



**“Formato Único para la Integración y Presentación de una Propuesta de Investigación  
en las Jurisdicciones Sanitarias de los Servicios de Salud de Veracruz”**

## A] CARATULA DE IDENTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA

Fecha de Presentación de la Propuesta: 

29	/	11	/	13
Día		Mes		Año

**[Título del Protocolo de Investigación]:**

Comparación de Escala Visual Análoga en pacientes Postoperadas de Cesárea manejadas con Ketorolaco vs Metamizol en las primeras 24 hrs del Postoperatorio.

**[Palabras Clave –máximo 5–]:**

- 1) Escala Visual Análoga
- 2) Pacientes Postoperadas de Cesárea
- 3) Ketorolaco
- 5) Metamizol

1

Fecha de Inicio: 

01	/	03	/	14
Día		Mes		Año

Fecha de Conclusión: 

31	/	12	/	15
Día		Mes		Año

**Nombre del o de los Investigadores Responsables (Institución):**

- 1) DRA. MARITZA DOMINGUEZ LOPEZ (RESIDENTE DE PRIMER AÑO DE ANESTESIOLOGIA H.R.R.B)
- 2)
- 3)
- 4)
- 5)

**Nombre de los Colaboradores (institución/adscripción)**

- 1) DR. DR.LEONARDO VERDUZCO RODRIGUEZ.
- 2) DR. MARTIN G. TORRES PEREZ.
- 3)
- 4)
- 5)



Fecha de Revisión y Evaluación por la Comisión de Investigación, Ética y Bioseguridad: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

[PARA SER LLENADO EL DÍA DE DESARROLLO DE LA REUNIÓN DE LA COMISIÓN]

Día

Mes

Año

## B] INSTRUCCIONES

Con la intención de facilitar y homogeneizar el proceso de elaboración y presentación de una propuesta de investigación en los **Servicios de Salud de Veracruz**.

En cuanto usted escriba en cada uno de los cuadros, estos se abrirán tanto cuanto sea necesario para desarrollar el apartado específico, en caso de necesitar observaciones complementarias, anotar la observación en el cuadro correspondiente y anexar hojas al final de la misma.

## C] COMPONENTES BASICOS DEL PROTOCÓLO DE INVESTIGACIÓN

### 1. Planteamiento del Problema (Justificación Científica)

*Se constituye en la justificación científica del estudio, o sea, lo que fundamenta la necesidad de realizar una investigación para generar conocimientos que brinden un aporte al conocimiento existente. El planteamiento del problema debe brindar un argumento convincente de que los conocimientos disponibles son insuficientes para dar cuenta del problema y sus posibles alternativas de solución, o brindar un argumento convincente de la necesidad de someter a prueba si lo que se conoce y se da como un hecho verdadero, puede no ser tan cierto dados nuevos hallazgos o nuevas situaciones. [EN EL ESPACIO SIGUIENTE ESCRIBA EL PLANTEAMIENTO DE SU PROBLEMA EN LA EXTENSIÓN QUE SEA NECESARIA; EL CUADRO SE EXTENDERÁ TANTO COMO SE REQUIERA]*

En nuestro país existe una falta total de Clínicas o Unidades de Dolor Agudo.

Los intentos por iniciar con este tipo de proyectos están ubicados en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y la Nutrición, así como en la UMAE, Centro Médico Nacional Siglo XXI, pero no hay una difusión de las mismas y a pesar de que el dolor postoperatorio sigue siendo importante en el paciente quirúrgico, no ha habido un desarrollo paralelo a las clínicas de dolor crónico.

El dolor agudo postoperatorio (DPO) se define como aquel dolor que está presente en el paciente quirúrgico por una enfermedad preexistente, el procedimiento quirúrgico (herida, drenajes, sondas y complicaciones) o una combinación de estas causas(1). Aunque se puede atender a muchos pacientes con tratamiento analgésico convencional, un grupo de ellos, sea por la enfermedad de base o por la complejidad de la cirugía efectuada, se benefician de tratamientos analgésicos más complejos que requieren la intervención del anestesiólogo durante todo el período perioperatorio (2). Estas técnicas son las regionales, dentro de las que se incluyen: la analgesia continua o intermitente espinal o epidural, de plexos o nervios periféricos, y como técnica de rescate, la analgesia intravenosa o subcutánea continua y/o controlada por el paciente por medio de dispositivos específicos. En los últimos años, en otros países como Estados Unidos o España, las Unidades de Dolor Agudo (UDA), dependientes de los Servicios de Anestesiología, han ido ampliando su actividad asistencial, produciendo además ahorros en el proceso quirúrgico, así como una mayor satisfacción del paciente(3). En los hospitales públicos el objetivo del control del dolor postquirúrgico como parte del plan general de calidad debe ser una realidad. Este hecho ha permitido que los centros sanitarios se organicen e introduzcan cambios favorables. Aun así, las técnicas especializadas para el control del dolor agudo postoperatorio requieren una infraestructura de personal considerable, lo cual dificulta su introducción. En el proceso deben intervenir, además de los Servicios de Anestesiología, las especialidades quirúrgicas y enfermería (3). Las Unidades de Dolor Agudo coordinan el proceso y han demostrado una eficacia y eficiencia considerables (4). Su justificación reside en la necesidad de tratar el dolor postoperatorio, y esto está basado en el derecho que tienen los pacientes de no sufrir innecesariamente; además, sabemos que el dolor mal controlado prolonga la estancia hospitalaria, aumenta la morbilidad perioperatoria, además de proyectar una imagen negativa sobre el medio sanitario donde los pacientes cada vez están más informados y son más exigentes. Ahora en el entorno actual de certificación de los servicios sanitarios, la Joint Commission for the Accreditation of Health Care Organizations (JAHCO) ha diseñado unos estándares centrados en el mejoramiento del tratamiento del dolor, ya que éste determina el nivel de satisfacción de los pacientes(2).



Ahora bien, la necesidad de utilizar una técnica analgésica principal se basa en las características propias del entorno, donde el tipo de cirugía efectuada, las destrezas técnicas de los participantes y el apoyo institucional para contar con el equipo mínimo necesario para poder llevar a cabo esta labor.

Hoy en día a pesar de los avances tecnológicos tanto en equipo biomédico (bombas de infusión continua) como farmacológicos (anestésicos y opioides), el manejo del dolor sigue y seguirá siendo un reto terapéutico, ya que la prevalencia del dolor postquirúrgico continúa siendo elevada debido a la falta de aprovechamiento y/o ignorancia de los avances que ya existen, principalmente en los hospitales públicos el personal no cuenta con el equipo o carece de capacitación para su manejo. (2)

El adecuado control del dolor agudo postoperatorio constituye una de las piedras angulares para conseguir una rápida recuperación postquirúrgica, lo que en términos clínicos implica una disminución de la morbilidad y, en términos de gestión, una disminución de la estancia intrahospitalaria y, por lo tanto, una reducción sustancial de los costos en salud.(6)

En la actualidad existen fármacos y técnicas analgésicas que si bien no son ideales, sirven para controlar de manera aceptable el dolor postoperatorio; sin embargo e independientemente del arsenal terapéutico, el alivio del dolor puede resultar mediocre si no se cumplen premisas básicas como: valoración sistemática del dolor, prescripción farmacológica adecuada y seguimiento de los tratamientos instaurados.(10)

El tratamiento del dolor ha tenido una baja prioridad en la medicina y el control inadecuado de ese síntoma, además de incomodar al paciente, puede aumentar la morbilidad postoperatoria y la incidencia de dolor crónico posquirúrgico.

Para el manejo del dolor postoperatorio por vía intravenosa en el H.R.R.B se cuenta con Metamizol sódico y Ketorolaco, actualmente se usan los dos analgésicos indiscriminadamente a criterio del médico, así también el Ketorolaco tiene mayor costo que el Metamizol lo que espero de este estudio es determinar quién proporciona mejor analgesia a las pacientes postoperadas de Cesárea y se ser posible estandarizar el manejo con el analgésico que resulte más eficaz.

### 1.1. Pregunta de Investigación (En caso de que aplique)

[EN EL ESPACIO SIGUIENTE ESCRIBA LA PREGUNTA o PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN, EN LA EXTENSIÓN QUE SEA NECESARIA; EL CUADRO SE EXTENDERÁ TANTO COMO SE REQUIERA. EN CASO DE QUE NO APLIQUE MENCIONE EL ARGUME

¿Es más efectivo el uso de Metamizol o Ketorolaco en el control del dolor en pacientes Postoperadas de cesárea?

– EN ESTE ESPACIO NO SE DEBERÁ ESCRIBIR –

3

## 2. Fundamento Teórico (Background) / Antecedentes

*Se deriva del planteamiento del problema y es la argumentación y demostración de que la investigación tiene fundamento, derivando en probable(s) respuesta(s) y/o hipótesis de trabajo. El fundamento teórico, es considerado el "piso" que sustenta la pregunta central del estudio, expone el razonamiento y argumentos del investigador hacia la búsqueda de la evidencia que le dé respuesta a la pregunta y/o hipótesis. Requiere igualmente, una exhaustiva revisión de la bibliografía.*[EN EL ESPACIO SIGUIENTE ESCRIBA EL FUNDAMENTO TEÓRICO DE SU PROPUESTA, EN LA EXTENSIÓN QUE SEA NECESARIA; EL CUADRO SE EXTENDERA TANTO COMO SEA NECESARIO]

¿Qué es el dolor?

El comité de taxonomía de la International Association for the Study of Pain (IASP) define el dolor como «una vivencia desagradable, a la vez sensorial y emocional, asociada a un daño tisular presente o potencial, o simplemente descrita con respecto a dicho daño.»(5)

El dolor postoperatorio se define por su carácter agudo secundario a una agresión directa que se produce durante el acto quirúrgico, de modo que incluiríamos no sólo el dolor debido a la técnica quirúrgica, sino también el originado por la técnica anestésica, las posturas inadecuadas, contracturas musculares, distensión vesical o intestinal, etc.(6,14) De modo general, se han descrito dos mecanismos implicados en la producción del dolor postoperatorio, el primero por una lesión directa sobre las fibras nerviosas de las diferentes estructuras afectadas por la técnica quirúrgica, y la segunda, por la liberación de sustancias alógenas capaces de activar y/o sensibilizar los nociceptores.(6)

El dolor agudo ocurre solamente en presencia de estímulos nocivos y disminuye posterior a que el estímulo perjudicial es removido.(12)

El daño tisular debido a la cirugía tiene dos elementos esenciales: un componente inflamatorio y uno neuropático. La fase aguda del dolor está caracterizada por los signos clásicos de la inflamación: rubor por vasodilatación, edema y dolor. Esto resulta de la liberación de mediadores y sustancias incluyendo la sustancia P y calcitonina relacionados con la primera neurona aferente, a nivel local el tejido inflamatorio está relacionado con mediadores como PGE 2, bradicinina, endotelina, citocinas, leucotrienos, factor de crecimiento neural.(12)

Los cambios siguientes en la inflamación son generalmente reversibles, y el sistema se la sensibilidad es restaurado cuando la inflamación desaparece. (12)

En el dolor inflamatorio las vías de señalización nociceptivas están intactas.(12)

El dolor neuropático es otro elemento del daño tisular ocasionado por procedimientos quirúrgicos. Esto es inducido por daño a los nervios que atraviesan el campo quirúrgico. Como consecuencia tenemos lesión del sistema nervioso periférico,



probablemente motor, sensorial o cambios autonómicos. (13)

El dolor se produce por procesos que lesionan o pueden lesionar los tejidos. Estos estímulos nocivos se detectan por receptores sensitivos específicos denominados nociceptores (fibras C y A $\delta$ ). Estos nociceptores son terminaciones nerviosas libres, con cuerpos celulares en los ganglios de las raíces posteriores, y terminan en las capas superficiales del asta posterior de la médula espinal. Aquí transmiten mensajes por liberación de neurotransmisores, como glutamato, sustancia P y péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP); estos activan la neurona de segundo orden a través de su receptor correspondiente. La neurona de segundo orden cruza la médula espinal hacia el lado contralateral y asciende hacia el fascículo espinotalámico hasta que llega al tálamo. Desde aquí, se activa la neurona de tercer orden, viajando del tálamo a la corteza somatosensitiva, que permite la percepción del dolor.(7)

Las fibras C son fibras amielínicas que conducen en el rango de 0,5 a 2 m/s, estas transmiten información nociva de diversos tipos de estímulos, como mecánicos, térmicos y químicos, por esta razón, se denominan nociceptores polimodales C.(8)

Las fibras A $\delta$  son fibras finamente mielinizadas que conducen en el rango de 2 a 20 m/s. Todas las fibras responden a una estimulación mecánica de alta intensidad y, por tanto, se denominan mecanorreceptores de alto umbral. Algunas fibras A $\delta$ , también responden a estímulos térmicos; estas últimas se denominan receptores mecanotérmicos.(8)

Una vez los aferentes nociceptivos han terminado en el asta posterior de la médula espinal, transmiten la señal desde la periferia, liberando neurotransmisores específicos que se asocian con el dolor. Uno de los neurotransmisores más importantes para el dolor y el aferente primario es el glutamato, que puede interactuar con receptores de aminoácidos excitadores de tipo N-metil-D-aspartato (NMDA) y de tipo no NMDA. Otro transmisor importante asociado con la transmisión del dolor es un aminoácido de 11 péptidos, denominado sustancia P, que interactúa con la familia de receptores de las taquicinas (receptores acoplados a proteínas G). (8)

La modulación representa cambios que se producen en el sistema nervioso en respuesta a estímulos nocivos, y permite que las señales nocivas recibidas en el asta posterior de la médula espinal sean inhibidas selectivamente, de forma que se modifica la transmisión de la señal a los centros superiores. Un sistema de modulación endógena del dolor, que consiste en neuronas intermedias bien definidas en las capas superficiales de la médula espinal y fascículos neurales descendentes, puede inhibir la transmisión de la señal de dolor. (8)

Los opioides endógenos y exógenos pueden actuar sobre el terminal presináptico del nociceptor aferente primario a través del receptor opioide  $\mu$  por bloqueo indirecto de los canales del calcio dependientes del voltaje, además de abrir los canales del potasio. La inhibición de la entrada de calcio en el terminal presináptico, además del eflujo de potasio (hiperpolarización), inhibe la liberación de neurotransmisores del dolor por las fibras aferentes primarias; por tanto, se produce analgesia. (8)

El dolor agudo postoperatorio obliga a un tratamiento analgésico rápido y eficaz, con el fin de evitar la aparición de efectos secundarios debidos a dicho dolor. (9)

Las respuestas fisiológicas a la lesión y al estrés incluyen: alteraciones a nivel pulmonar, cardiovascular, gastrointestinal, urinario, cambios neuroendocrinos y metabólicos, así como en el metabolismo y la función muscular: (11)

1. La excesiva pérdida de proteínas puede dar lugar a una reducción de la masa muscular, con el consiguiente retraso de la recuperación funcional. (11)
2. La inmunodepresión secundaria a la reducción de la síntesis de inmunoglobulinas y a la disminución de la actividad leucocitaria puede generar una mayor sensibilidad a las infecciones.
3. Hipertonía muscular abdominal durante la espiración.
4. El incremento del tono muscular se asocia con un consumo aumentado de oxígeno.
5. Reducción de la función diafragmática.
6. Reducción de la distensibilidad pulmonar. (12)
7. Incapacidad de respirar profundamente o de toser (también por el miedo a agravar el dolor)
8. Hipoxia e hipercapnia.
9. Retención de las secreciones y/o neumonitis.
10. Interferencia sobre la ventilación de la distensión intestinal y de los vendajes apretados.
11. Estímulo de las neuronas simpáticas.
12. Taquicardia.
13. Incremento del trabajo cardíaco y del consumo miocárdico de oxígeno.
14. Estasis venosa y agregación plaquetaria con riesgo de trombosis venosa profunda (disminución de los movimientos).
15. Aumento del tono simpático.
16. Aumento de estímulos hipotalámicos.
17. Incremento de catecolaminas y de las secreciones de hormonas catabolizantes (cortisol, ACTH, ADH, GH, cAMP, etc.)
18. Reducción de la secreción de hormonas anabolizantes (insulina, testosterona)
19. Retención de sodio y agua.
20. Incremento de la glucemia, de los ácidos grasos libres, de los cuerpos cetónicos y del lactato.(12)

Cesárea:

Es un procedimiento quirúrgico que consiste en la extracción del feto (ya sea vivo o muerto) y placenta, a través de una incisión



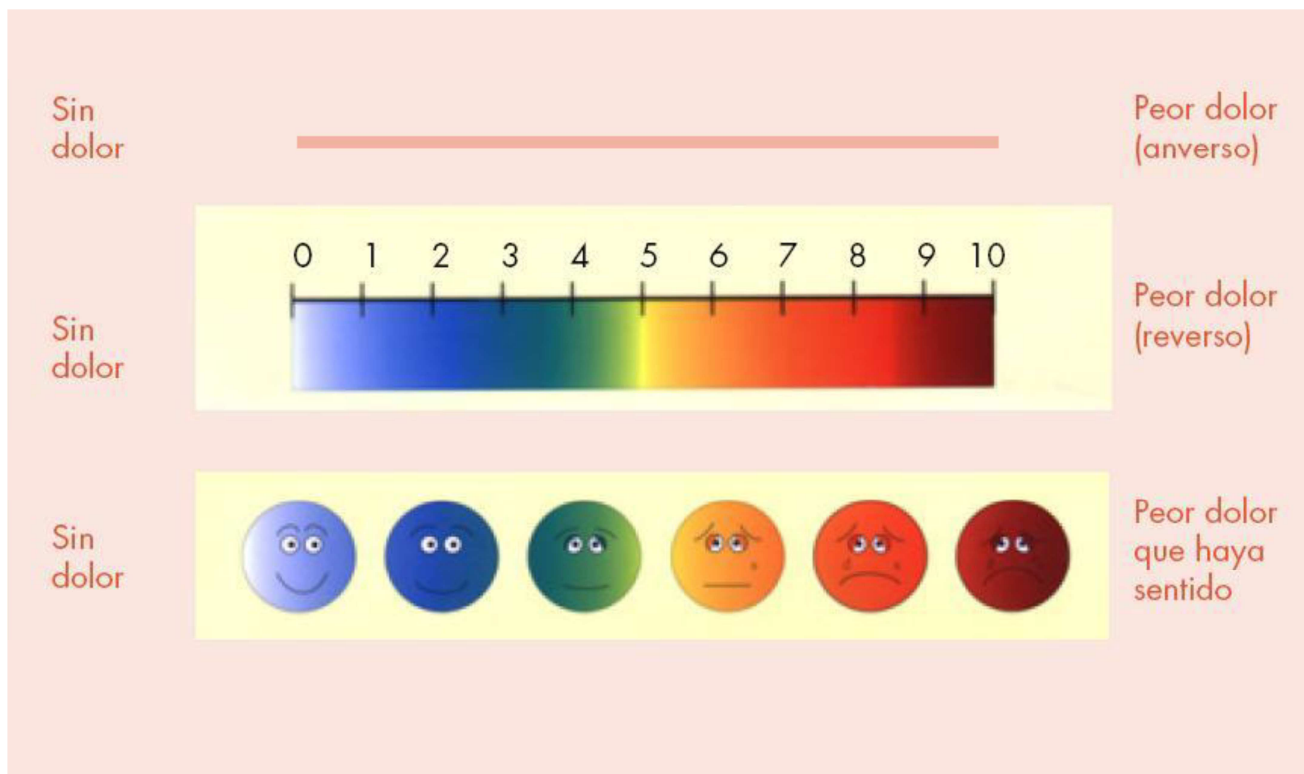
que se realiza en la pared materna abdominal y pared uterina.(10)

#### Escala visual analógica

Es la escala más utilizada en el postoperatorio, y se ha consagrado como «método de referencia» para el conjunto de los profesionales sanitarios. Herramienta de rutina de utilidad ampliamente demostrada, consiste en una regla con un anverso del «enfermo», sobre la que éste desplaza un cursor para indicar la intensidad de su dolor entre «ausencia de dolor» y «máximo dolor imaginable», y un reverso del «cuidador» sobre el que este lee la intensidad del dolor en milímetros en el lugar correspondiente a la posición en que el paciente ha llevado el cursor. Las dos presentaciones (horizontal y vertical) son de fiabilidad y validez comparables, pero es importante que el paciente utilice siempre la misma presentación durante toda su estancia. En general, la elección más común es la regla de 100 mm de presentación horizontal y la EVA debe utilizarse en el paciente encamado tantas veces como sea necesario. La EVA permite evaluar en pocos instantes el dolor en reposo y el dolor dinámico (tos, movilización, etc.). Esta simplicidad tiene, sin embargo, sus limitaciones, en especial en las personas ancianas que carecen de la capacidad de abstracción necesaria para su uso, y en las que el porcentaje de incomprensión puede llegar hasta el 11%. No obstante, fijan bien los límites de utilización de la EVA y si se informa al paciente durante el preoperatorio de la forma en que debe usar la regla.(5)

La escala análoga visual (EVA) de 0 a 10, donde 0 representó ningún dolor; de 1–3, dolor ligero; de 4–6, dolor moderado; de 7–10, dolor severo.(9)

Las guías de la OMS recomiendan como gold standard mantener un dolor agudo postquirúrgico bajo; esto correspondería en cualquier escala análoga visual o verbal numérica (graduada del 0 al 10) a un puntaje < 3. (6)



El Metamizol o Dipirona es un derivado de las pirazolonas, tiene efectos analgésicos, antipiréticos y espasmolíticos.

Su mecanismo es similar a otros aines, la inhibición de la síntesis de prostaglandinas por inhibición de la COX en sus isoformas 1 y 2.

Las acciones de este medicamento son tanto centrales como periféricas, hay evidencia de que actúa centralmente sobre el centro hipotalámico regulador de la temperatura.(15)

El Ketorolaco pertenece a la familia de antiinflamatorios no esteroideos (AINES), dentro de la subclasificación de arilpropiónicos.(14)

Al no ser selectivo para alguna de las isoformas, inhibe tanto la formación de Prostaglandinas pro-inflamatorias y Prostaglandinas en nociceptores periféricos (antiinflamación y analgesia: efectos farmacológicos deseados) como la producción de PG “protectoras” provenientes de COX-1.(14)



**2.1. BIBLIOGRAFÍA [EMPLEADA PARA DESARROLLAR EL FUNDAMENTO TEÓRICO (PREFERENTEMENTE EMPLEE Modelo Vancouver, AÚN CUANDO NO ES EXCLUYENTE UTILIZAR OTRO CRITERIO DE REFERENCIACIÓN)]:**

1. Mayorala V, Gomarb C, Sabatec S, Canetd J, García G, Capse M. Medicina perioperatoria y tratamiento del dolor crónico en Cataluña. Med Clin 2006;126:68-74.
2. Muñoz J, Valentin B, Criado A. Planificación y gestión en el dolor agudo. Unidad de Dolor Agudo En: Torres L. Tratamiento del dolor postoperatorio. Ergon, Madrid, España 2003:329-44.
3. Collado F, Aragón M, Pérez A, Eizaga R, Vidal M, Torres L. Organización de una Unidad de Dolor Agudo en un Hospital Regional. Rev Soc Esp Dolor 2008;15:45-9.
4. Ready L, Oden R, Chadwick H, Benedetti C, Rooke G, Caplan R, Wild L. Development of an anesthesiology– based postoperative pain management service. Anesthesiology 1986;10:100-106.
5. Richman J, Spencer S, Courpas G, Wong R, Rowlingson A, McGready J, Cohen S, Wu C. Does continuous peripheral nerve block provide superior pain control to opioids? A meta-analysis. Anesth Analg 2006; 102:248-57.
6. Bagry E, De la Cuadra J, Asenjo J, Bracco D, Carli F, Phil M. Effect of a continuous peripheral nerve block on the inflammatory response in knee. Arthroplasty Reg Anesth Pain Med 2008;33:17-23.
- 7.- Tratado de anestesia regional y manejo del dolor agudo The new york school of regional anesthesia Editorial Mc Graw hill Autor: Admir Hadzic director of regional anesthesia St. Luke's-Roosevelt Hospital Center Professor of anesthesiology 1a edición 2010  
Parte I, capítulo 1, pp. 3-17  
Parte II, sección 2, capítulo 6, 8 pp. 105-120, 133-144  
Parte III, sección 2, capítulo 14, pp. 229, 268
- 8.- Fisiopatología del dolor Todd W. Vanderah, PhD Departments of Pharmacology and Anesthesiology, University of Arizona, College of Medicine Med Clin N Am 91 (2007): 1 – 12 Elsevier saunders
- 9.- Practice guideline for acute pain management in the perioperative setting. Anesthesiology, 2004; 100: 1573-81.
- 10.- Recomendaciones Clínicas de la Sociedad de Anestesiología de Chile año 2007.
- 11.- Massachusetts general hospital tratamiento del dolor. D. Borsook, A. LeBel, B. McPeck, editorial Marban
- 12.- Manejo de la analgesia postoperatoria en las primeras 24 horas en un Hospital de segundo nivel. Estudio observacional.  
D. L. Fernández1, et.al.  
Rev. Soc. Esp. Dolor 1: 18-23; 2006
- 13.- Análisis coste-efectividad de la PCA postoperatoria frente a la infusión continua elástica de tramadol y metamizol.  
D. Hernández García, et.al.  
(Rev. Esp. Anestesiología y Reanimación. 2007; 54: 213-220)
- 14.- Laurence L. Brunton, John S. Lazo, Keith L. Parker Goodman y Gilman. Las bases farmacológicas de la terapéutica Edición: 12ª – 2013 209:263
- 15.- Bertram G. Katzung, Susan B. Masters, Anthony J. Trevor Basic and Clinical Pharmacology - 12ª Edición-2011 508:589

**2.2. Hipótesis.** *Constituye un puente o un enlace entre la teoría y la investigación. Sirve de directriz a la investigación, y luego de su comprobación, genera nuevos conocimientos. Su construcción se apoya en un sistema de conocimientos organizados, formando un contexto teórico, comprobando mediante la verificación empírica, para explicar y predecir en lo posible los hechos o fenómenos si se comprueba la relación enunciada.* [EN EL ESPACIO SIGUIENTE ESCRIBA LA HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN, EN LA EXTENSIÓN QUE SEA NECESARIA; EL CUADRO SE EXTENDERÁ TANTO COMO SE REQUIERA. EN CASO DE QUE NO APLIQUE MENCIONE EL ARGUMENTO QUE LO SUSTENTE]

Alternativa: El Metamizol es más efectivo que el Ketorolaco para el control del dolor.

Nula: El Metamizol es menos efectivo que el Ketorolaco para el control del dolor.

– EN ESTE ESPACIO NO SE DEBERÁ ESCRIBIR –

**3. Objetivos de la Investigación (General y específicos)**

*Es conveniente definir los objetivos después que se haya planteado el fundamento teórico y se tengan clara la secuencia entre el problema y las posibles respuestas al mismo y/o las hipótesis de trabajo. Dicha recomendación se basa en el hecho de que la definición de los objetivos no es más que una operacionalización de las respuestas y/o hipótesis que sugiere el investigador. Se constituyen en las actividades intelectuales que el investigador ejecutará en todo el proceso de la investigación.*

**Objetivo general:** *Debe explicitar lo que se espera lograr con el estudio en términos de conocimiento. Debe dar una noción clara de lo que se pretende describir, determinar, identificar, comparar y verificar (en los casos de estudios con hipótesis de trabajo).* [EN EL ESPACIO SIGUIENTE ESCRIBA EL OBJETIVO GENERAL Ó LOS OBJETIVOS GENERALES EN LA EXTENSIÓN QUE SEA NECESARIA; EL CUADRO SE EXTENDERÁ TANTO COMO SE REQUIERA]



<b>3.1. Objetivo General</b>	
Determinar que tratamiento controla mejor el dolor mediante la evaluación de la Escala Visual Análoga para el manejo del dolor Postoperatorio.	
<b>Objetivos específicos:</b> Son la descomposición y secuencia lógica del objetivo general. Son un anticipo del diseño de la investigación. En este apartado se hace una solicitud de concordancia con aquellas metas que se pretenderá lograr para cada objetivo específico planteado. [EN EL ESPACIO SIGUIENTE ESCRIBA LOS OBJETIVOS ESPECÍFICOS Y METAS ASOCIADAS, EN LA EXTENSIÓN QUE SEA NECESARIA; EL CUADRO SE EXTENDERA TANTO COMO SE REQUIERA. EN CASO DE SER NECESARIO ABRA NUEVOS RENGLONES YA QUE EL FORMATO CONSIDERA SOLAMENTE DIEZ]	
<b>3.2. Objetivos Específicos</b>	<b>3.3. Metas asociadas</b>
I. Determinar que analgésico genera menor calificación en la Escala Visual Análoga.	i. Determinar medicamento menos efectivo para el manejo del dolor postoperatorio.
II. Determinar duración de la analgesia en cada grupo.	ii. Determinar la presencia o no de complicaciones.
III. Cuantificar gastos en usos de los fármacos.	iii. Gasto promedio de Ketorolaco.
IV. Evaluar cuantas dosis de cada fármaco fueron necesarias durante las primeras 24 hrs.	iv. Gasto promedio de Metamizol.
V.	v.
VI.	vi.
VII.	vii.

– EN ESTE ESPACIO NO SE DEBERÁ ESCRIBIR –

<b>4. Metodología</b>		
Es la explicación de los procedimientos que se aplicarán para alcanzar los objetivos. En este momento se debe describir con detalle la definición operacional de las variables, el tipo y las formas de medirla. Asimismo, debe contemplar el diseño del estudio, las técnicas y procedimientos que va a utilizar para alcanzar los objetivos propuestos. [EN LESPACIOS SIGUIENTES ESCRIBA LOS APARTADOS REQUERIDO EN LA EXTENSIÓN QUE SEA NECESARIA; LOS CUADROS SE EXTENDERÁN TANTO COMO SE REQUIERA		
LUGAR: El estudio se realizara en la Unidad de Cuidados Postanestésicos y departamento de Ginecología del H.R.R.B.		
DURACION: Tiempo estimado del estudio, 2 años.		
UNIVERSO: Pacientes Postoperadas de cesárea.		
UNIDADES DE OBSERVACION: Pacientes, Expedientes y hojas de enfermería.		
TAMAÑO DE LA MUESTRA: Se obtuvo con la siguiente fórmula, el nivel de significancia alpha de dos lados fue de 5% (calculado con Open Epi versión 3) Y 90 % de poder (1-beta)		
El % de éxito en el grupo con Metamizol se estima en un 95% y en el grupo con Ketorolaco en un 80%.		
Por lo tanto se requieren 97 pacientes por cada grupo para un total de 194 pacientes. Mas un 10% por las perdidas nos da 110 pacientes en cada grupo con un total de 220 pacientes		
<b>4.1. Tipo de Estudio</b>		
Cuasi-experimental		
<b>4.2. Definición de la Población Objetivo</b>		
Pacientes Postoperadas de cesárea.		
<b>4.3. Criterios de Inclusión</b>		
<b>4.3.1 INCLUSIÓN</b>	<b>4.3.2 EXCLUSIÓN</b>	<b>4.3.2. ELIMINACIÓN</b>
Todas las Pacientes Postoperadas de cesárea en el H.R.R.B. Pacientes que cuentan con consentimiento informado autorizado para la cirugía y el ingreso hospitalario. Pacientes que pueda ser seguido durante las primeras 24 horas del postoperatorio.	Pacientes sin consentimiento informado. Pacientes que presenten complicaciones obstétricas, hemorragia, atonía uterina. Pacientes con cirugía diferente a la cesárea.	Pacientes que no hayan recibido tratamiento con Ketorolaco o Metamizol. Pacientes que durante su evaluación no cooperen o pidan su exclusión de la misma. Expedientes sin información. Altas voluntarias antes de 24 hrs,



		defunción. Pacientes con presencia de Catéter Peridural y/o bomba Elastómerica.
--	--	--

#### 4.4. Ubicación Espacio – Temporal

LUGAR: El estudio se realizara en la Unidad de Cuidados Postanestésicos y departamento de Ginecología del H.R.R.B.  
DURACION: 1º de marzo 2014 – 31 de diciembre 2015

#### 4.5. Definición Operacional de la Entidad Nosológica

Comparación de Escala Visual Análoga en pacientes Postoperadas de Cesárea manejadas con Ketorolaco vs Metamizol en las primeras 24 hrs del Postoperatorio.

#### 4.6. Definición de la Unidad o Sujeto de Estudio

Pacientes Postoperadas de cesárea.

#### 4.7. Procedimiento de la forma de obtención de las unidades

Se revisara la libreta de procedimientos quirúrgicos y de esa forma se obtendrá la información sobre pacientes Postoperadas de cesárea.

#### 4.8. Factores de Confusión

Pacientes que cuenten con el Antecedente de abuso de fármacos o drogas.(AINES, codeína, morfina)

#### 4.9. Definición Operacional y Escalas de Medición de las Variables

4.9.1. Variable	4.9.2. Definición Operacional	4.9.3. Unidad de Medida	4.9.4. Instrumento	4.9.5. Valores	4.9.6. Escalas
Dolor	El comité de taxonomía de la International Association for the Study of Pain (IASP) define el dolor como «una vivencia desagradable, a la vez sensorial y emocional, asociada a un daño tisular presente o potencial, o simplemente descrita con respecto a dicho daño.»	Escala EVA: Es la escala más utilizada en el postoperatorio, y se ha consagrado como «método de referencia» para el conjunto de los profesionales sanitarios para la evaluación del dolor.	La escala análoga visual (EVA) de 0 a 10. Donde 0 representa ningún dolor; De 1–3, dolor ligero; De 4–6, dolor moderado; De 7–10, dolor severo.(9)	0-10	Cuantitativo.
Edad	Edad: La edad (o edad biológica) es el tiempo transcurrido desde el nacimiento de un ser vivo.	Años	Fecha del expediente clínico. La fecha que proporcione la paciente.	Décadas	Cualitativa continua
Estado civil	Soltera. Casada. Divorciada. Viuda. Separada.	Soltera casada	Lo que aparezca en el expediente clínico.		Cualitativa.

EN LA SECCION PRECEDENTE PUEDE ADICIONAR TANTOS RENGLONES COMO SEA NECESARIO O SI LO CONSIDERA CONVENIENTE, INCLUIR EL CUADRO EN EXTENSO O MODIFICADO, AL FINAL DEL DOCUMENTO.





#### 4.10. Procedimiento de la forma de medición de las variables y la aplicación de las maniobras a las unidades de estudio.

Se realizara la valoración de las pacientes cada 6 horas de postoperadas con la escala análoga visual (EVA) de 0 a 10, explicándoles a las pacientes que:

0 representa ningún dolor;

De 1–3, dolor ligero;

De 4–6, dolor moderado;

De 7–10, dolor severo.

Así también se llevara registro de la evaluación.

#### 4.10. Tamaño de la Muestra

TAMAÑO DE LA MUESTRA: Se obtuvo con la siguiente fórmula, el nivel de significancia alpha de dos lados fue de 5% (calculado con Open Epi versión 3)

Y 90 % de poder (1-beta)

El % de éxito en el grupo con Metamizol se estima en un 95% y en el grupo con Ketorolaco en un 80%.

Por lo tanto se requieren 97 pacientes por cada grupo para un total de 194 pacientes. Mas un 10% por las perdidas nos da 110 pacientes en cada grupo con un total de 220 pacientes

– EN ESTE ESPACIO NO SE DEBERÁ ESCRIBIR –

### 5. Análisis Estadístico

*Si bien este punto se considera dentro de la metodología, se sugiere que el investigador lo desarrolle como una sección aparte. De acuerdo a los objetivos propuestos y con base al tipo de variables, el investigador deberá detallar las medidas de resumen de sus variables y como serán presentadas (cuantitativas y/o cualitativas), indicando los modelos y técnicas de análisis (estadísticas, no estadísticas o técnicas de análisis de información no numérica, etc.). [EN LOS ESPACIOS SIGUIENTES ESCRIBA LOS APARTADOS REQUERIDO EN LA EXTENSIÓN QUE SEA NECESARIA; LOS CUADROS SE EXTENDERÁN TANTO COMO SE REQUIERA]*

#### 5.1. Criterios del Análisis

CUALITATIVA

– EN ESTE ESPACIO NO SE DEBERÁ ESCRIBIR –

### 6. Recursos /Costos

[EN LOS ESPACIOS SIGUIENTES ESCRIBA LOS APARTADOS REQUERIDO EN LA EXTENSIÓN QUE SEA NECESARIA; LOS CUADROS SE EXTENDERÁN TANTO COMO SE REQUIERA]

#### 6.1. Descripción de Recursos y Costos empleados en la presente propuesta (Especificar si cuenta con financiamiento externo)

Los medicamentos (Metamizol y Ketorolaco) están incluidos en el hospital debido a pertenecer al cuadro básico de medicamentos, de no contar con alguno el investigador responsable se encargara de proporcionarlos.

Computadora.

Hojas de consentimiento informado.

Hojas de evaluación.

– EN ESTE ESPACIO NO SE DEBERÁ ESCRIBIR –

### 7. Ética

[EN LOS ESPACIOS SIGUIENTES ESCRIBA LOS APARTADOS REQUERIDO EN LA EXTENSIÓN QUE SEA NECESARIA; LOS CUADROS SE EXTENDERÁN TANTO COMO SE REQUIERA]

#### 7.1. Procedimientos para garantizar aspectos éticos en la investigación.

Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos:

B. Principios básicos para toda investigación medica

10. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.

13. El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Este debe enviarse, para consideración, comentario, consejo, y cuando sea oportuno, aprobación, a un comité de evaluación ética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobreentiende que ese comité independiente debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental. El comité tiene el derecho de controlar



los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. El investigador también debe presentar al comité, para que la revise, la información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio.

15. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad de los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica, y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

20. Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.

22. En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posible conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para obtenerlo debe ser documentado formalmente ante testigos.

27. Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el médico está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

– EN ESTE ESPACIO NO SE DEBERÁ ESCRIBIR –

## 8. Logística

[EN LOS ESPACIOS SIGUIENTES ESCRIBA LOS APARTADOS REQUERIDO EN LA EXTENSIÓN QUE SEA NECESARIA; LOS CUADROS SE EXTENDERÁN TANTO COMO SE REQUIERA]

### 8.1. Descripción breve de los procedimientos logísticos presupuestos para la investigación

ELABORACION DE PROTOCOLO	ENERO 2014			
RECOLECCION DE DATOS:	1º DE MARZO 2014	31º DE DICIEMBRE 2015		
ANALISIS E INTERPRETACION DE RESULTADOS:			ENERO 2015	
PRESENTACION DEL TRABAJO E IMPRESION DEL MISMO:				FEBRERO 2015
ENVIO DE LA PUBLICACION:				

10

– EN ESTE ESPACIO NO SE DEBERÁ ESCRIBIR –

Nombre del Investigador Responsable

C. DRA.MARITZA DOMINGUEZ LOPEZ RESIDENTE DE PRIMER AÑO DE ANESTESIOLOGIA.



Posterior a la revisión y validación de su propuesta de investigación, la **Comisión de Investigación, Ética y Bioseguridad establece el siguiente Dictamen:**

Aprobado

No Aprobado con observaciones para una segunda evaluación (tiempo para la próxima revisión)

No Aprobado

Observaciones:

Nombre / Firmas:

### *Nota Final*

*El presente documento formará parte de los insumos normativos del Programa Estatal de Investigación 2011-2016.*

**INVESTIGACION HOSPITAL REGIONAL DE RIO BLANCO: [investigacion-hrrb@hotmail.com](mailto:investigacion-hrrb@hotmail.com)**

**Dr. Mauricio Fidel Mendoza González –Jefe de Departamento de Posgrado e Investigación– ([mfmendoza@ssaver.gob.mx](mailto:mfmendoza@ssaver.gob.mx))**

**Dra. Evangelina Montes Villaseñor –([vange0972@hotmail.com](mailto:vange0972@hotmail.com))**

**Dr. Gilberto Tapia Jaime ([gtapiajaime@yahoo.com.mx](mailto:gtapiajaime@yahoo.com.mx))**

**Vianney Vallejo Villalobos –secretaria de la coordinación estatal–.**

