis nula y aceptara la Hipótesis alterna (que indica asociación real) y un valor menor de 3.84 aceptara la hipótesis nula.

$$X^2 = \frac{(ad - bc)^2 N}{(a+b)(c+d)(a+c)(b+d)}$$

*Corrección de Yates.* Se aplica a la Chi cuadrado cuando al menos el valor de una frecuencia esperada es menor que 5. En general, se aplica la corrección de Yates o también corrección por continuidad cuando aproximamos una variable discreta a una distribución continua. La corrección consiste en añadir y sustraer 0,5 a la variable en cuestión.

*Odds Ratio.* Este indicador de riesgo es llamado también "razón de productos cruzados", aludiendo a la distribución que adoptan en la tabla 2 x 2 los términos del numerador y denominador. El valor calculado carece de unidades de medidas. Estrictamente hablando el odds ratio indica la magnitud de asociación entre exposición y el resultado (en otras palabras, el riesgo de haber estado expuesto dada la enfermedad). Esta interpretación es compleja y difícil de entender, por lo que se permite su interpretación considerando el riesgo asociado o no a la exposición. Como el odds ratio es un buen estimador del riesgo relativo (calculado en estudios prospectivos), se utiliza esta propiedad para facilitar la comprensión del indicador.

Si el cociente calculado determina un valor de 1, esto significa que no hay asociación entre las variables analizadas (la exposición positiva o negativa no hace diferencia respecto al riesgo de enfermar).

Un valor mayor que 1 indica una mayor frecuencia de exposición de la variable independiente entre los enfermos, con un mayor riesgo de enfermar.

Si el valor del OR calculado es inferior a 1, esto indica mayor frecuencia de exposición entre los sujetos sanos (controles). En este caso, la presencia del factor se asocia a reducir el riesgo de enfermar (actuando como un factor de protección).

$$OR = \frac{a \times d}{b \times c}$$

b x c

Tabla de procesamiento de información y análisis.

		GRUPO A	GRUPO B	TOTAL
VARIABLE	+	a	B	a+b
	-	c	D	c+d
	Total	a+c	b+d	N
	%			100%

## V. RESULTADOS

### 5.1 TABLAS Y GRAFICAS.

**TABLA No. 5.1.1**

BUPIVACAINA VRS LIDOCAINA EN ANALGESIA EPIDURAL DURANTE EL TRABAJO DE PARTO EN FASE ACTIVA EN PACIENTES PRIMIGESTAS, "HOSPITAL NACIONAL DE CUILAPA, SANTA ROSA", DURANTE EL AÑO 2,010.

TIPO DE MEDICAMENTO

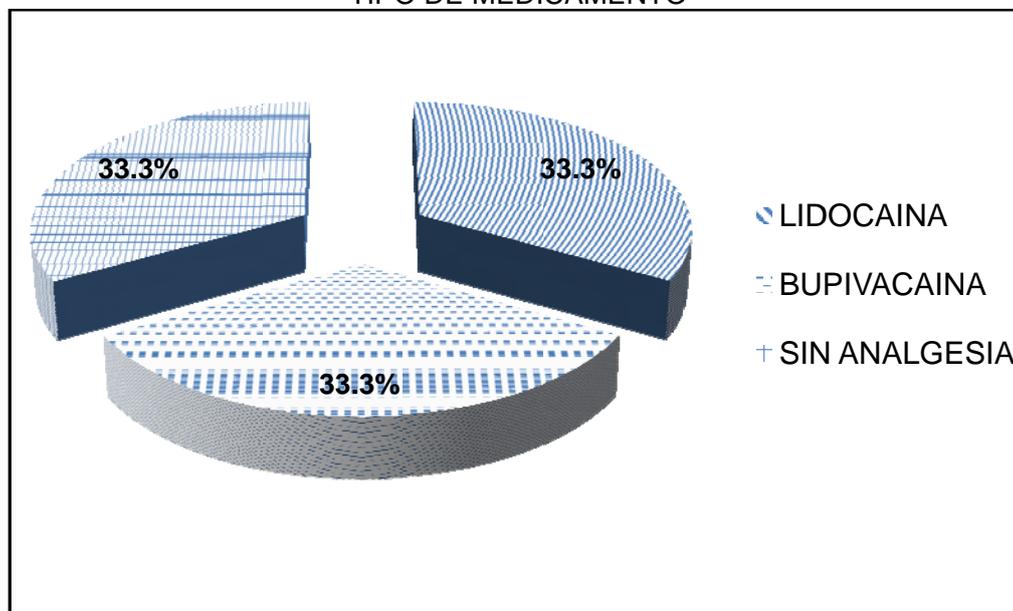
MEDICAMENTO	Número	Porcentaje
LIDOCAINA	30	33.3 %
BUPIVACAINA	30	33.3 %
SIN ANALGESIA	30	33.3 %
<b>TOTAL</b>	<b>90</b>	<b>100 %</b>

Fuente: Boletas de recolección de datos.

**GRÁFICA No. 5.1.1**

BUPIVACAINA VRS LIDOCAINA EN ANALGESIA EPIDURAL DURANTE EL TRABAJO DE PARTO EN FASE ACTIVA EN PACIENTES PRIMIGESTAS, "HOSPITAL NACIONAL DE CUILAPA, SANTA ROSA", DURANTE EL AÑO 2,010.

TIPO DE MEDICAMENTO



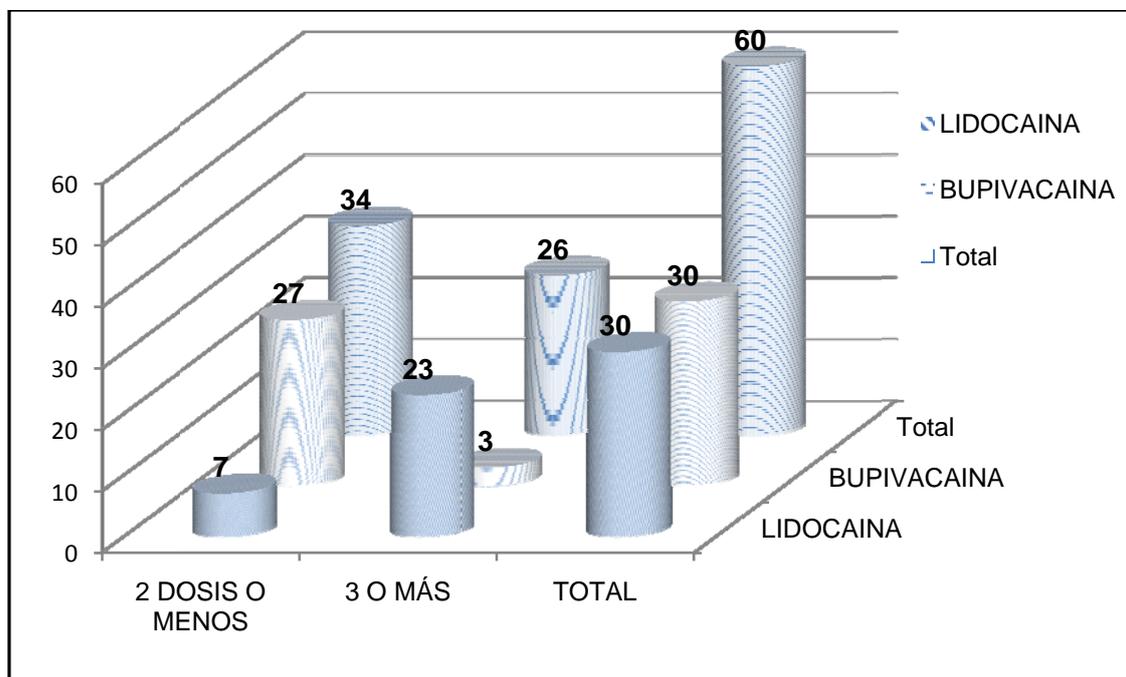
Fuente: Tabla 5.1.1 y boletas de recolección de datos.

**TABLA No. 5.1.2**  
**BUPIVACAINA VRS LIDOCAINA EN ANALGESIA EPIDURAL DURANTE EL TRABAJO DE PARTO EN FASE ACTIVA EN PACIENTES PRIMIGESTAS, "HOSPITAL NACIONAL DE CUILAPA, SANTA ROSA", DURANTE EL AÑO 2,010. NÚMERO DE DOSIS ADMINISTRADAS**

	<= 2 DOSIS		3 O MÁS DOSIS		TOTAL	
	Número	%	Número	%	Número	%
LIDOCAINA	7	33%	23	77%	30	100
BUPIVACAINA	27	90%	3	10%	30	100
<b>TOTAL</b>	<b>34</b>		<b>26</b>		<b>60</b>	

Fuente: Boletas de recolección de datos.

**GRÁFICA No. 5.1.2**  
**BUPIVACAINA VRS LIDOCAINA EN ANALGESIA EPIDURAL DURANTE EL TRABAJO DE PARTO EN FASE ACTIVA EN PACIENTES PRIMIGESTAS, "HOSPITAL NACIONAL DE CUILAPA, SANTA ROSA", DURANTE EL AÑO 2,010. NÚMERO DE DOSIS ADMINISTRADAS**



Fuente: Tabla 5.1.2 y boletas de recolección de datos.

**TABLA No. 5.1.3**

BUPIVACAINA VRS LIDOCAINA EN ANALGESIA EPIDURAL DURANTE EL TRABAJO DE PARTO EN FASE ACTIVA EN PACIENTES PRIMIGESTAS, "HOSPITAL NACIONAL DE CUILAPA, SANTA ROSA", DURANTE EL AÑO 2,010.  
DURACIÓN DE LA FASE ACTIVA DEL TRABAJO DE PARTO HASTA EL NACIMIENTO

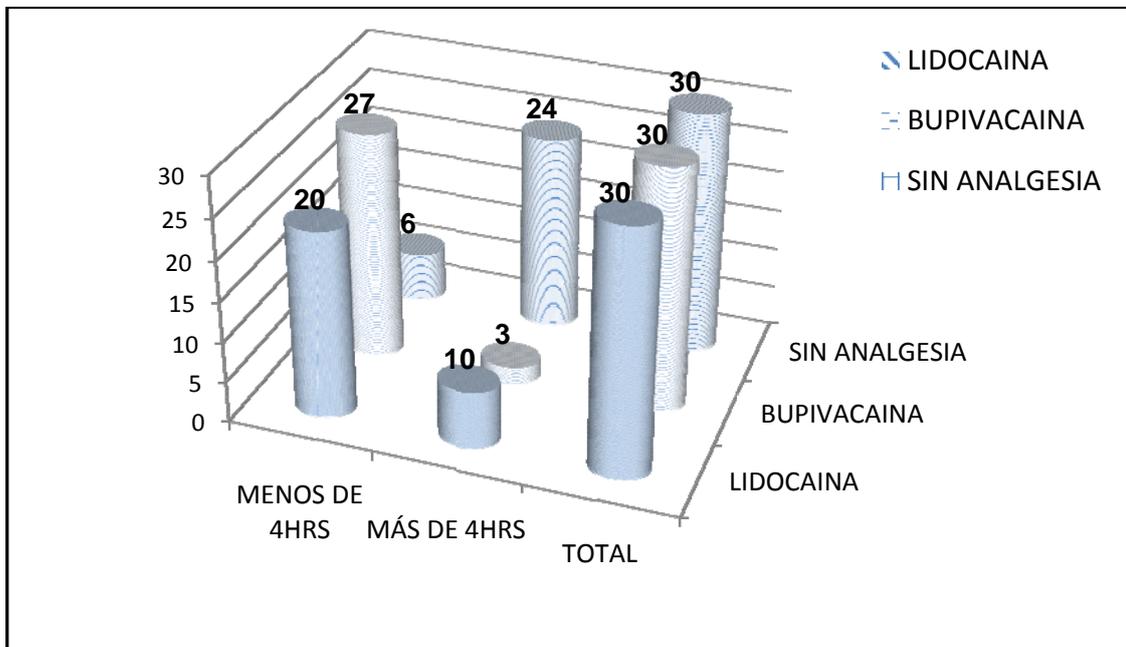
	MENOS DE 4 HRS		MÁS DE 4 HORAS		TOTAL	
	Número	%	Número	%	Número	%
LIDOCAINA	20	66%	10	34%	30	100
BUPIVACAINA	27	90%	3	10%	30	100
SIN ANALGESIA	6	20%	24	80%	30	100
<b>TOTAL</b>	53		37		90	

Fuente: Boletas de recolección de datos.

\* Duración del trabajo de parto específicamente la fase activa, hasta el nacimiento.

**GRÁFICA No. 5.1.3**

BUPIVACAINA VRS LIDOCAINA EN ANALGESIA EPIDURAL DURANTE EL TRABAJO DE PARTO EN FASE ACTIVA EN PACIENTES PRIMIGESTAS, "HOSPITAL NACIONAL DE CUILAPA, SANTA ROSA", DURANTE EL AÑO 2,010.  
DURACIÓN DE LA FASE ACTIVA DEL TRABAJO DE PARTO HASTA EL NACIMIENTO.



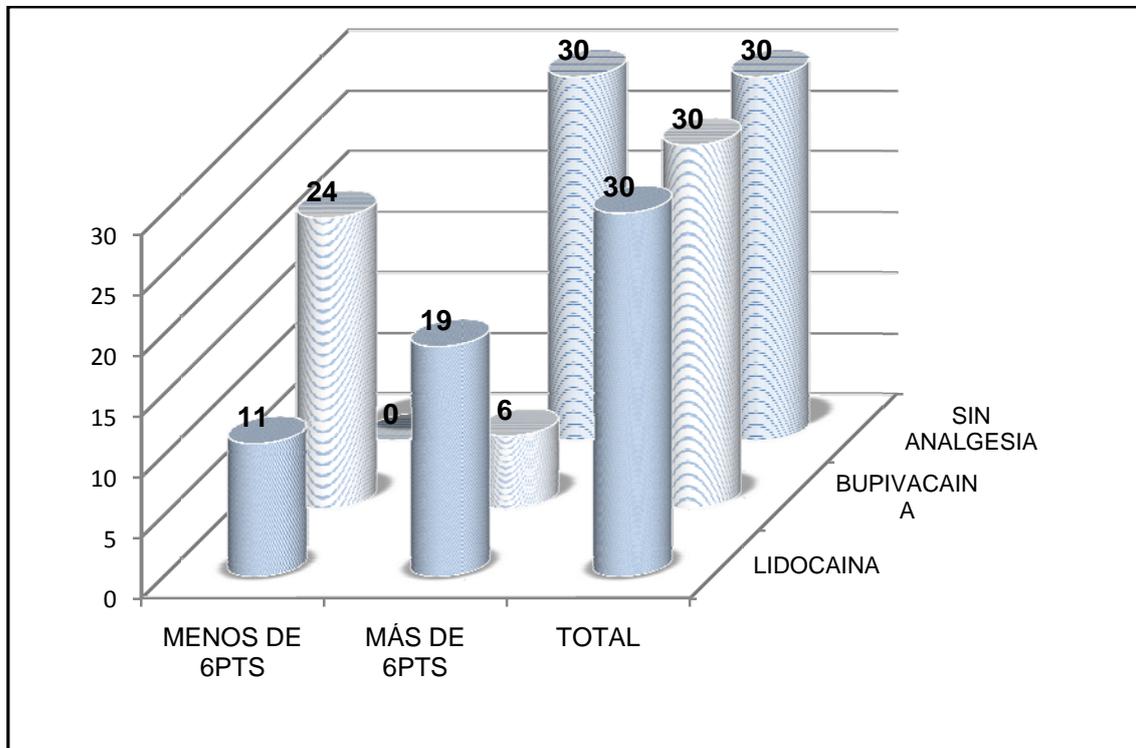
Fuente: Tabla 5.1.3 y boletas de recolección de datos.

**TABLA No. 5.1.4**  
**BUPIVACAINA VRS LIDOCAINA EN ANALGESIA EPIDURAL DURANTE EL TRABAJO DE PARTO EN FASE ACTIVA EN PACIENTES PRIMIGESTAS, "HOSPITAL NACIONAL DE CUILAPA, SANTA ROSA", DURANTE EL AÑO 2,010.**  
**PUNTAJE DE DOLOR SEGÚN LA ESCALADE EVA.**

	< 6 PUNTOS		> 6 PUNTOS		TOTAL	
	Número	%	Número	%	Número	%
LIDOCAINA	11	63%	19	37%	30	100%
BUPIVACAINA	24	80%	6	20%	30	100%
SIN ANALGESIA	0	0	30	100%	30	100%
<b>TOTAL</b>	32		57		90	

Fuente: Boletas de recolección de datos.

**GRÁFICA No. 5.1.4**  
**BUPIVACAINA VRS LIDOCAINA EN ANALGESIA EPIDURAL DURANTE EL TRABAJO DE PARTO EN FASE ACTIVA EN PACIENTES PRIMIGESTAS, "HOSPITAL NACIONAL DE CUILAPA, SANTA ROSA", DURANTE EL AÑO 2,010.**  
**PUNTAJE DE DOLOR SEGÚN LA ESCALADE EVA.**



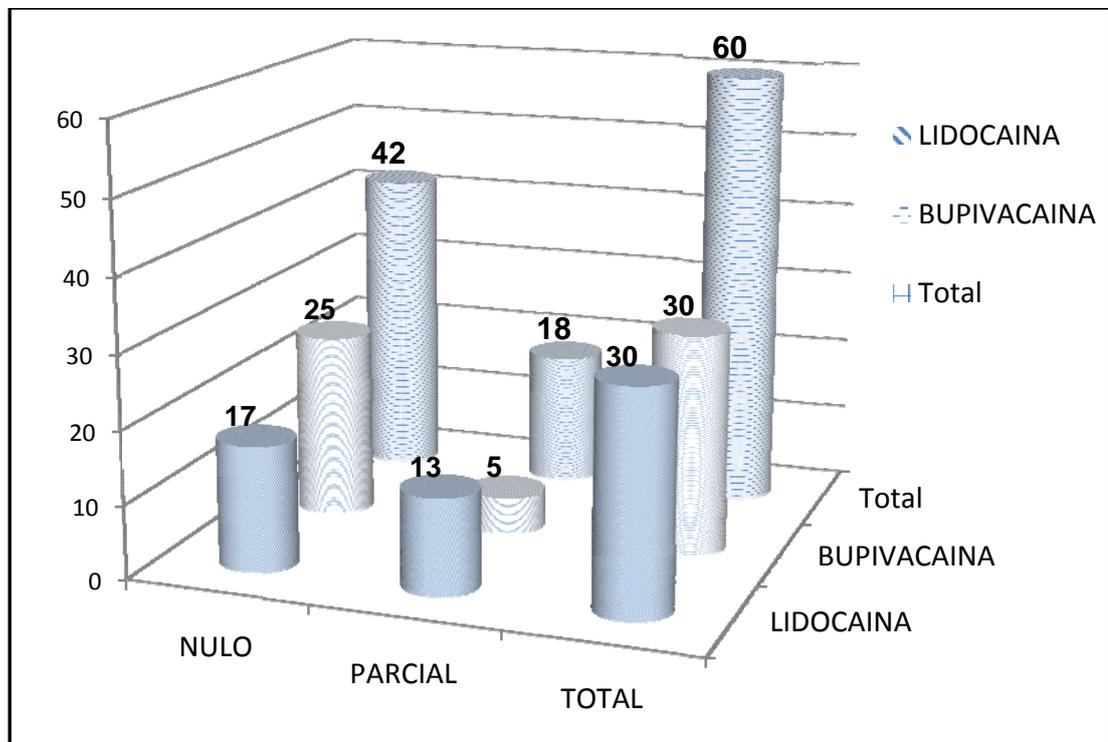
Fuente: Tabla 5.1.4 y boletas de recolección de datos.

**TABLA No. 5.1.5**  
**BUPIVACAINA VRS LIDOCAINA EN ANALGESIA EPIDURAL DURANTE EL TRABAJO DE PARTO EN FASE ACTIVA EN PACIENTES PRIMIGESTAS, "HOSPITAL NACIONAL DE CUILAPA, SANTA ROSA", DURANTE EL AÑO 2,010.**  
**INTENSIDAD DEL BLOQUEO MOTOR SEGÚN ESCALA DE BROMAGE.**

	NULO		PARCIAL		TOTAL	
	Número	%	Número	%	Número	%
LIDOCAINA	17	57%	13	43%	30	100%
BUPIVACAINA	25	83%	5	17%	30	100%
<b>TOTAL</b>	42		18		60	

Fuente: Boletas de recolección de datos.

**GRÁFICA No. 5.1.5**  
**BUPIVACAINA VRS LIDOCAINA EN ANALGESIA EPIDURAL DURANTE EL TRABAJO DE PARTO EN FASE ACTIVA EN PACIENTES PRIMIGESTAS, "HOSPITAL NACIONAL DE CUILAPA, SANTA ROSA", DURANTE EL AÑO 2,010.**  
**INTENSIDAD DEL BLOQUEO MOTOR SEGÚN ESCALA DE BROMAGE.**



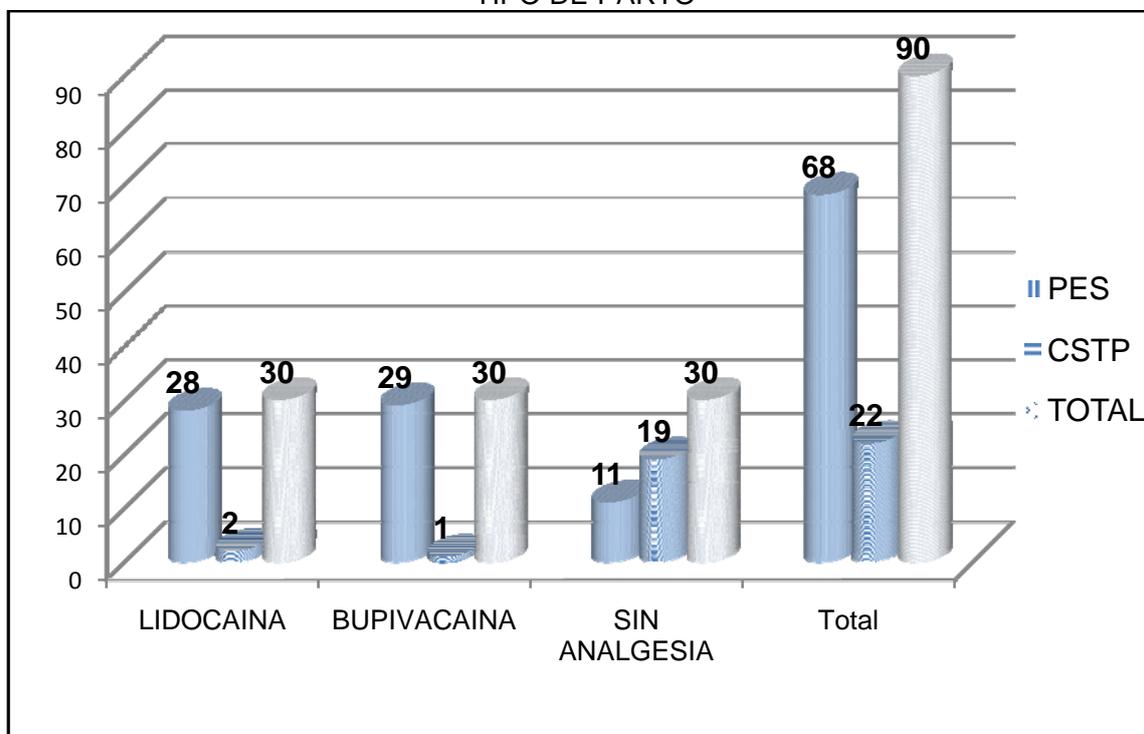
Fuente: Tabla 5.1.5 y boletas de recolección de datos.

**TABLA No. 5.1.6**  
**BUPIVACAINA VRS LIDOCAINA EN ANALGESIA EPIDURAL DURANTE EL TRABAJO DE PARTO EN FASE ACTIVA EN PACIENTES PRIMIGESTAS, "HOSPITAL NACIONAL DE CUILAPA, SANTA ROSA", DURANTE EL AÑO 2,010.**  
**TIPO DE PARTO.**

	PES		CSTP		TOTAL	
	Número	%	Número	%	Número	%
LIDOCAINA	28	93%	2	7%	30	100%
BUPIVACAINA	29	97%	1	3%	30	100%
SIN ANALGESIA	11	37%	19	63%	30	100%
<b>TOTAL</b>	68		22		90	

Fuente: Boletas de recolección de datos.

**GRÁFICA No. 5.1.6**  
**BUPIVACAINA VRS LIDOCAINA EN ANALGESIA EPIDURAL DURANTE EL TRABAJO DE PARTO EN FASE ACTIVA EN PACIENTES PRIMIGESTAS, "HOSPITAL NACIONAL DE CUILAPA, SANTA ROSA", DURANTE EL AÑO 2,010.**  
**TIPO DE PARTO**



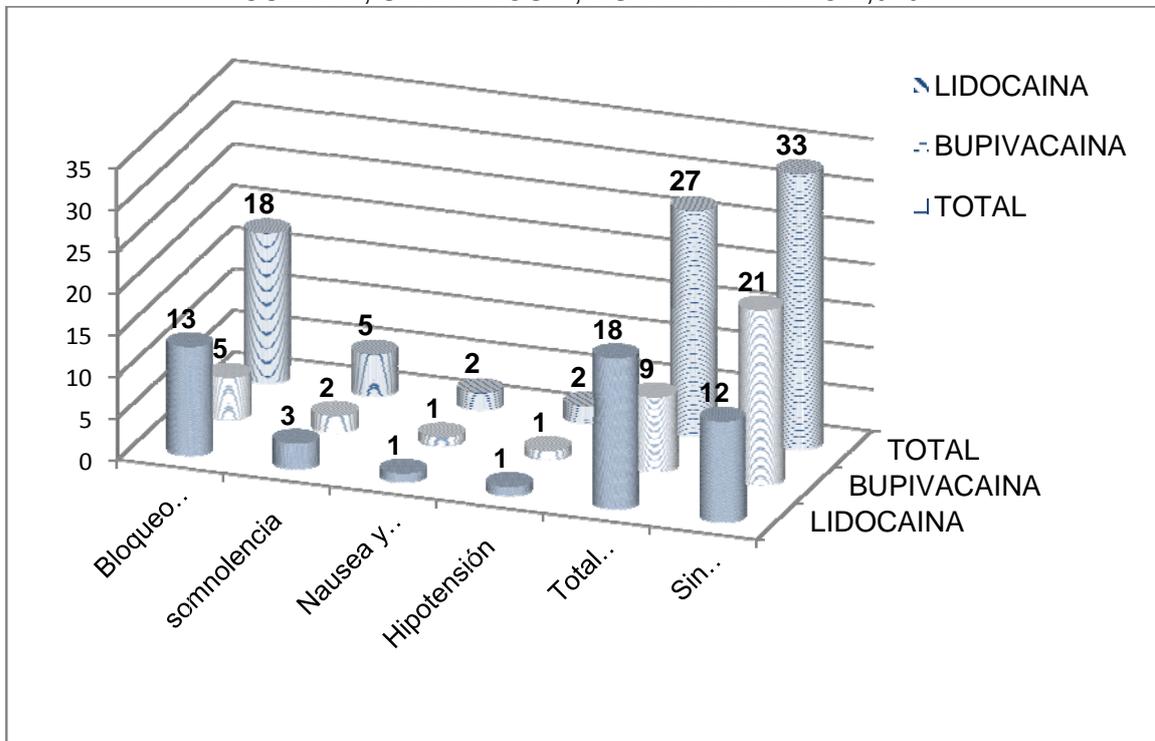
Fuente: Tabla 5.1.6 y boletas de recolección de datos.

**TABLA No. 5.1.7**  
**BUPIVACAINA VRS LIDOCAINA EN ANALGESIA EPIDURAL DURANTE EL TRABAJO DE PARTO EN FASE ACTIVA EN PACIENTES PRIMIGESTAS, "HOSPITAL NACIONAL DE CUILAPA, SANTA ROSA", DURANTE EL AÑO 2,010.**  
**EFFECTOS ADVERSOS**

	LIDOCAINA	BUPIVACAINA	TOTAL	
	Número	Número	Núm	%
Bloqueo parcial	13	5	18	<b>30%</b>
Somnolencia	3	2	5	8.3%
Nausea y Vomito	1	1	2	3.4%
Hipotensión	1	1	2	3.4%
Total reacciones A.	<b>18</b>	<b>9</b>	<b>27</b>	45%
Sin reacciones A.	12	21	33	55%
Total pacientes	<b>30</b>	<b>30</b>	<b>60</b>	100%

Fuente: Boletas de recolección de datos.

**GRÁFICA No. 5.1.7**  
**EFFECTOS ADVERSOS EN PACIENTES QUE RECIBIERON ANALGESIA EPIDURAL BUPIVACAINA VRS LIDOCAINA EN ANALGESIA EPIDURAL DURANTE EL TRABAJO DE PARTO EN FASE ACTIVA EN PACIENTES PRIMIGESTAS, "HOSPITAL NACIONAL DE CUILAPA, SANTA ROSA", DURANTE EL AÑO 2,010.**



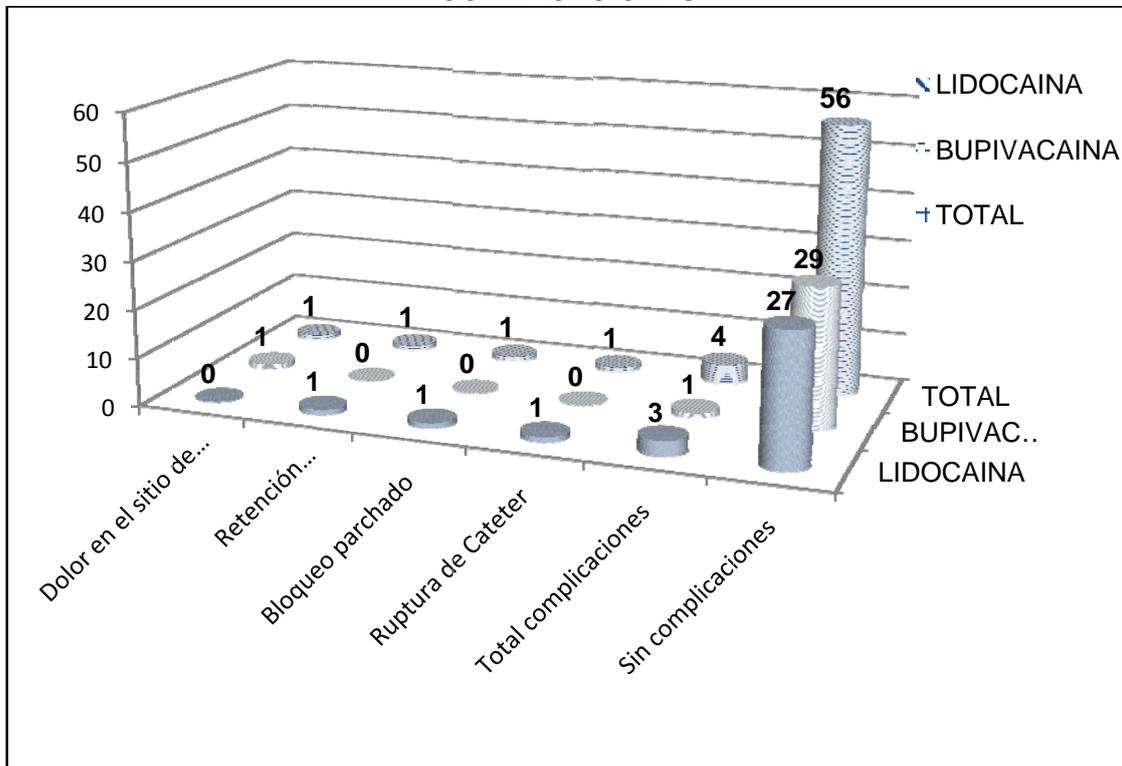
Fuente: Tabla 5.1.7 y boletas de recolección de datos.

**TABLA No. 5.1.8**  
 BUPIVACAINA VRS LIDOCAINA EN ANALGESIA EPIDURAL DURANTE EL TRABAJO DE PARTO EN FASE ACTIVA EN PACIENTES PRIMIGESTAS, "HOSPITAL NACIONAL DE CUILAPA, SANTA ROSA", DURANTE EL AÑO 2,010.

	LIDOCAINA	BUPIVACAINA	TOTAL	
	Número	Número	Núm	%
Dolor en el sitio de punción	0	1	1	1.67
Retención placentaria	1	0	1	1.67
Bloqueo parchado	1	0	1	1.67
Ruptura de Catéter	1	0	1	1.67
Total complicaciones	3	1	4	6.7
Sin complicaciones	27	29	56	93.3
Total pacientes	30	30	60	100

Fuente: Boletas de recolección de datos.

**GRÁFICA No. 5.1.8**  
 BUPIVACAINA VRS LIDOCAINA EN ANALGESIA EPIDURAL DURANTE EL TRABAJO DE PARTO EN FASE ACTIVA EN PACIENTES PRIMIGESTAS, "HOSPITAL NACIONAL DE CUILAPA, SANTA ROSA", DURANTE EL AÑO 2,010.  
 COMPLICACIONES



Fuente: Tabla 5.1.8 y boletas de recolección de datos.

## 5.2 TABLAS DICOTOMICAS, PROCESAMIENTO DE DATOS

**TABLA No. 5.2.1**  
**DURACIÓN DEL TRABAJO DE PARTO EN FASE ACTIVA**

		LIDOCAINA	SIN ANALGESIA	TOTAL
DURACIÓN DEL TRABAJO DE PARTO	< de 4 horas	23	6	29
	>= de 4 horas	7	24	31
Total		30	30	60
%		50%	50%	100%

Fuente: Boleta de recolección de datos.

CHI CUADRADO 19.29

SIGNIFICATIVO

CORRECCIÓN DE YATES 17.09

RAZÓN DE ODDS 13.1

**TABLA No. 5.2.2**  
**DURACIÓN DEL TRABAJO DE PARTO EN FASE ACTIVA**

		BUPIVACAINA	SIN ANALGESIA	TOTAL
DURACIÓN DEL TRABAJO DE PARTO	< de 4 horas	28	6	34
	> de 4 horas	2	24	26
Total		30	30	60
%		50%	50%	100%

Fuente: Boleta de recolección de datos.

CHI CUADRADO 32.85

SIGNIFICATIVO

CORRECCIÓN DE YATES 29.93

RAZÓN DE ODDS 56

**TABLA No. 5.2.3**

**ESCALA DE EVA**

		LIDOCAINA	SIN ANALGESIA	TOTAL
ESCALA DE EVA	< de 6 a puntos	11	0	11
	>= igual a 6 pts	19	30	49
Total		30	30	60
%		50%	50%	100%

Fuente: Boleta de recolección de datos.

CHI CUADRADO 19.29

SIGNIFICATIVO

CORRECCIÓN DE YATES 17.09

**TABLA No. 5.2.4****ESCALA DE EVA**

		BUPIVACAINA	SIN ANALGESIA	TOTAL
ESCALA DE EVA	<de 6 puntos	24	0	24
	>= 6 puntos	6	30	36
	Total	30	30	60
	%	50%	50%	100%

Fuente: Boleta de recolección de datos.

CHI CUADRADO 40 SIGNIFICATIVO  
 CORRECCIÓN DE YATES 36.74

**TABLA No. 5.2.5**  
**ESCALA DE BROMAGE - BLOQUEO MOTOR**

		LIDOCAINA	SIN ANALGESIA	TOTAL
ESCALA DE BROMAGE	Nulo	17	30	47
	Parcial	13	0	13
	Total	30	30	60
	%	50%	50%	100%

Fuente: Boleta de recolección de datos.

CHI CUADRADO 16.60 SIGNIFICATIVO  
 CORRECCIÓN DE YATES 14.14

**TABLA No. 5.2.6**  
**ESCALA DE BROMAGE - BLOQUEO MOTOR**

		BUPIVACAINA	SIN ANALGESIA	TOTAL
ESCALA DE BROMAGE	Nulo	25	30	55
	Parcial	5	0	5
	Total	30	30	60
	%	50%	50%	100%

Fuente: Boleta de recolección de datos.

CHI CUADRADO 40 SIGNIFICATIVO  
 CORRECCIÓN DE YATES 36.74

**TABLA No. 5.2.7  
TIPO DE PARTO**

		LIDOCAINA	SIN ANALGESIA	TOTAL
TIPO DE PARTO	PES	28	11	39
	CSTP	2	19	21
	Total	30	30	60
	%	50%	50%	100%

Fuente: Boleta de recolección de datos.

CHI CUADRADO 21.17  
CORRECCIÓN DE YATES 18.75

SIGNIFICATIVO  
RAZÓN DE ODDS 24

**TABLA No. 5.2.8  
TIPO DE PARTO**

		BUPIVACAINA	SIN ANALGESIA	TOTAL
TIPO DE PARTO	PES	29	11	40
	CSTP	1	19	20
	Total	30	30	60
	%	50%	50%	100%

Fuente: Boleta de recolección de datos.

CHI CUADRADO 24.30  
CORRECCIÓN DE YATES 21.68

SIGNIFICATIVO  
RAZÓN DE ODDS 50

**TABLA No. 5.2.9  
EFECTOS ADVERSOS**

		LIDOCAINA	SIN ANALGESIA	TOTAL
EFECTOS ADVERSOS	SI	18	4	22
	NO	12	26	38
	Total	30	30	60
	%	50%	50%	100%

Fuente: Boleta de recolección de datos.

CHI CUADRADO 14.07  
CORRECCIÓN DE YATES 12.3

SIGNIFICATIVO  
RAZON DE ODDS 9.8

**TABLA No. 5.2.10  
EFECTOS ADVERSOS**

		BUPIVACAINA	SIN ANALGESIA	TOTAL
EFECTOS ADVERSOS	SI	9	4	13
	NO	21	26	47
	Total	30	30	60
	%	50%	50%	100%

Fuente: Boleta de recolección de datos.

CHI CUADRADO 2.45 NO SIGNIFICATIVO  
CORRECCIÓN DE YATES 1.57

**TABLA No. 5.2.11  
COMPLICACIONES**

		LIDOCAINA	SIN ANALGESIA	TOTAL
COMPLICACIONES	SI	3	1	4
	NO	27	29	56
	Total	30	30	60
	%	50%	50%	100%

Fuente: Boleta de recolección de datos.

CHI CUADRADO 1.07 NO SIGNIFICATIVO  
CORRECCIÓN DE YATES 0.27

**TABLA No. 5.2.12  
COMPLICACIONES**

		BUPIVACAINA	SIN ANALGESIA	TOTAL
COMPLICACIONES	SI	1	1	2
	NO	29	29	58
	Total	30	30	60
	%	50%	50%	100%

Fuente: Boleta de recolección de datos.

CHI CUADRADO 0 NO SIGNIFICATIVO  
CORRECCIÓN DE YATES .52

## VI.DISCUSIÓN Y ANÁLISIS.

### TABLA5.1.1

Por medio de esta tabla únicamente se muestra que para el estudio se utilizó una muestra de 90 pacientes primigestas atendidas en el servicio de Labor y partos del Departamento de Ginecología y Obstetricia del Hospital Nacional de Cuilapa Santa Rosa, de las cuales a 30(33.3%) se les administro analgesia epidural durante el trabajo de parto en fase activa con Lidocaina sin epinefrina al 1%, a 30(33.3%) se les administro por la misma vía analgesia con Bupivacaina Isobárica al 0.25% y a las 30 pacientes restantes(33.3%) únicamente fue un grupo control al cual no se le administro analgesia epidural y se observósu comportamiento durante el trabajo de parto hasta el nacimiento del feto,para fines comparativos.

### TABLA5.1.2

Con respecto al "*Número de dosis administradas*",se puede observar que de las 30 pacientes que recibieron analgesia epidural con Lidocaina sin epinefrina al 1%; en7 pacientes ( 33%) fue necesario administrar dos o menos dosis del medicamento, en 23 pacientes (77%) fue necesario administrar más de 3 dosis.

De las 30 pacientes que recibieron analgesia epidural con Bupivacaina Isobárica al 0.25%; en27 pacientes ( 90%) fue necesario administrar dos o menos dosis del medicamento, en3 pacientes (10%) fue necesario administrar más de 3 dosis.

Podemos demostrar en base a lo descrito anteriormente que la *Bupivacaina* muestra ventaja en cuanto a reducción en número de dosis administradas en comparación con la Lidocaina.

### TABLA 5.1.3, 5.2.1 y 5.2.2

Con respecto a la *Duración del trabajo de partola* cual se registró a partir de la fase activa del trabajo de parto y la administración de la analgesia hasta el nacimiento del producto, se observó que; en las pacientes que recibieron analgesia epidural con Lidocaina sin epinefrina al 1%, 23 pacientes (77%) tuvieron un trabajode parto en fase activa con duración menor a 4 horas y 7 pacientes (23%) tuvieron un trabajo de parto mayor a 4horas.

Con respecto a la duración del trabajo de parto en las pacientes que recibieron analgesia con Bupivacaina isobárica al 0.25% se observó que; 28 pacientes (93%) tuvieron un trabajo de parto en fase activa con duración menor a 4 horas y 2 pacientes (7%) tuvieron un trabajo de parto mayor a 4 horas.

Se observó que en el grupo que no recibió ningún tipo de analgesia de las 30 pacientes, 24 de ellas (80%) tuvieron una fase activa del trabajo de parto con una duración mayor a 4 horas y únicamente 6 de ellas (20%) tuvieron una fase activa del trabajo de parto menor de 4 horas.

Se evidencia que la analgesia epidural mostro beneficio notable en cuanto a la reducción del tiempo de la fase activa del trabajo de parto a menos de 4 horas con ambos medicamentos, en comparación con el grupo que no recibió analgesia en el cual el 80% de las pacientes tuvieron un trabajo de parto mayor de 4 horas. Sin embargo como se pudo observar el beneficio fue aún mayor con el uso de Bupivacaina ya que el 93% de las pacientes concluyo su trabajo de parto en menos de 4 horas luego de la analgesia.

Según la tabla dicotómica 5.2.1, donde se asocia *el uso de analgesia epidural con lidocaína sin epinefrina al 1% y un trabajo de parto en fase activa menor de 4 horas*, se encontró; un CHI CUADRADO DE 19.29 SIGNIFICATIVO y RAZÓN DE ODDS DE 13.1, con lo cual indica que si existe asociación entre un trabajo de parto menor de 4 horas y el uso de analgesia epidural con Lidocaina sin epinefrina al 1% por lo tanto se rechaza la hipótesis nula y se acepta la Hipótesis alterna.

La Razón de Odds nos indica la fuerza de asociación entre las dos variables, la cual evidencia que las pacientes que reciban analgesia epidural con Lidocaina al 1% durante el trabajo de parto tendrán 13 veces más probabilidad de tener un parto menor a 4 horas.

Según la tabla dicotómica 5.2.2 donde se asocia *el uso de analgesia epidural con Bupivacaina isobárica al 0.25% y un trabajo de parto menor de 4 horas*, se encontró; un CHI CUADRADO DE 29.93 SIGNIFICATIVO y RAZÓN DE ODDS DE 56, con lo cual indica que si existe asociación entre un trabajo de parto menor de 4 horas y el uso de analgesia epidural con Bupivacaina isobárica al 0.25% por lo tanto se rechaza la hipótesis nula y se acepta la Hipótesis alterna.

La Razón de Odds nos indica la fuerza de asociación entre las dos variables, la cual evidencia que las pacientes que recibieron analgesia epidural con Bupivacaina isobárica al

0.25% durante el trabajo de parto tendrán 56 veces más probabilidad de tener un parto menor a 4 horas.

Se hace evidente que si bien es cierto se demuestra que existe asociación entre ambos medicamentos y un trabajo de parto menor de 4 horas, es mayor la significancia estadística y fuerza de asociación demostrada estadísticamente de la Bupivacaina isobárica al 0.25% vía epidural durante el trabajo de parto.

#### **TABLA 5.1.4, 5.2.3 y 5.2.4**

Con respecto a la evaluación del dolor, la cual se hizo mediante la Escala Visual Análoga del dolor (EVA). En las pacientes que recibieron analgesia con Lidocaina sin epinefrina al 1% se pudo observar; 11 pacientes (63%) tuvieron una puntuación menor de seis puntos y 19 pacientes (37%) tuvieron puntuación mayor de 6 puntos.

De las pacientes que recibieron analgesia con Bupivacaina isobárica al 0.25% se pudo observar que; 24 pacientes (80%) tuvieron una puntuación menor de seis puntos y 6 pacientes (20%) tuvieron una puntuación mayor de seis puntos de dolor.

Podemos observar que en el grupo que no recibió analgesia el 100% de las pacientes presento dolor con puntuación de la escala de Eva mayor a 6 puntos.

Según la tabla dicotómica 5.2.3, donde se asocia *el uso de analgesia epidural con lidocaína sin epinefrina al 1% y Escala de Eva menor de 6 puntos*, se encontró: un CHI CUADRADO DE 17.09 SIGNIFICATIVO, con lo cual indica que si existe asociación entre un puntaje menor de 6 puntos de la escala de EVA y el uso de analgesia epidural con Lidocaina sin epinefrina al 1% por lo tanto se rechaza la hipótesis nula y se acepta la Hipótesis alterna.

Según la tabla dicotómica 5.2.4 donde se asocia *el uso de analgesia epidural con Bupivacaina isobárica al 0.25% y Escala de Eva menor de 6 puntos*, se encontró: un CHI CUADRADO DE 36.74 SIGNIFICATIVO, con lo cual indica que si existe asociación entre un puntaje menor de 6 puntos de la escala de EVA y el uso de analgesia epidural con Bupivacaina isobárica al 0.25% por lo tanto se rechaza la hipótesis nula y se acepta la Hipótesis alterna.

No es posible calcular la razón de Odds debido a valores iguales a 0 en la tabla dicotómica, ya que del grupo control ninguna paciente presentó una escala de EVA menor a 6 puntos.

Como bien sabemos se habla de alivio de dolor cuando se logra disminuir el puntaje de la escala de EVA por debajo de seis puntos. Se hace evidente que si bien es cierto se demuestra que existe asociación entre ambos medicamentos y un trabajo de parto con un puntaje de Eva menor a seis puntos que refleja alivio del dolor, es mayor la asociación y significancia estadística demostrada estadísticamente de la Bupivacaina isobárica al 0.25% vía epidural durante el trabajo de parto.

#### **TABLA 5.1.5, 5.2.5 y 5.2.6**

Con respecto al *Bloqueo motor* presentado, evaluado por medio de la Escala de Bromage, en las pacientes que recibieron analgesia con Lidocaina sin epinefrina al 1% se observó que; 17 pacientes (57%) no presentaron ningún tipo de bloqueo y 13 pacientes (43%) presentaron bloqueo parcial,

En las pacientes que recibieron analgesia con Bupivacaina isobárica al 0.25% se observó que; 25 pacientes (83%) no presentaron ningún grado de bloqueo motor y 5 pacientes (17%) presentaron bloqueo parcial.

Con ninguno de los dos medicamentos se presentó bloqueo motor completo.

Según la tabla dicotómica 5.2.5, donde se asocia *el uso de analgesia epidural con lidocaína sin epinefrina al 1% y bloqueo motor nulo según la escala de Bromage*, se encontró: un CHI CUADRADO DE 14.14 SIGNIFICATIVO, con lo cual indica que si existe asociación entre la ausencia de bloqueo motor y el uso de analgesia epidural con Lidocaina sin epinefrina al 1% por lo tanto se rechaza la hipótesis nula y se acepta la Hipótesis alterna.

Según la tabla dicotómica 5.2.6 donde se asocia *el uso de analgesia epidural con Bupivacaina isobárica al 0.25% y bloqueo motor nulo según la escala de Bromage*, se encontró: un CHI CUADRADO DE 36.74, con lo cual indica que si existe asociación entre la ausencia de bloqueo motor y el uso de analgesia epidural con Bupivacaina isobárica al 0.25% por lo tanto se rechaza la hipótesis nula y se acepta la Hipótesis alterna.

No es posible calcular la razón de Odds debido a valores iguales a 0 en la tabla dicotómica, ya que del grupo control no es aplicable el uso de la Escala de Bromage.

Se hace evidente que si bien es cierto, ambos se encuentran asociados principalmente a un grado de bloqueo motor ausente o nulo; es mayor la asociación y significancia estadística demostrada estadísticamente con respecto a la Bupivacaina isobárica al 0.25%.

#### **TABLA Y GRAFICA 5.1.6, 5.2.7 y 5.2.8**

Según la tabla 5.1.6, con respecto al *Tipode parto* de las pacientes que recibieron analgesia epidural con Lidocaina sin epinefrina al 1% se observó que; 28 pacientes (93%) tuvieron un trabajo de parto que culmino en Parto Eutócico simple (PES) y 2 pacientes (7%) tuvieron un trabajo de parto que culmino en cesárea.

Con respecto al *Tipode parto* de las pacientes que recibieron analgesia epidural con Bupivacaina Isobárica al 0.25% se observó que; 29 pacientes (97%) tuvieron un trabajo de parto que culmino en Parto Eutócico simple (PES) y 1 paciente (3%) tuvieron un trabajo de parto que culmino en cesárea.

La indicación de las cesáreas que se realizaron en las pacientes que recibieron analgesia epidural fue Desproporción Cefalopélvica.

Con respecto al grupo control que no recibió ningún tipo de analgesia únicamente 11 pacientes (37%) tuvieron un parto eutócico simple, mientras que a 19 pacientes (63%) se les realizo cesárea, siendo las indicaciones de cesárea en este grupo la Desproporción céfalo pélvica y el Sufrimiento fetal agudo. Es evidente el predominio de las cesáreas en el grupo de pacientes que no recibió analgesia epidural.

Según la tabla dicotómica 5.2.7, donde se asocia *el uso de analgesia epidural con lidocaína sin epinefrina al 1% y un Parto eutócico simple*, se encontró; un CHI CUADRADO DE 18.75 SIGNIFICATIVO y RAZÓN DE ODDS DE 24, con lo cual indica que si existe asociación el uso de analgesia epidural con Lidocaina sin epinefrina al 1% durante el trabajo de parto y el parto eutócico simple por lo tanto se rechaza la hipótesis nula y se acepta la Hipótesis alterna.

La Razón de Odds nos indica la fuerza de asociación entre las dos variables, la cual evidencia que las pacientes que reciban analgesia epidural con Lidocaina al 1% durante el trabajo de parto tendrán 24 veces más probabilidad de tener un parto eutócico simple que las que no recibieron analgesia epidural con Lidocaina.

Según la tabla dicotómica 5.2.8 donde se asocia *el uso de analgesia epidural con Bupivacaina isobárica al 0.25% y el parto eutócico simple*, se encontró; un CHI CUADRADO DE 21.68 SIGNIFICATIVO y RAZÓN DE ODDS DE 50, con lo cual indica que si existe asociación entre el uso de analgesia epidural con Bupivacaina isobárica al 0.25% durante el trabajo de parto y un parto eutócico simple por lo tanto se rechaza la hipótesis nula y se acepta la Hipótesis alterna.

La Razón de Odds nos indica la fuerza de asociación entre las dos variables, la cual evidencia que las pacientes que recibieron analgesia epidural con Bupivacaina isobárica al 0.25% durante el trabajo de parto tendrán 50 veces más probabilidad de tener un parto eutócico simple que las pacientes que no recibieron analgesia epidural con Bupivacaina.

Se hace evidente que si bien es cierto se demuestra que existe asociación entre ambos medicamentos y la culminación del trabajo de parto con un parto eutócico simple, es mayor la significancia estadística y fuerza de asociación demostrada estadísticamente de la Bupivacaina isobárica al 0.25% vía epidural durante el trabajo de parto.

La aplicación de la analgesia epidural mostro beneficio en el trabajo de parto y redujo notablemente el porcentaje de cesáreas, sin presentar ningún tipo de riesgo perinatal y esto a la ves redujo los costos hospitalarios utilizados por cada paciente en comparación con las pacientes sometidas a cirugía y en comparación también a las que no recibieron analgesia epidural, ya que como ya mencionamos redujo tiempo y costo hospitalario.

#### **TABLA 5.1.7, 5.2.9 y 5.2.10.**

Con respecto a los efectos adversos o secundarios que presentaron las pacientes durante la analgesia epidural tanto al uso de Lidocaina al 1% como de Bupivacaina al .25% están; 13 pacientes con Lidocaina y 5 pacientes con Bupivacaina presentaron Bloqueo motor parcial siendo 18 en total (30%), 5 pacientes (8.3%) presentaron Somnolencia, 2 pacientes (3.4%) presentaron Náusea o vómito y 2 pacientes (3.4%) presentaron hipotensión. Como

se puede observar el 45% de las pacientes presentaron algún efector adverso predominando el grupo que utilizo Lidocaina.

Según la tabla dicotómica 5.2.9, donde se asocia *el uso de analgesia epidural con lidocaína sin epinefrina al 1% y la ocurrencia de Efectos adversos*, se encontró; un CHI CUADRADO DE 14.07 SIGNIFICATIVO, con lo cual indica que **SI** existe asociación entre los efectos adversos registrados y el uso el uso de analgesia epidural con Lidocaina al 1% durante el trabajo de parto, con lo cual se rechaza la Hipótesis nula y se acepta la alterna.

La Razón de Odds nos indica la fuerza de asociación entre las dos variables, la cual evidencia que las pacientes que reciban analgesia epidural con Lidocaina al 1% durante el trabajo de parto tendrán 10 veces más probabilidad de presentar algún Efecto adverso que las que no recibieron analgesia epidural con Lidocaina.

Según la tabla dicotómica 5.2.10, donde se asocia *el uso de analgesia epidural con Bupivacaina al 0.25% y la ocurrencia de Efectos adversos*, se encontró; un CHI CUADRADO DE 2.45 SIGNIFICATIVO, con lo cual indica que **NO** existe asociación entre los efectos adversos registrados y el uso el uso de analgesia epidural con Bupivacainadurante el trabajo de parto, con lo cual se rechaza la Hipótesis nula y se acepta la hipótesis alterna.

#### **TABLA 5.1.8, 5.2.11 y 5.2.12.**

Con respecto a las Complicaciones que presentaron las pacientes durante la analgesia epidural tanto al uso de Lidocaina al 1% como de Bupivacaina al .25% están; 1 paciente con Lidocaina y 0 pacientes con Bupivacaina presentaron Dolor en el sitio de punción para un 1.67%, 1 paciente (1.67%) presento Retención de placenta, 1 paciente (1.67%) presento un Bloqueo Parchado y 1 pacientes (1.67%) presento Ruptura del catéter. Como se puede observar del total de la pacientes solo el 6.7% presento alguna complicación.

Según la tabla dicotómica 5.2.11, donde se asocia *el uso de analgesia epidural con lidocaína sin epinefrina al 1% y la ocurrencia de Complicaciones*, se encontró; un CHI CUADRADO DE 1.07 NO SIGNIFICATIVO, con lo cual indica que **NO** existe asociación entre las complicaciones registradas y el uso el uso de analgesia epidural con Lidocaina al 1%

durante el trabajo de parto, con lo cual se rechaza la Hipótesis nula y se acepta la hipótesis alterna.

Según la tabla dicotómica 5.2.12, donde se asocia *el uso de analgesia epidural con Bupivacaína al 1% y la ocurrencia de Complicaciones*, se encontró; un CHI CUADRADO DE 0 NO SIGNIFICATIVO, con lo cual indica que **NO** existe asociación entre las complicaciones registradas y el uso el uso de analgesia epidural con Bupivacaina al 0.25% durante el trabajo de parto, con lo cual se rechaza la Hipótesis nula y se acepta la hipótesis alterna.

## 6.1. CONCLUSIONES

Luego de la realización del presente estudio y en base a los objetivos planteados se puede llegar a las siguientes conclusiones:

- 6.1.1. La aplicación de la analgesia vía epidural durante el trabajo de parto tanto con Lidocaina sin epinefrina al 1% como con Bupivacaina isobárica al 0.25%, presento beneficio en las pacientes primigestas, demostrando asociación a una disminución del tiempo de trabajo de parto a menos de 4 horas en su fase activa hasta el nacimiento, alivio del dolor a un puntaje menor de 6 puntos de EVA y a la reducción del número de cesáreas, disminuyendo así morbilidad perinatal, costos y tiempo hospitalarios por cada paciente en comparación con las pacientes sometidas a cirugía y a las que no recibieron analgesia epidural.
- 6.1.2. El uso de Bupivacaina isobárica al 0.25% mostro mayor beneficio a las pacientes primigestas, teniendo en cuenta la mayor significancia estadística y fuerza de asociación a factores como; Tiempo de trabajo de parto a menos de 4 horas en su fase activa hasta el nacimiento, al alivio del dolor a un puntaje menor de 6 puntos de EVA, Menos dosis de medicamento administradas y además se redujeron notablemente el número de cesáreas, en comparación con las pacientes que no recibieron analgesia epidural.
- 6.1.3. El número de dosis administradas dependió del tipo de medicamento; utilizándose menos dosis con Bupivacaina isobárica al 0.25% siendo necesarias una o dos dosis únicamente, mientras que en el caso de Lidocaína sin epinefrina al 1% el número de dosis más utilizado fue de tres.
- 6.1.4. El tiempo del trabajo de parto en fase activa hasta el nacimiento, de las pacientes sometidas al estudio que recibieron analgesia epidural con cualquiera de los dos medicamentos, se redujo a menos de cuatro horas en comparación con las pacientes que no recibieron analgesia epidural.

- 6.1.5. Se demostró que la implementación del uso de la analgesia epidural tanto con Lidocaína como con Bupivacaina se asoció a un incremento de partos eutócicos simples oscilando entre el 93 y 97%, en comparación a las pacientes a quienes no se les aplicó analgesia vía epidural en las cuales únicamente el 37% tuvo un parto eutócico simple.
- 6.1.6 Con respecto a la incidencia de Efectos adversos; de las 60 pacientes estudiadas el 45% presentó algún efecto adverso (bloqueo motor, somnolencia, náusea o vómito e hipotensión) y el 55% no presentó ningún efecto adverso. Se demostró que únicamente existe asociación entre la ocurrencia de algún efecto adverso y la administración de analgesia vía epidural con Lidocaína al 1% durante el trabajo de parto teniendo 10 veces más probabilidad de presentarlos.
- 6.1.7 Con respecto a las complicaciones solo 4 pacientes (6.7%) presentaron alguna complicación como Dolor en el sitio de punción, Retención de placenta, Bloqueo parchado y ruptura de catéter y se demostró que no existe asociación entre estas complicaciones y el uso de analgesia epidural con ambos medicamentos.

## **6.2. RECOMENDACIONES**

Luego de la realización del presente estudio se pueden realizar las siguientes recomendaciones.

- 6.2.1. Implementar la aplicación de la analgesia vía epidural durante la fase activa del trabajo de parto a las pacientes atendidas en el Departamento de Obstetricia y Ginecología del Hospital Regional de Cuilapa Santa Rosa, tanto a primigestas como con cualquier tipo de paridad, ya que como se demostró la aplicación de la analgesia epidural mostro beneficio en el reducción del tiempo del trabajo de parto y redujo notablemente el porcentaje de cesáreas, sin presentar ningún tipo de riesgo perinatal y por consiguiente se reducen los costos hospitalarios utilizados por cada paciente en comparación con las pacientes sometidas a cirugía.
- 6.2.2. Fomentar el trabajo en conjunto entre los Departamentos de Anestesiología y Ginecología y Obstetricia, para brindar a la población la aplicación de Analgesia Epidural y monitoreo de la fase activa del trabajo de parto.
- 6.2.3. Promocionar y brindar consejería en la consulta de control prenatal, sobre los beneficios del uso de la analgesia epidural en el manejo del trabajo de parto en nuestro hospital.

## VII. BIBLIOGRAFÍA

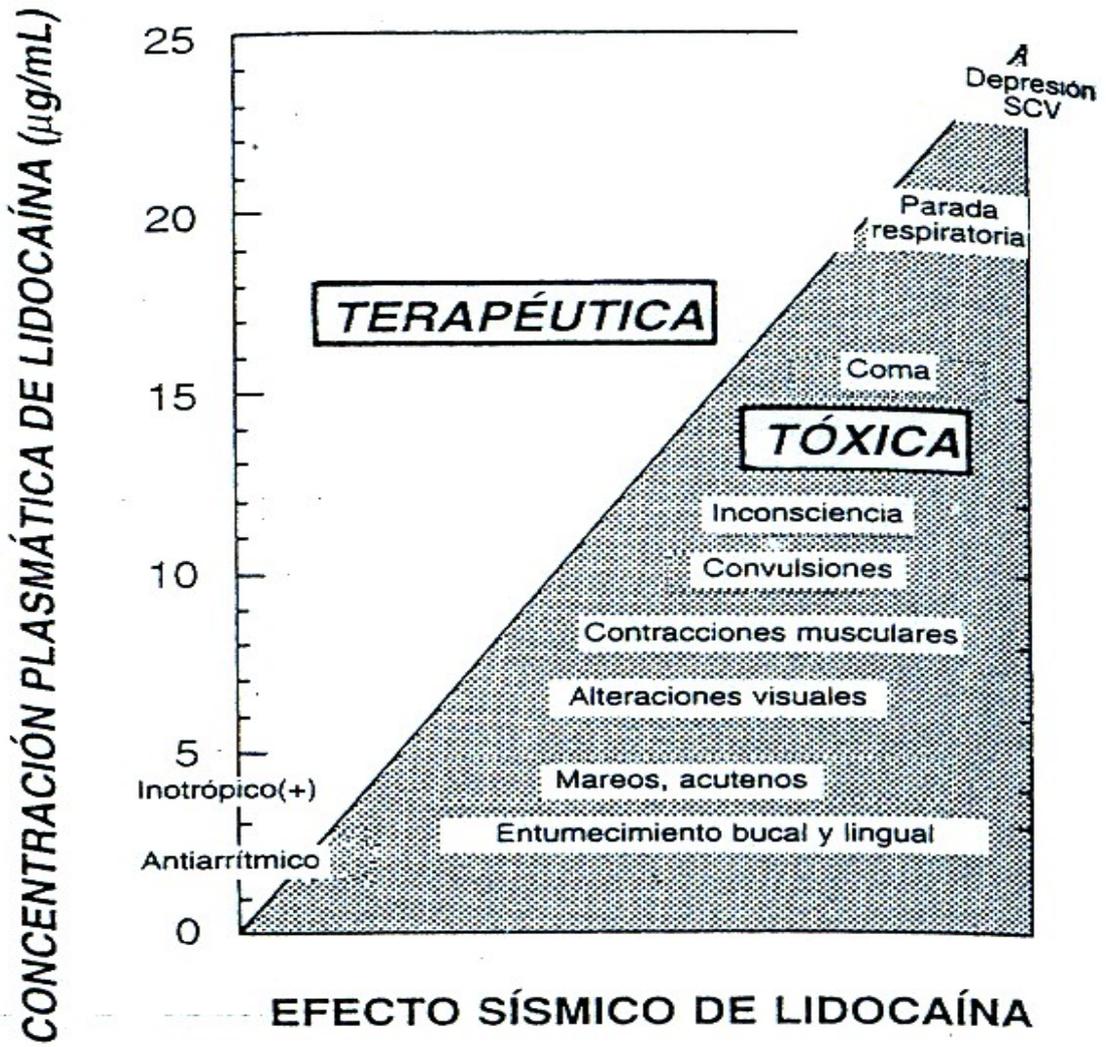
1. Alcerro, Castro et al. Analgesia y Anestesia Obstétricas. Imprenta Calderón, Tegucigalpa, Honduras, C...A. Tegucigalpa, D. C, Honduras, C. A., Febrero, Marzo y Abril, año 2004. Pag 583 – 601.
2. Barash, Paul G. Anestesia Clínica. Tercera Edición. Editorial McGraw-Hill Interamericana, México 1998.paginas 489 – 519, 759 – 520,1245 – 1279.
3. Borsook, David et al. Massachusetts, Tratamiento del Dolor.Editorial Marban Philadelphia, 2000.Pg 26-40, 151-154.
4. Canto Sánchez, Antonio y Higgins Guerra Luis. Anestesia Obstétrica. 2ª. Edición. Editorial Manual Moderno. 2008. Cap. 1, 7, 9, 28 - 31.
5. Cattaneo Alfredo N. Analgesia para el Trabajo de Parto: Hospital Español de Mendoza, Argentina. [http://www.Analgesia\\_CattaneoCv24n4a03.html/](http://www.Analgesia_CattaneoCv24n4a03.html/)
6. Cerda, Sergio. Anestesia en Obstetricia. Universidad de Chile, Facultad de Medicina, Hospital Clínico, Departamento de Ginecología y Obstetricia. Año 2001. [http://www.chile\\_anestesia\\_obstetriciasergcerda.html/](http://www.chile_anestesia_obstetriciasergcerda.html/)
7. Contreras Orellana, Liliana, et al. Analgesia epidural obstétrica, comparación entre Ropivacaína 0.125%, bupivacaína 0.125% y lidocaína 1%, Postgrado de Anestesiología, Reanimación y Dolor, Universidad Nacional Autónoma de Honduras. Servicio de Anestesiología, Hospital General San Felipe. Tegucigalpa, Honduras. Revista. Medica Postgrado UNAH Vol. 6 No. 1 Enero Abril, 2001
8. Devroe Sarah et al.Breastfeeding and epidural analgesia during labour. Department of Anesthesiology, University Hospitals Gasthuisberg, Katholieke Universiteit Leuven, Herestraat, Leuven, Belgium. Curr Opin Anaesthesiol Wolters Kluwer Health, Lippincott Williams & Wilkins 0952-7907. 2009, 22:327–329.

9. Eltzhig, HK. et al. Regional anesthesia and analgesia for labor and delivery. New Engl J Med 2003 julio-septiembre;348(4):319-332
10. Fanning, Rebeca et al. Epidural analgesia practices for labour: results of a 2005 national survey in Ireland, Department of Perioperative Medicine, Coombe Women and Infants University Hospital, Dublin, Ireland. European Society of Anaesthesiology. European Journal of Anaesthesiology 2009, Vol 26 No 3
11. Guerrero V, Rodrigo et al. Epidemiología. Fondo Educativo Interamericano. Colombia, Bogota. 1,991. Páginas 124 – 137.
12. Guía Perinatal. Evaluación de Trabajo de parto y Parto. Minsal, 2004. Cap 8: 79-96
13. Guía Clínica Analgesia del Parto. SERIE GUÍAS CLINICAS, Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública. Santiago, Minsal. Nº 54,2007.
14. Hawkins, JL et al. Practice guidelines for obstetric anesthesia: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on obstetric Anesthesia. Anesthesiology 2007 Apr ; 4(106):843-63
15. Hughes, Samuel C. MDAnalgsie pour le Travail et l' accouchement, Canadian Journal of anaesthesia. 2004. Vol 39:5. pp R18-R23
16. Bupivacaina y Lidocaína. La Agenda del Anestesiólogo. <http://www.uam.es/departamento/medicines/anestesia/anest/anesnet.html/>
17. Magee, D.A et al. Clinical Reports, Epidural anaesthesia with mixtures of bupivacaine and lidocaine. Canadian Journal of anaesthesia.2003. Vol 30:2. Pp174 – 178.
18. Miller, Ronald. Implicaciones Anestésicas de las enfermedades concurrentes. Miller Anestesia. Sexta Edición. Elsevier España. S.A. 2005. Cap 25. Pag 573 – 600, 1653 – 1684, 2307 - 2340.

19. Muñoz Leonel y Yopez Douglas, Estudio Comparativo De Anestesia Peridural Balanceada, Bupivacaina Al 0.0625% Mas Fentanil Vs. Lidocaina Al 1 % En Analgesia Obstetrica. Boletín Médico de Postgrado. Vol. XIII N° 3-4 Decanato de Medicina. Barquisimeto-Venezuela. 2001
20. Ramos Arnias, Aiskil. Efecto de Bupivacaina a Concentraciones Mínimas en Analgesia Peridural durante el Trabajo de Parto. Hospital Central Universitario "Antonio Maria Pinead", Universidad Centro Occidental Lizandro Alvarado. Anestesiología. Barquisimeto, 2007
21. Reyes Soto, ER. Bloqueo analgésico en pacientes en trabajo de parto en el periodo de agosto a diciembre de 2008 en el Hospital Fernando Vélez Paiz. Tesis (Ginecólogo-Obstetra) – Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, Facultad de Ciencias Médicas. 68 p.
22. Sánchez Perelez y Uribarri. Analgesia epidural para el trabajo del parto. Utilización de dosis baja de bupivacaina asociada a Fentanilo. Revista de la Sociedad. Española del Dolor. 6: 406-411, 2001
23. Shnider, Sol M. Y G. Levinson. Anesthesia for Obtetrics. Third Edition. Editorial Williams & Wilkins. Pag 59 – 121.
24. Stoelting, Robert K. Pharmacology and Physiology in Anesthetic Practice. Editorial Lippincott-Raven. USA 1999. pag 158 – 172.
25. Torres Morera, Luis Miguel y Neira, Feranando. Tratado de anestesia y reanimación. Arán Ediciones. 2007. Páginas 2369 – 2455.

## VIII. ANEXOS

### 8.1. ANEXO No. 1



## 8.2. ANEXO No. 2.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**  
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS  
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO  
HOSPITAL NACIONAL DE CUILAPA  
DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA

Yo \_\_\_\_\_

De \_\_\_\_\_ años, con registro médico No. \_\_\_\_\_, que me identifico con Cédula de Vecindad Número de Orden \_\_\_\_\_ y de Registro \_\_\_\_\_ autorizo a la Dra. Lizbeth Castillo Contreras, para que me incluya en la muestra del estudio titulado: BUPIVACAÍNA VRS LIDOCAÍNA EN ANALGESIA PERIDURAL DURANTE EL TRABAJO DE PARTO (ENSAYO CLINICO CONTROLADO PROSPECTIVO CIEGO SIMPLE ENTRE EL USO DE BUPIVACAÍNA AL 0.25% VERSUS LIDOCAÍNA AL 1% EN ANALGESIA PERIDURAL DURANTE EL TRABAJO DE PARTO EN PACIENTES PRIMIGESTAS, "HOSPITAL NACIONAL REGIONAL DE CUILAPA" DURANTE EL AÑO 2010).

De igual manera reitero que la Dra. Castillo me explico y tengo conocimiento claro de los procedimientos terapéuticos a ser realizados en mi, que los medicamentos en cuestión son internacionalmente reconocidos, seguros y autorizados, en analgesia para trabajo de parto, así como los riesgos probables que pudieren ocurrir y los múltiples beneficios tanto maternos como fetales, así como la reducción de morbilidad perinatal, que conlleva la aplicación de una analgesia para trabajo de parto.

\_\_\_\_\_  
Firma y Consentimiento Informado

\_\_\_\_\_  
Fecha

BUPIVACAÍNA VRS LIDOCAÍNA EN ANALGESIA EPIDURAL DURANTE EL TRABAJO DE PARTO EN PACIENTES PRIMIGESTAS

(ENSAYO CLINICO CONTROLADO PROSPECTIVO ENTRE EL USO DE BUPIVACAÍNA AL 0.25% VERSUS LIDOCAÍNA AL 1% EN ANALGESIA EPIDURAL DURANTE EL TRABAJO DE PARTO EN PACIENTES PRIMIGESTAS, "HOSPITAL NACIONAL REGIONAL DE CUILAPA" DURANTE EL AÑO 2010.

8.3. ANEXO No. 3.

BOLETA DE RECOLECCION DE DATOS

Boleta \_\_\_\_\_

Grupo \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_ Iniciales de paciente \_\_\_\_\_ Edad \_\_\_\_\_ No.Registro \_\_\_\_\_

ASA II Hora de administración de analgesia: \_\_\_\_\_

**EVALUACION PREVIA**

EVA: PA: FCM: FR: DILATACIÓN CERVICAL:

ACTITUD DE LA PACIENTE:

**Latencia:**

HORA	5'	10'	15'	20'	30'	1h	1½	2h	2½	3h	3½	4h	4½	5h	5½
EVA:															
FCM:															
PA:															
Bloqueo Motor:															
Volume n															

**Intensidad del bloqueo de acuerdo a la escala de Bromage.**

..Nulo	Movimiento normal de extremidades
2.Parcial	Dificultad para flexionar las piernas
3.Casi Completo	Movilidad solo de los pies
4.Completo	Parálisis Completa

Hora de Primer dosis:

Hora de Última dosis:

Número de dosis.

Hora de nacimiento:

Duración de analgesia:

## **PERMISO PARA COPIAR EL TRABAJO**

El autor concede permiso para reproducir total o parcialmente y por cualquier medio la tesis titulada: "BUPIVACAINA VRS LIDOCAINA EN ANALGESIA EPIDURAL DURANTE EL TRABAJO DE PARTO ACTIVO EN PACIENTES PRIMIGESTAS, EN EL HOSPITAL REGIONAL DE CUILAPA SANTA ROSA, DE ENERO A DICIEMBRE DE 2009", para propósitos de consulta académica. Sin embargo, quedan reservados los derechos de autor que confiere la ley, cuando sea cualquier otro motivo diferente al que se señala lo que conduzca a su reproducción o comercialización total o parcial.