

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA



TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE MEDICO CIRUJANO

**EFFECTIVIDAD ANALGÉSICA DE METAMIZOL MÁS TRAMADOL VERSUS
TRAMADOL MÁS KETOPROFENO EN PACIENTES CON PARTO POR
CESÁREA**

Área de investigación:

Mortalidad materna e infantil

Autor (es):

Br. Pinedo Lozano, José Guillermo

Jurado Evaluador:

Presidente: García de García, Roxana Virginia

Secretario: Arbayza Avalos, Yessenia Katherin

Vocal: Campos Cabrejo, Cesar

Asesor

Poma Gil, Enrique Rafael

Código Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-2740-5556>

Trujillo – Perú

2022

Fecha de sustentación: 2022/05/30

DEDICATORIA:

A Dios y a la Virgen de la Puerta por acompañarme en este largo camino y levantarme cada vez que tropecé y quise rendirme.

A mis padres por ser mi soporte y mi apoyo constante, por darme todos los recursos necesarios para lograr mis objetivos, a ustedes les dedico este logro, pues sin ustedes nada de esto hubiese sido posible.

A mis hermanos por los consejos y levantarme el ánimo en mis peores momentos, gracias por brindarme su apoyo en todo momento.

A todas y cada una de las personas que me apoyaron en la realización de esta tesis, sobre todo al personal del Hospital de Apoyo de Otuzco, gracias por recibirme con los brazos abiertos.

AGRADECIMIENTO:

A DIOS

Por permitirme llegar a este momento y brindarme la fortaleza necesaria para afrontar cada desafío y dificultad que se me presento durante mi vida universitaria.

A MIS PADRES

César y Elizabeth

Por ser mi soporte y mi gran referente, por su empuje constante para poder alcanzar mis metas, les agradezco por estar en todo momento a mi lado y enseñarme a luchar por lo que deseo, a ser responsable y paciente, gracias por su amor incondicional.

A MIS HERMANOS

Mario Andrés y César Eduardo

Por su apoyo constante, por los consejos y no dejar nunca que caiga, fueron un gran apoyo en este largo camino que aún no acaba, gracias por su amor incondicional.

A MI ASESOR Y CO-ASESOR

Por brindarme su apoyo, conocimientos y su valioso tiempo para la elaboración de esta tesis.

A MIS PROFESORES

**Por incentivarirme a ser un buen profesional y trabajar en beneficio de los
pacientes.**

A MIS ABUELITOS

José, Reneé, César y Leonor

**Por darme su apoyo y amarme en todo momento, por sentirse orgullosos
de mi en cada paso que daba, por hacerme sentir que los tenía presentes
en todo momento, a mi abuelito César por que a pesar de no estar
presente físicamente sé que siempre estuvo a mi lado.**

A MIS MEJORES AMIGOS

Ana, Tania y Jhoana

**Por apoyarme en todo momento y formar la familia que me dio la
universidad, por apoyarnos mutuamente en cada momento difícil que se
nos presentó y brindarme su amistad incondicional.**

Tabla de contenido

RESUMEN	6
ABSTRACT	7
INTRODUCCIÓN	8
MATERIAL Y MÉTODOS	14
RESULTADOS	21
DISCUSIÓN	29
CONCLUSIONES	32
RECOMENDACIONES	33
BIBLIOGRAFIA:	34

RESUMEN

Objetivo: Determinar cual de los dos esquemas Metamizol más Tramadol versus Ketoprofeno más Tramadol es más efectivo en pacientes con parto por cesárea en el Hospital de Apoyo de Otuzco Elpidio Berovides Pérez en el año 2021

Material y métodos: Este estudio corresponde a un diseño cuantitativo, prospectivo, ensayo clínico pragmático. Se incluyeron 46 pacientes, 23 de cada grupo de estudio, sometidas a parto por cesárea en el Hospital de Apoyo de Otuzco Elpidio Berovides Pérez.

Resultados: Del estudio realizado se pudo apreciar que el esquema de Ketoprofeno más Tramadol tuvo un promedio en horas para la efectividad de 1.935; mientras que el esquema de Metamizol más Tramadol 1.848 en pacientes con parto por cesárea en el Hospital de Apoyo de Otuzco Elpidio Berovides Pérez. En cuanto a la valoración individual de cada esquema, el esquema de Ketoprofeno más Tramadol en promedio tiene un mejor efecto analgésico hasta las 4 horas de evaluación; mientras que el esquema de Metamizol más Tramadol tiene un adecuado efecto analgésico hasta las 2 horas de evaluación. Al comparar la relación de la evaluación del dolor según EVA para ambos esquemas analgésico, encontrando en el momento desde que los pacientes tuvieron una escala de Bromage II, una relación de 0.48 vs 1.26 ($p=0.041$), en la primera hora 1.3 vs 2.45 ($p=0.002$) en la segunda hora 2.65 vs 4.45 ($p<0.001$), en la cuarta hora 3.81 vs 4.82 ($p=0.042$) y en la sexta hora 3.63 vs 4 ($p>0.05$).

Conclusiones: El uso del esquema de Ketoprofeno más Tramadol resultó ser más efectivo que el uso del esquema de Metamizol más Tramadol al brindar una analgesia más prolongada.

Palabras clave: Ketoprofeno, metamizol, tramadol, analgesia multimodal, cesárea, dolor postoperatorio.

ABSTRACT

Objective: To determine which of the two schemes Metamizol plus Tramadol versus Ketoprofen plus Tramadol is more effective in patients with cesarean birth at the Elpidio Berovides Pérez Support Hospital in 2021

Material and methods: This study corresponds to a quantitative, prospective, pragmatic clinical trial design. A total of 46 patients were included, 23 from each study group, undergoing cesarean birth at the Otuzco Elpidio Berovides Pérez Support Hospital.

Results: From the study carried out, it was possible to appreciate that the Ketoprofen plus Tramadol scheme had an average in hours for effectiveness of 1,935; while the Metamizol plus Tramadol scheme 1,848 at the Otuzco Elpidio Berovides Pérez Support Hospital. Regarding the individual evaluation of each scheme, the Ketoprofen plus Tramadol scheme, on average, has a better analgesic effect up to 4 hours of evaluation; while the Metamizol plus Tramadol scheme has an adequate analgesic effect up to 2 hours of evaluation. When comparing the relationship of pain assessment according to VAS for both analgesic schemes, finding at the time since the patients had a Bromage II scale, a relationship of 0.48 vs 1.26 ($p=0.041$), in the first hour 1.3 vs 2.45 ($p=0.002$) in the second hour 2.65 vs 4.45 ($p<0.001$), in the fourth hour 3.81 vs 4.82 ($p=0.042$) and in the sixth hour 3.63 vs 4 ($p>0.05$).

Conclusions: The use of the Ketoprofen plus Tramadol scheme turned out to be more effective than the use of the Metamizol plus Tramadol scheme by providing longer analgesia.

Keywords: Ketoprofen, metamizol, tramadol, multimodal analgesia, cesarean section, postoperative pain.

I. INTRODUCCIÓN

El dolor ha sido descrito como una de las sensaciones más desagradables y únicas para cada persona. El dolor es influenciado tanto física como emocional y psicológicamente por lo que es una sensación única para cada persona. La Asociación Internacional para el estudio del dolor denomina a este como “Una vivencia poco agradable relacionada con injuria de tejidos real o potencial”⁽¹⁾.

La fisiología normal del dolor abarca 4 procesos dentro de los cuales tenemos la transducción, la transmisión, percepción y modulación⁽²⁾.

Transducción: Ésta ocurre en los nociceptores ubicados en las fibras A δ y C, los cuales son terminaciones nerviosas libres con un umbral elevado, que captan estímulos nocivos: mecánicos, químicos o térmicos; estos estímulos deben sufrir una conversión a energía eléctrica para ser captado por el Sistema Nervioso Central, denominada potencial generador. Al haber más potenciales de acción desplazándose por una fibra nerviosa mayor será la intensidad del dolor⁽²⁾.

El estímulo dañino causa un estado inflamatorio en el lugar de la lesión, lo cual causa un cambio en el medio causando la descarga de moléculas inflamatorias, por ejemplo las prostaglandinas, leucotrienos, tromboxano, bradiquinina, serotonina, histamina, entre otros. Debido a estas modificaciones en el lugar de la lesión, habrá una respuesta inclusive mayor de lo normal y los estímulos no lesivos también se distinguirán como dolor⁽²⁾.

Transmisión: Éste es la extensión de los potenciales de acción a lo largo de las fibras aferentes con una inflexión que ocurre en la sinapsis de las neuronas aferentes. El potencial de acción es transmitido hacia el cerebro a través de 3 fibras aferentes, las neuronas de 1^o, 2^o y 3^o orden.

Disminuir la cantidad de componentes inflamatorios y disminuye la descarga de sustancia P, péptido relacionado con el gen de la calcitonina y la neuroquinina A reducirían la captación del dolor⁽²⁾.

Percepción: Se da con la comunicación de diversas áreas corticales cerebrales, comprendiendo las áreas somatosensoriales primaria y secundaria, el área cingulada, prefrontal e insular. En conjunto estas áreas se denominan la matriz del dolor. Otros territorios comprometidos en la percepción del dolor son el cerebelo, la amígdala, el hipocampo y los ganglios basales dependiendo de circunstancias específicas⁽²⁾.

Modulación: En el recorrido de la vía del dolor existe una considerable cantidad de canales iónicos como son el de sodio, calcio, potasio los cuales tienen la capacidad de beneficiar o impedir el potencial de acción. Los opioides se unen a receptores μ -opioides restringiendo la apertura de canales de calcio y favoreciendo la salida de potasio. La cohesión de los opioides al receptor μ bloquearía la liberación de neurotransmisores excitatorios. Los AINES disminuyen el número de prostaglandinas periférica y centralmente, lo cual reduce el número de componentes inflamatorios⁽²⁾.

La cesárea es una operación que se realiza con frecuencia con la finalidad de extraer al producto de la concepción por vía abdominal realizando una incisión en piel y útero. Esta técnica era practicada cuando el parto eutócico no era posible y tratando en lo posible de proteger la integridad tanto de la madre como del producto de la concepción. Conforme avanzó el tiempo el uso de esta vía ha ido aumentando llegando a comprender el 30% aproximadamente de los partos. Dentro de las indicaciones para realizar una cesárea puede ser por causa materna (por cesárea anterior, hemorragia, tumores uterinos, neoplasia cérvico uterina, síndrome de hipertensión severa, placenta previa), por causas intrauterinas (alteración de presentación o posición, prolapso de cordón, parto prematuro extremo, embarazo gemelar o RCIU severo) o por decisión de la madre⁽³⁾.

Una de las consecuencias más comunes del parto por cesárea es el dolor agudo que se experimenta y que podría afectar en la recuperación de la paciente, además de aumentar el riesgo de depresión postparto, el cual puede ser predecible y evitable. El manejo adecuado de éste puede disminuir la morbimortalidad además de contribuir a disminuir la estancia intrahospitalaria y por ende los costos que esta demanda^(4,5).

En el parto por cesárea, la herida causada por la cirugía ocasiona la descarga de moléculas inflamatorias que van a estimular los receptores periféricos y excitan las fibras aferentes tipo C y A γ . Existen factores que van a influenciar en la intensidad del dolor postoperatorio como son la ansiedad, experiencias anteriores y el medio en que ocurre la actividad. Como ya se sabe el mal tratamiento del dolor luego de la cirugía puede causar demora para el inicio de la deambulaci3n, consumo de alimentos s3lidos, adem3s de la presencia de un patr3n respiratorio restrictivo^(4,6).

En cuanto al manejo del dolor la Sociedad Americana de Anestesia (ASA), recomienda la administración de opioides orales, por ejemplo : la Oxidodona, la Hidrocodona y el Tramadol para el manejo inicial en el dolor leve-moderado ya que los efectos adversos producidos por estos fármacos son leves, dejando el uso de opioides endovenosos para casos de dolor severo⁽⁵⁾.

El tramadol es uno de los agonistas opioides más utilizados en las ultimas décadas el cual es un análogo sintético de la codeína. Este tiene una acción analgésica al actuar sobre la captación de NE y 5HT de forma inhibitoria. Es frecuentemente utilizado en el tratamiento del dolor leve a moderado teniendo un resultado eficaz comparado con la morfina sobre el manejo del dolor intenso. El tramadol posee 68% de biodisponibilidad posterior a una dosis por vía oral única y posee un metabolismo en el hígado amplio por diferentes vías como son los CYP 2D6 y 3A4, y por la conjugación con la posterior excreción renal. El $t_{1/2}$ de eliminación es de 6 horas. La analgesia tiene una duración aproximada de 6 horas y su dosis límite diaria sugerida es de 400 mg. Asimismo este medicamento puede ocasionar efectos nocivos sobre el paciente como son náuseas, mareos, vómitos, boca seca, sedación y dolor de cabeza⁽⁷⁾.

Al igual que los opiáceos otro grupo farmacológico usado en el tratamiento del dolor postoperatorio son los Antiinflamatorios no esteroideos (AINES) los cuales se pueden dividir en Salicilatos y No salicilatos⁽⁸⁾. Uno de estos fármacos es el Ketoprofeno que es un derivado del ácido propiónico el cual se considera un inhibidor no selectivo de la COX, tiene un $t_{1/2}$ de 0.9 a 3.3 horas y una unión a proteínas de 99%. Tiene una máxima concentración plasmática en 1 hora (liberación prolongada). De igual manera tiene efectos secundarios sobre el organismo por lo general sobre el sistema gastrointestinal alteración de la función hepática, puede ser excretado por la leche y un $t_{1/2}$ que aumenta conforme aumenta la edad⁽⁷⁾.

El Ketoprofeno tiene un inicio de acción aproximadamente a los 30 minutos de su administración y un pico de concentración plasmática de aproximadamente 1 hora y 22 minutos. El 99% del fármaco se une a proteínas plasmáticas principalmente la albúmina y se metaboliza en el hígado por enzimas microsomales en metabolitos glucorónicos⁽⁸⁾.

En algunas entidades patológicas el efecto analgésico del ketoprofeno puede ser insuficiente. En estos casos, deben considerarse los fármacos del segundo

escalón de la escala analgésica de la OMS, los opioides débiles. El tramadol (TRM) se considera un opioide popular que alivia el dolor al unirse a los receptores μ . Además, activa un sistema descendente de inhibición del dolor que conduce a disminución de la recaptación de noradrenalina y aumenta la liberación de serotonina⁽⁸⁾.

En un estudio realizado por **Barden J et al** se demostró que este fármaco brindaba un alto porcentaje de alivio del dolor postoperatorio moderado a grave de 60% - 70% y posee una eficacia similar a la de otros antiinflamatorios usados como son el Ibuprofeno y el naproxeno, además de una duración de aproximadamente 5 horas⁽⁹⁾.

El ketoprofeno ha demostrado ser un AINE efectivo y fiable en el manejo del post-operatorio, sin embargo el uso solo de Ketoprofeno es insuficiente para el manejo del dolor, por lo que la eficacia del fármaco requiere de la suplementación de un analgésico opioide para el manejo adecuado como es el caso del Tramadol⁽¹⁰⁾.

El Metamizol está incluido en el grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Éste fármaco ejerce su efecto inhibiendo la formación de prostaglandinas a nivel periférico teniendo así un efecto analgésico sobre los pacientes. Asimismo se ha podido demostrar que hay mecanismos adicionales como son la activación de la vía óxido nítrico-GMP cíclico-canales de potasio a nivel periférico, la activación de estos canales ocasiona una hiperpolarización de la neurona primaria o nociceptor lo cual causa la desensibilización de éste, haciendo que éste no pueda ser activado por estímulos nocivos en presencia del metamizol. Además este fármaco puede tener efectos nocivos sobre el sistema gastrointestinal debido a la inhibición de prostaglandinas gastroprotectoras pero en menor grado en comparación con otros antiinflamatorios no esteroideos debido a que la inhibición se realiza preferentemente a nivel central⁽¹¹⁾.

Actualmente el uso de la técnica de analgesia multimodal se ha convertido en el manejo adecuado para el dolor ocasionado luego de la cirugía ya que ha causado una reducción del uso de opioides y sus efectos contralaterales y una recuperación exitosa. Esta técnica implica el uso de 2 o más medicamentos que ejercen su efecto por diferentes vías para brindar analgesia al paciente, los cuales pueden ser administrados por la misma o diferente vía, disminuyendo los efectos secundarios de los fármacos⁽¹²⁾.

El uso de una analgesia multimodal usando la combinación de un opioide con un AINE ha tenido mejores resultados en estudios realizados en los últimos años ya que produce un efecto potenciador en los fármacos utilizados. Asimismo desde la perspectiva metodológica usando el método prospectivo, ensayo clínico pragmático, permitirá tener resultados para aplicarlos en la práctica hospitalaria y así poder disminuir la estancia hospitalaria postoperatoria de las pacientes. El dolor percibido en el postoperatorio de cesárea es una de las complicaciones más frecuentemente experimentadas, razón por la cual su manejo ineficaz ocasiona un aumento de la morbimortalidad y de costos debido al mayor tiempo de estancia intrahospitalaria⁽¹²⁾.

Un ensayo clínico realizado por **Claudia O.** demostró que la combinación de un opioide (Tramadol 50 mg EV) con un AINE (Metamizol 2g) administrados al final de la cirugía juntos en volutrol cada 8 horas es más efectivo en el manejo del dolor causado por la cirugía que la administración del metamizol 2g endovenoso solo, obteniéndose resultados a partir de las 4 horas postoperatorias, y sin observarse efectos secundarios sobre los pacientes. Se observó que la combinación de ambos fármacos tuvo una efectividad analgésica cuantificada de 1-3 puntos en la escala visual analógica en todos los controles de dolor, a diferencia de la administración de metamizol solo que no evidenció una efectividad analgésica antes de las 12 horas post-cirugía⁽¹³⁾.

Una de las combinaciones usadas en el postoperatorio es el Metamizol, el cual es un AINE frecuentemente usado por sus efectos analgésicos y antipiréticos con un componente central en su efecto analgésico y produce una relajación en el musculo liso, por lo que es realmente conveniente en el manejo del dolor tipo cólico, además es menos dañino para la mucosa gástrica y no produce hemorragias, más el Tramadol, el cual es un analgésico opioide con acción central, que actúa sobre receptores morfínicos (30% de su función) y sobre la noradrenalina y serotonina (70% de su función), por lo tanto el efecto depresor de la función respiratoria es menor en comparación con otros opioides⁽¹⁴⁾.

Un ensayo clínico realizado por **Violeta G.** demostró que el esquema combinado de Metamizol más Tramadol en pacientes gestantes a término sometidas a cesárea tiene una mayor efectividad analgésica observándose durante las 12 primeras horas postoperatorias con la deambulacion precoz y en general la

recuperación materna es mucho mejor en el grupo de analgesia combinada que en el grupo en el que se le infundió solo Metamizol⁽¹⁵⁾.

Otro ensayo, realizado por **Andrew R. et al** demostró que la combinación de 25 mg de Dexketoprofeno, la forma activa del Ketoprofeno, más 75 mg de Tramadol proporciona una buena analgesia postoperatoria con un inicio de su acción analgésica veloz y una larga duración de éste en pacientes con dolor de moderado a intenso⁽¹⁶⁾.

Marcus B. realizó un ensayo clínico en el cual infundía 300 mg de Ketoprofeno (100 mg 45 minutos después de la inducción anestésica y 200 mg 20 minutos previos al término de la cirugía) y 100 mg de Tramadol por vía intravenosa en pacientes que fueron sometidos a cirugía abdominal, en éste ensayo demostró que durante las 12 primeras horas del postoperatorio el esquema tuvo una mayor efectividad analgésica, la cual podría estar relacionada con la vía de acción analgésica dual central de tipo opioide y periférica o no opioide, siendo el único efecto secundario la incidencia de vómitos postoperatorios lo cual se logro manejar con la infusión de metoclopramida intravenosa a dosis de 10 mg⁽¹⁷⁾.

Por lo cual este proyecto tiene como objetivo comparar dos esquemas de manejo del dolor postoperatorio con el fin de determinar si existe una diferencia entre el uso de ambos.

I.I. ENUNCIADO DEL PROBLEMA:

¿Cuál es la efectividad analgésica del Metamizol más Tramadol versus Ketoprofeno más Tramadol en pacientes con parto por cesárea en el Hospital de Apoyo de Otuzco Elpidio Berovides Pérez?

I.II. OBJETIVOS:

I.II.I. Objetivo General:

Determinar cuál de los dos esquemas Metamizol más Tramadol versus Ketoprofeno más Tramadol es más efectivo en pacientes con parto por cesárea en el Hospital de Apoyo de Otuzco Elpidio Berovides Pérez.

I.II.II. Objetivos Específicos:

- Determinar la efectividad analgésica del Tramadol más Ketoprofeno en pacientes con parto por cesárea en el hospital de Apoyo de Otuzco Elpidio Berovides Pérez.

- Determinar la efectividad analgésica del Metamizol más Tramadol en pacientes con parto por cesárea en el hospital de Apoyo de Otuzco Elpidio Berovides Pérez.

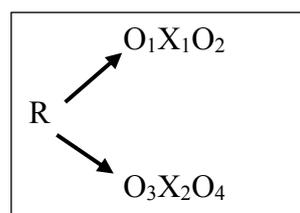
I.III. HIPÓTESIS:

- Hipótesis Nula: La combinación del Ketoprofeno más Tramadol no es más efectiva que el Metamizol más Tramadol en pacientes con parto por cesárea en el Hospital de Apoyo de Otuzco Elpidio Berovides Pérez.
- Hipótesis Alternativa: La combinación del Ketoprofeno más Tramadol es más efectiva que el Metamizol más Tramadol en pacientes con parto por cesárea en el Hospital de Apoyo de Otuzco Elpidio Berovides Pérez.

II. MATERIAL Y MÉTODOS

II.I. DISEÑO DEL ESTUDIO:

- **Tipo de estudio:** Cualitativo, prospectivo, analítico.
- **Diseño de estudio:** Ensayo clínico pragmático.
- **Diseño empírico:**



Donde:

O₁: Gestantes antes de aplicación del Esquema A (Ketoprofeno más Tramadol)

O₃: Gestantes antes de aplicación del Esquema B (Metamizol más Tramadol)

X₁: Aplicación del esquema A (Ketoprofeno más Tramadol)

X₂: Aplicación del esquema B (Metamizol más Tramadol)

O₂: Gestantes después de la aplicación del Esquema A (Ketoprofeno más Tramadol)

O₄: Gestantes después de la aplicación del Esquema B (Metamizol más Tramadol)

II.II. POBLACIONES, MUESTRA Y MUESTREO:

Población de estudio: Constituida por todas las gestantes a término que fueron sometidas a cesárea en la sala de operación del Hospital de Apoyo de Otuzco Elpidio Berovides Pérez, durante el periodo de estudio.

Características Generales:

a. Criterios de inclusión:

- Pacientes programadas para cesárea.
- Paciente hemodinámicamente estable.
- Pacientes a quienes se les aplicó anestesia raquídea.
- Peso materno previo a la cesárea entre 60 y 90 Kg.
- Firma del consentimiento informado.

b. Criterios de exclusión:

- Síndrome adherencial pélvico.
- Tiempo operatorio mayor de 50 minutos.
- Anestesia epidural
- Procedimientos quirúrgicos adicionales a la cesárea: cistectomías, miomectomías, hysterectomías.
- Más de 2 cesáreas previas.
- Pacientes que ingresan en trabajo de parto en fase activa.
- Pacientes con dilatación estacionaria.
- Haber recibido otro analgésico sistémico diferente a los que son del motivo de estudio o los analgésicos motivo de estudio el día previo de lo que indica el protocolo.
- Haber recibido infiltración de la herida operatoria con opioides.
- Alergia a alguno de los medicamentos.
- Macrosomía fetal.
- Embarazos múltiples.

c. Criterios de eliminación:

- Negativa de la paciente de continuar en el estudio.

II.III. MUESTRA:

II.III.I. Tamaño de la muestra:

Para calcular el tamaño de muestra se utilizó la fórmula estadística para así poder comparar dos proporciones muestras independientes: ⁽¹⁵⁾

$$n = \frac{[(Z_{\alpha} \sqrt{2PQ} + Z_{\beta} \sqrt{P_1Q_1 + P_2Q_2})]^2}{(P_1 - P_2)^2}$$

$$P = \frac{P_1 + P_2}{2}$$

$$P = \frac{P_1 + P_2}{2} = \frac{0.788 + 0.482}{2} = 0.635$$

$$n = \frac{[(1.96 \sqrt{2 * 0.635 * 0.365} + 0.84 \sqrt{0.788 * 0.212 + 0.482 * 0.518})]^2}{(0.788 - 0.482)^2}$$

$$n = \frac{2.104873382}{0.093636} = 22.5 = 23$$

Dónde:

n = Tamaño de la Muestra para cada grupo

$Z_{1-\alpha}$: Valor Asociado a un nivel de confianza. (Z=1.96 si es 95% de Confianza)

$Z_{1-\beta}$: Valor Asociado a un nivel de confianza. (Z=0.84 si es 90% de Confianza)

P = 0.635 Proporción ponderada de dolor en pacientes entre grupos.

P1= 0.788 Proporción de gestante sin dolor después aplicación de esquema A

P2= 0.482 Proporción de gestante sin dolor después de aplicación de esquema B

Tamaño de muestra:

La muestra fue de 46 pacientes, 23 pacientes por grupo.

II.III.II. Muestreo: Se aplicó el muestro aleatorio simple con inicio aleatorio y asignación sistemática de pacientes de cada uno de los grupos de acuerdo al orden de llegada a sala de operaciones. Se usó la técnica de enmascaramiento de simple ciego.

II.IV. VARIABLES:

VARIABLE EXPOSICIÓN	TIPO DE VARIABLES	ESCALA DE MEDICION	REGISTRO
1. ESQUEMA DE ANALGESIA	CUALITATIVA	ORDINAL	Esquema A: Ketoprofeno (100 mg) más Tramadol (100 mg). Esquema B: Metamizol sódico (2gr.) más Tramadol (100 mg).
VARIABLE RESPUESTA	TIPO DE VARIABLES	ESCALA DE MEDICION	REGISTRO
1. EFECTIVIDAD ANALGESICA DEL ESQUEMA 1 (KETOPROFENO MÁS TRAMADOL)	CUALITATIVA	ORDINAL	1. Dolor leve: Puntaje menor de 4. 2. Dolor moderado: Puntaje mayor o igual a 4 y menor o igual de 6. 3. Dolor severo: Puntaje mayor o igual a 7.
2. EFECTIVIDAD ANALGESICA DEL ESQUEMA 2 (METAMIZOL MAS TRAMADOL)	CUALITATIVA	ORDINAL	1. Dolor leve: Puntaje menor de 4. 2. Dolor moderado: Puntaje mayor o igual a 4 y menor o igual de 6. 3. Dolor severo: Puntaje mayor o igual a 7.

DEFINICIONES OPERACIONALES:

- **Esquema de analgesia:**
 - **Esquema A:** Ketoprofeno (100 mg) más Tramadol (100 mg).
 - **Esquema B:** Metamizol sódico (2gr.) más Tramadol (100 mg).

Se utilizó dosis estandarizadas para evitar sesgo al administrar una mayor dosis del analgésico en algunas pacientes sobre otras.
- **Efectividad Analgésica del esquema A (Ketoprofeno más Tramadol):** Para determinar la efectividad de la analgesia se consideró el tiempo de analgesia que brinda el esquema, evaluado por la Escala Visual Análoga (EVA), la cual fue mostrada al paciente, quien catalogó con una puntuación del 0 al 10 considerando 0 carencia de dolor y 10 es el mayor dolor percibido. Los puntajes en escala de EVA fueron evaluados en las siguientes horas postoperatorias: 0, 1, 2, 4, 6, 8, o hasta que la paciente

requirió dosis de rescate⁽¹⁸⁾. Se consideró efectivo el esquema que brindó mayor tiempo de analgesia considerando la escala de EVA evaluada en las horas ya mencionadas.

1. Dolor leve: Puntaje menor de 4⁽¹⁹⁾.

2. Dolor moderado: Puntaje mayor o igual a 4 y menor o igual de 6⁽¹⁹⁾.

3. Dolor severo: Puntaje mayor o igual a 7⁽¹⁹⁾.

- **Efectividad Analgésica del esquema B (Metamizol sódico más Tramadol):** Para determinar la efectividad de la analgesia se consideró el tiempo de analgesia que brinda el esquema, evaluado por la Escala Visual Análoga (EVA), la cual fue mostrada al paciente, quien catalogó con una puntuación del 0 al 10 considerando 0 carencia de dolor y 10 es el mayor dolor percibido. Los puntajes en escala de EVA fueron evaluados en las siguientes horas postoperatorias: 0, 1, 2, 4, 6, 8, o hasta que la paciente requirió dosis de rescate⁽¹⁸⁾. Se consideró efectivo el esquema que brindó mayor tiempo de analgesia considerando la escala de EVA evaluada en las horas ya mencionadas.

1. Dolor leve: Puntaje menor de 4⁽¹⁹⁾.

2. Dolor moderado: Puntaje mayor o igual a 4 y menor o igual de 6⁽¹⁹⁾.

3. Dolor severo: Puntaje mayor o igual a 7⁽¹⁹⁾.

II.V. PROCEDIMIENTOS Y TÉCNICAS:

Se solicitó la autorización para la ejecución del proyecto de tesis al director del Hospital de Apoyo de Otuzco Elpidio Berovides Pérez. Se identificó a las pacientes en el piso de Gineco-Obstetricia según la relación para programación de cirugía electiva dada por el centro quirúrgico. Se les explicó la razón del estudio y se les solicitó que llenen una hoja de consentimiento informado (**ANEXO 5**). Una vez aceptado el consentimiento informado, el día de la cesárea se le colocó a la paciente el brazalete de estudio clínico para que puedan tomarse las medidas del caso. Fueron asignadas de manera aleatoria alterna a cada grupo de tratamiento hasta completar la muestra, el grupo A recibió la combinación de Ketoprofeno 100 mg. más Tramadol 100

mg. juntos, y el grupo B recibió el esquema de Metamizol 2 gr. más Tramadol 100 mg.

Las pacientes fueron sometidas a anestesia subaracnoidea con Fentanilo (25 ug) y Bupivacaina (7.5 mg) según las dosis estándar utilizadas en el área de Anestesiología de Centro Quirúrgico del Hospital de Apoyo de Otuzco Elpidio Berovides Pérez. La infusión de analgésicos se inició una vez que se cortó el cordón umbilical, diluido en volutrol aforado a 100 ml. en un tiempo de 30 minutos.

Se aplicó un instrumento (**ANEXO 3 y 4**) y se realizó la primera evaluación del grado de efectividad analgésica de ambos esquemas A y B postcesárea cuando al evaluar a la paciente tuvo una escala de Bromage II (**ANEXO 2**), y se comenzó a evaluar el dolor post-quirúrgico a las 0, 1, 2, 4, 6 y 8 horas con la escala visual analógica (ANEXO 1) la analgesia del esquema administrado hasta que la evaluación de la escala de EVA determinó un nivel mayor a 6 y/o hasta que requiera la primera dosis de rescate. El tratamiento de rescate consistió en Metamizol 1 gramo por vía endovenosa.

II.VI. PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS:

Los datos serán registrados en fichas elaboradas por el autor considerando los requerimientos de los objetivos y de la hipótesis formulada (ANEXO 3 y 4); con los cuales se elaborará la base de datos en el programa Excel para su migración posterior SPSS versión 25 para su procesamiento.

• Estadística Descriptiva

Los resultados son presentados en tablas de doble entrada con número de casos en cifras absolutas y porcentuales referentes a los esquemas y el tiempo de analgesia de cada esquema.

Para facilitar la comprensión de la efectividad analgésica de los esquemas se adjuntó un gráfico de líneas.

• Estadística Analítica

Para determinar el esquema más efectivo se aplicó la prueba no paramétrica U de Mann-Whitney para diferencia de dos promedios y la prueba de Friedman para diferencia de más de 2 promedios. Si P es menor de 0,05 la diferencia es significativa, confirmandose la hipótesis propuesta.

II.VII. ASPECTOS ÉTICOS:

Los datos recaudados durante la ejecución de este trabajo fueron utilizados únicamente por el investigador, manteniéndose el secreto y anonimato de la información recopilada al momento de publicar los resultados obtenidos⁽²⁰⁾. En el presente trabajo se utilizó los principios N° 11, 15,17, 23, y 25 de la Declaración de Helsinki - Seúl 2008⁽²¹⁾; los artículos N° 3, 6 (numeral 2), 8, 9 y 15 de la Declaración de Bioética y DDHH UNESCO 2005⁽²²⁾; el artículo 18 de la International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (2002)⁽²³⁾; el artículo 14, numeral 6 de la Ley de protección de los datos personales Ley N° 29733 (Julio 2011)⁽²⁴⁾ y el artículo 25 de la Ley General de Salud⁽²⁵⁾. Adicionalmente se solicitó la autorización por el comité de ética e investigación del Hospital de Apoyo de Otuzco Elpidio Berovides Pérez

Los principios éticos que se garantizaron fueron:

Intimidad y confidencialidad: En este trabajo de investigación se tomó en cuenta que los datos extraídos de los pacientes sean solo utilizados para fines académicos y científicos; descartando los formatos de recopilación de datos luego de haber procesado toda la información; teniendo en cuenta que este principio acepta que las personas pueden negarse a participar y/o mantener confidencialidad sobre cualquier dato concerniente a su nivel de conocimientos.

II.VIII. LIMITACIONES:

- Pacientes no desearon participar del estudio.
- Pacientes no pudieron comprar el tratamiento indicado.
- Diferencia entre las edades de las pacientes
- Diferencia en el umbral del dolor de las pacientes incluidas en el estudio.
- Diferencias en el nivel sociocultural de las pacientes incluidas en el estudio.
- El objetivo del estudio es la comparación de ambos esquemas analizados (Ketoprofeno más Tramadol versus Tramadol más Metamizol) indicado en el objetivo general planteado.
- En el Ensayo pragmático el enmascaramiento total de las intervenciones no es posible, y no es fiable en su totalidad.

III. RESULTADOS

La presente investigación se realizó mediante la evaluación del dolor postoperatorio según la escala de EVA a un total de 46 pacientes sometidas a cesárea en el Hospital de Apoyo de Otuzco Elpidio Berovides Pérez, encontrándose que el promedio en horas para la efectividad del Esquema KETOPROFENO + TRAMADOL en pacientes con parto por cesárea en el Hospital de Apoyo de Otuzco es de 1.935 horas y para el METAMIZOL SODICO + TRAMADOL es de 1.848, ambos medicamentos han generados posibles similares reacciones, por lo que se puede concluir que el KETOPROFENO + TRAMADOL es más efectivo que el METAMIZOL SODICO + TRAMADOL (Tabla 1). Asimismo se puede apreciar que la Efectividad analgésica del Tramadol más Ketoprofeno en pacientes con parto por cesárea en el hospital de Apoyo de Otuzco Elpidio Berovides Pérez, tiene un mejor efecto analgésico hasta las 4 horas desde que tienen una escala de Bromage II (Tabla 2). Por otro lado se puede apreciar que la Efectividad analgésica del Metamizol más Tramadol en pacientes con parto por cesárea en el hospital de Apoyo de Otuzco Elpidio Berovides Pérez, tiene un mejor efecto analgésico hasta las 2 horas de desde que tienen una escala de Bromage II (Tabla 3).

En la primera hora, desde que los pacientes tuvieron una escala de Bromage II, el esquema de analgesia con tramadol y ketoprofeno tiene un mayor rango de efectividad, sin embargo, no es significativo en comparación al esquema analgésico con metamizol y tramadol. (H de Kruskal Wallis: 3.47, $p > 0.05$). En la segunda hora, de analgesia, la diferencia fue significativa, presentando el mayor rango de eficacia con el uso de tramadol y ketoprofeno en comparación al otro esquema (H de Kruskal Wallis: 9.81, $p < 0.05$). Durante la cuarta y sexta hora de analgesia presento mayor eficiencia el esquema de tramadol y ketoprofeno, pero en menor rango comparado con las primeras horas (cuarta hora: H de Kruskal Wallis: 18.73, $p < 0.05$; Sexta hora: H de Kruskal Wallis: 4.74, $p < 0.05$). En la octava hora de analgesia la diferencia entre ambos esquemas no fue significativo (H de Kruskal Wallis: 0.169, $p > 0.05$). Se infiere que la mejor eficacia global se dio con el esquema de tramadol y ketoprofeno al tener una analgesia más prolongada. ($p < 0.05$) (Tabla 4).

Al comparar la relación de la evaluación del dolor según EVA para ambos esquemas analgésicos, se encontró en el momento desde que los pacientes tuvieron una escala de Bromage II, una relación de 0.48 vs 1.26 ($p=0.041$), en la primera hora 1.3 vs 2.45 ($p=0.002$) en la segunda hora 2.65 vs 4.45 ($p<0.001$), en la cuarta hora 3.81 vs 4.82 ($p=0.042$) y en la sexta hora 3.63 vs 4 ($p>0.05$). Se infiere que existe diferencia en la eficacia de ambos tratamientos, con mejores efectos al emplear el esquema de tramadol y ketoprofeno en las primeras 6 horas. Sin embargo, posterior a este periodo de tiempo no existe diferencia significativa entre ambos esquemas. ($p>0.05$) (Tabla 5).

Al evaluar el porcentaje de pacientes que presentaron dolor con el paso del tiempo, desde que se encontró una escala de Bromage II, se aprecia que a partir de la segunda hora el porcentaje de pacientes con dolor que emplearon el esquema de tramadol y ketoprofeno fue disminuyendo de manera significativa en comparación al grupo de pacientes con el esquema de metamizol y tramadol que presentaron dolor en mayor porcentaje (Segunda hora: 87% vs el 100%). Esto se extiende hasta la octava hora en la cual ningún paciente con el esquema II presentó dolor a comparación del 17.4% de pacientes que refirieron dolor con el esquema I (Tabla 6).

Tabla N° 1

Efectividad analgésica de los esquemas Metamizol más Tramadol versus Ketoprofeno más Tramadol es más efectivo en pacientes con parto por cesárea en el Hospital de Apoyo de Otuzco Elpidio Berovides Pérez.

Esquema	Media	Error estándar	Intervalo de confianza al 95%	
			Límite inferior	Límite superior
KETOPROFENO + TRAMADOL	1.935	.120	1.693	2.176
METAMIZOL SODICO + TRAMADOL	1.848	.120	1.606	2.089

Fuente: Tabla obtenida en SPPSS 25

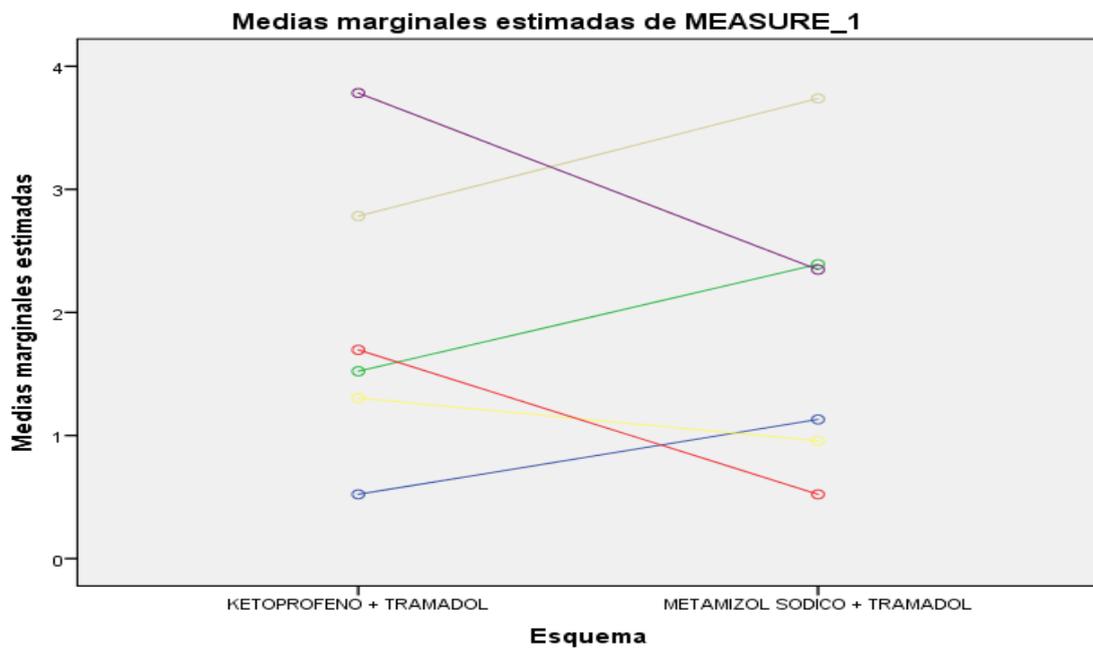


Tabla N° 2

Efectividad analgésica del Tramadol más Ketoprofeno en pacientes con parto por cesárea en el hospital de Apoyo de Otuzco Elpidio Berovides Pérez.

Horas	Media	Error estándar	Intervalo de confianza al 95%	
			Límite inferior	Límite superior
EVA 0 Horas	.522	.248	.022	1.022
EVA 1 Horas	1.522	.225	1.068	1.975
EVA 2 Horas	2.783	.299	2.180	3.385
EVA 4 Horas	3.783	.444	2.889	4.677
EVA 6 Horas	1.304	.422	.455	2.154
EVA 8 Horas	1.696	.465	.759	2.632

Fuente: Tabla obtenida en SPPSS 25

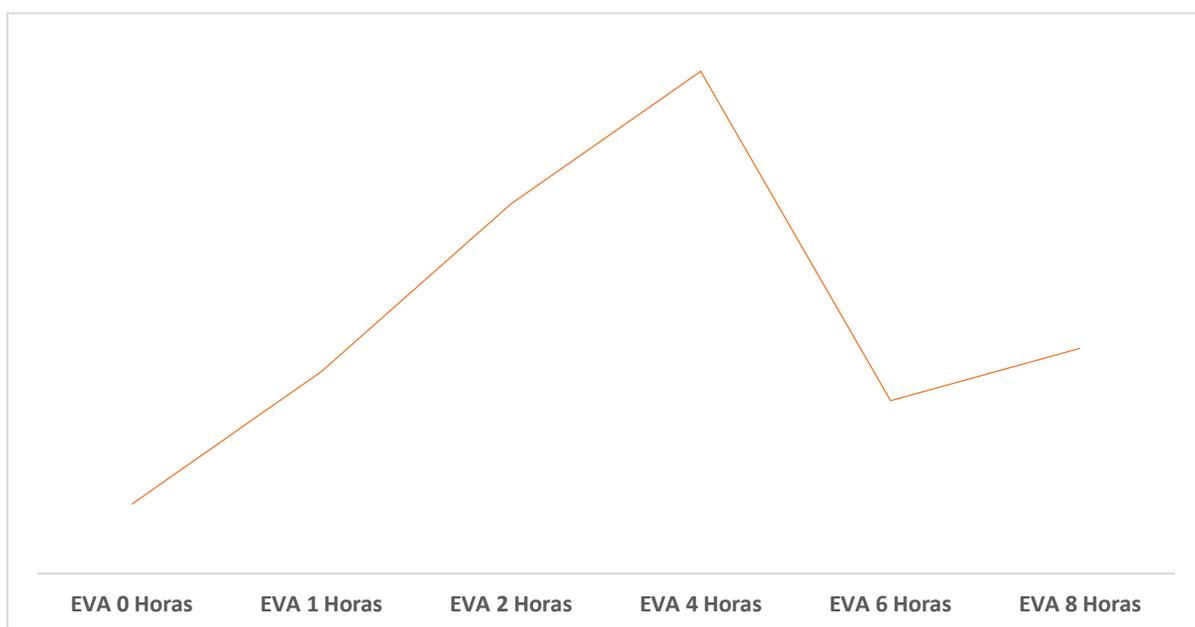


Tabla N° 3

Efectividad analgésica del Metamizol más Tramadol en pacientes con parto por cesárea en el hospital de Apoyo de Otuzco Elpidio Berovides Pérez.

Horas	Media	Error estándar	Intervalo de confianza al 95%	
			Límite inferior	Límite superior
EVA 0 Horas	1.130	.248	.630	1.631
EVA 1 Horas	2.391	.225	1.938	2.845
EVA 2 Horas	3.739	.299	3.137	4.341
EVA 4 Horas	2.348	.444	1.454	3.242
EVA 6 Horas	.957	.422	.107	1.806
EVA 8 Horas	.522	.465	-.415	1.458

Fuente: Tabla obtenida en SPPSS 25

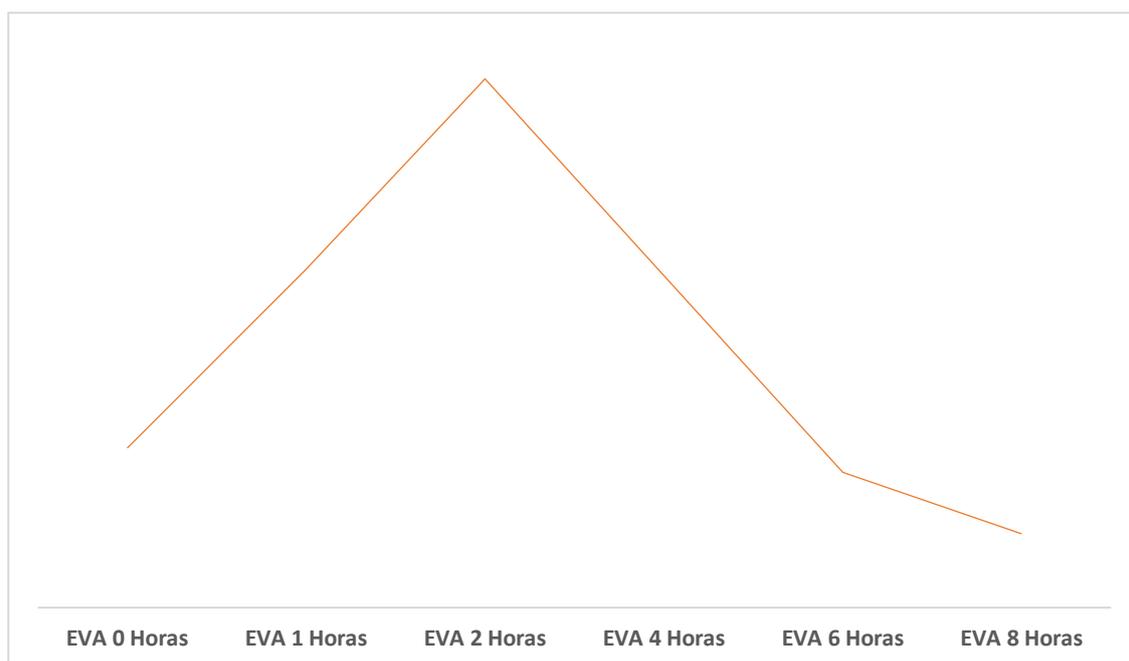


Tabla N° 4

Comparación de Efectividad analgésica del Metamizol más Tramadol versus Tramadol más Ketoprofeno en pacientes con parto por cesárea en el hospital de Apoyo de Otuzco Elpidio Berovides Pérez.

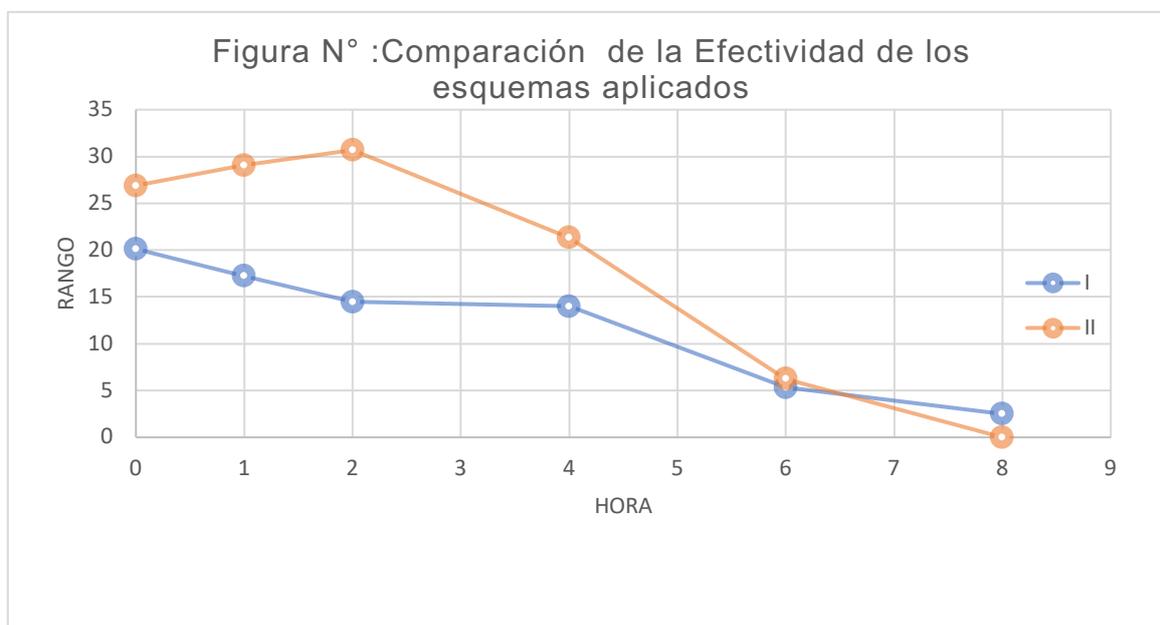
Tiempo (horas*)	Esquema I Rango	Esquema II Rango	H**	p
0	20.11	26.89	-	-
1	17.22	29.05	3.475	0.062
2	14.46	30.68	9.816	0.002
4	13.98	21.32	18.73	<0.001
6	5.31	6.25	4.745	0.028
8	2.5	0	0.169	0.681

Fuente: Tabla obtenida en SPPSS 25

Esquema I: Tramadol más ketoprofeno. Esquema II: Metamizol más tramadol

*Tiempo en horas desde que los pacientes tienen una escala de Bromage II

**H: H de Kruskal Wallis, $p < 0.05$ significativo.



Esquema I: Tramadol más ketoprofeno. Esquema II: Metamizol más tramadol

Tabla N° 5

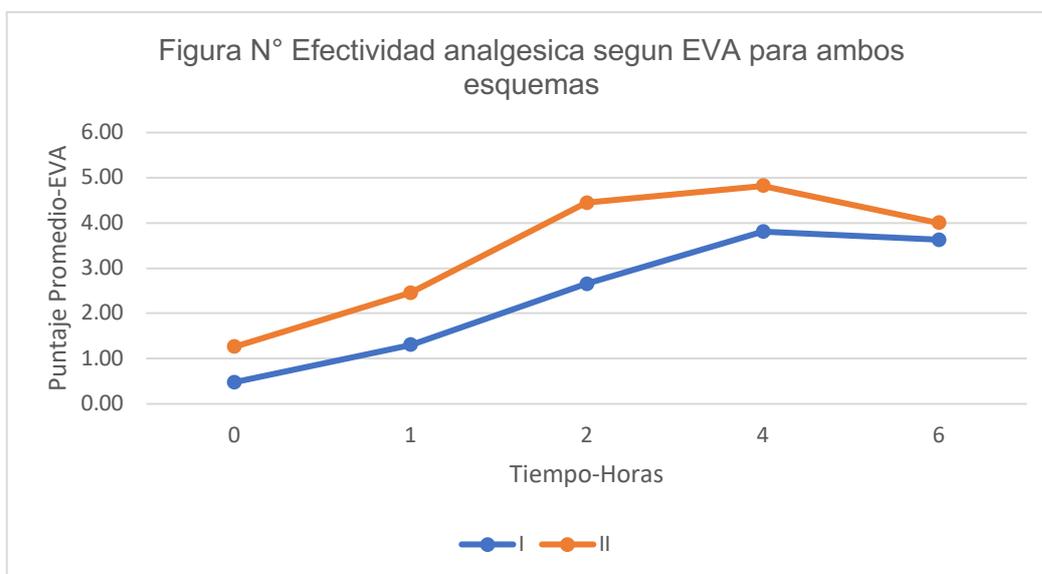
Efectividad analgésica según la Escala análoga visual entre Metamizol más Tramadol versus Tramadol más Ketoprofeno en pacientes con parto por cesárea en el hospital de Apoyo de Otuzco Elpidio Berovides Pérez.

Tiempo (Horas*)	Esquema I	Esquema II	p
0	0.48	1.26	0.041
1	1.3	2.45	0.002
2	2.65	4.45	<0.001
4	3.81	4.82	0.042
6	3.63	4	0.645

Fuente: Tabla obtenida en SPSS 25

Esquema I: Tramadol más ketoprofeno. Esquema II: Metamizol más tramadol

*Tiempo en horas desde que los pacientes tienen una escala de Bromage II
p<0.05 significativo.



Esquema I: Tramadol más ketoprofeno. Esquema II: Metamizol más tramadol

Tabla N° 6

Pacientes que presentaron dolor por hora con analgésicos: Metamizol más Tramadol versus Tramadol más Ketoprofeno en pacientes con parto por cesárea en el hospital de Apoyo de Otuzco Elpidio Berovides Pérez.

Tratamiento	Tiempo (horas*)											
	0		1		2		4		6		8	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Esquema I	9	39.1%	18	78.3%	23	100%	22	95.7%	8	34.8%	4	17.4%
Esquema II	14	60.9%	20	87%	20	87%	11	47.8%	2	8.7%	0	0%

Fuente: Tabla obtenida en SPPSS 25

Esquema I: Tramadol más ketoprofeno. Esquema II: Metamizol más tramadol

*Tiempo en horas desde que los pacientes tienen una escala de Bromage II

IV. DISCUSIÓN

La cesárea es un procedimiento quirúrgico que se realiza de acuerdo a indicación médica cuya finalidad es el nacimiento del bebe por vía abdominal mediante la realización de una incisión en piel y útero. Una de las consecuencias de la cesárea es el dolor agudo que se presenta y podría afectar la recuperación de la paciente. El manejo adecuado puede reducir la morbilidad y disminuir la estancia hospitalaria postquirúrgica^(3,4,5).

La analgesia multimodal ha sido establecida como la mejor alternativa en el tratamiento del dolor ocasionado por la cirugía como lo indica **Arroyo-Fernández F. et al**, en su estudio evidencia que la combinación de fármacos en un esquema multimodal (opioides y AINEs) brindan un mejor manejo del dolor por que actúan sobre diferentes receptores, reduciendo así la dosis requerida de opioide intravenoso y disminuyendo así los efectos secundarios⁽²⁶⁾. En el presente estudio se comparó la asociación del Ketoprofeno más Tramadol versus la asociación del Metamizol más Tramadol; siendo el Ketoprofeno un AINE que ha demostrado tener una alta efectividad en el manejo del dolor postoperatorio, con un $t_{1/2}$ de 0.9 a 3.3 horas y una unión a proteínas de 99%; por otro lado el Metamizol, que de igual manera pertenece a la familia de los AINEs, actúa impidiendo la formación de prostaglandinas a nivel periférico. Estos AINEs fueron asociados al Tramadol, el cual es un opioide utilizado para casos de dolor moderado-severo. ^(2,9,10,11).

Ramos-Rangel G. Et al, en su estudio indica que la analgesia multimodal no causa problemas en el lactante, ya que los AINEs se denominan inocuos y acordes con la lactancia materna, y al reducir la necesidad de opioides, disminuye el impacto negativo atribuibles al acceso de estos a la leche materna ⁽²⁷⁾.

Un ensayo clínico realizado por **Violeta G.** demostró que el esquema combinado de Metamizol más Tramadol en pacientes gestantes a término; sometidas a cesárea, tiene una mayor efectividad analgésica, observándose que durante las 12 primeras horas postoperatorias, la recuperación materna y la deambulaci3n

precoz es mucho mejor en el grupo de analgesia combinada que en el grupo en el que se le infundió solo Metamizol⁽¹⁵⁾.

En el presente estudio se incluyó a 46 pacientes atendidas en el Hospital de Apoyo de Otuzco que fueron sometidas a cesárea, de las cuales 23 recibieron el esquema analgésico de Metamizol más Tramadol y otras 23 pacientes recibieron el esquema analgésico de Ketoprofeno más Tramadol. Se valoró el dolor presentado con la Escala Visual Analógica (EVA) con un intervalo de 1 hora, iniciándose la valoración cuando se evidenciara en la púérpera una valoración de Bromage II, dicha valoración del dolor se realizó por un lapso de 8 horas, terminando la valoración si la paciente presentaba un dolor mayor de 6, según la escala de EVA y/o hubiera necesitado la primera dosis de rescate.

Andrew R. et al realizó un ensayo aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, de grupos paralelos, en el cuál demostró que la combinación de 25 mg de Dexketoprofeno, la forma activa del Ketoprofeno, más 75 mg de Tramadol proporciona una buena analgesia postoperatoria con un comienzo de su efecto analgésico veloz y un largo periodo de acción de éste en pacientes con dolor de moderado a intenso⁽¹⁶⁾, lo cuál se aprecia en los resultados del presente estudio, donde la administración de Ketoprofeno junto con Tramadol brinda una analgesia adecuada y prolongada. Al comparar la evaluación del dolor según la escala de EVA para ambos esquemas analgésicos, encontramos en la primera valoración del dolor, una relación de 0.48 vs 1.26 ($p=0.041$), en la primera hora 1.3 vs 2.45 ($p=0.002$) en la segunda hora 2.65 vs 4.45 ($p<0.001$), en la cuarta hora 3.81 vs 4.82 ($p=0.042$) y en la sexta hora 3.63 vs 4 ($p>0.05$). Por lo tanto se puede inferir que existe una diferencia en la efectividad de ambos tratamientos, teniendo mejores efectos al emplear el esquema de Tramadol más Ketoprofeno en las primeras 6 horas.

Marcos B. realizó un ensayo clínico prospectivo, con un total de 76 pacientes operados quienes recibieron 300 mg de Ketoprofeno (100 mg 45 minutos después de la inducción anestésica y 200 mg 20 minutos antes del término de la cirugía) y 100 mg de Tramadol por vía intravenosa, en el cuál se observó que durante las 12 primeras horas del postoperatorio el esquema ya mencionado

tuvo una mayor efectividad analgésica⁽¹⁷⁾, lo cual se puede contrastar con lo hallado en nuestro estudio si observamos en la segunda hora de iniciado el estudio, la diferencia fue significativa, presentando el mayor rango de eficacia con el uso de tramadol y ketoprofeno en comparación al otro esquema (H de Kruskal Wallis: 9.81, $p < 0.05$). Durante la cuarta y sexta hora de analgesia, presentó mayor eficiencia el esquema de tramadol y ketoprofeno, pero en menor rango comparado con las primeras horas (cuarta hora: H de Kruskal Wallis: 18.73, $p < 0.05$).

A partir de los resultados obtenidos en nuestro estudio se puede evidenciar que el esquema de Ketoprofeno más Tramadol es más efectivo que el esquema de Metamizol más tramadol en términos de tiempo y calidad analgésica. Esto puede ser debido a que el Ketoprofeno posee una acción analgésica doble, tanto a nivel periférico como a nivel central, siendo su principal mecanismo de acción a nivel periférico la inhibición de la producción de prostaglandinas, en especial la PGE2; además de la inhibición de la enzima lipooxigenasa causando así una reducción en la síntesis de mediadores inflamatorios y del dolor. Además, posee un mecanismo de acción central, ya que al ser liposoluble atraviesa con facilidad la barrera hematoencefálica estimulando la síntesis de sustancias neuroactivas en el asta posterior de la médula, dando así un mayor efecto analgésico sobre el metamizol, el cual posee un efecto netamente a nivel periférico mediante la inhibición de la síntesis de prostaglandinas^(11,17).

Para la realización del presente estudio se encontró limitaciones como la diferencia en el umbral del dolor entre las diferentes pacientes incluidas en el estudio, pudiendo este factor causar un sesgo en los resultados obtenidos, de igual forma la diferencia de edades presentada entre las pacientes incluidas. Asimismo se incluyó pacientes con un nivel sociocultural diferente, algunas de ellas con dificultad para describir el dolor percibido dificultando con ello la valoración según la escala visual analógica.

Por otro lado en el ensayo clínico pragmático no es posible el enmascaramiento total de las intervenciones, lo cual podría causar un sesgo de selección.

V. CONCLUSIONES

1. El uso del esquema de Ketoprofeno más Tramadol demostró tener un mejor efecto analgésico hasta las 4 horas desde que presentan una escala de Bromage II, además brindo analgesia hasta las 8 horas en un 13% de pacientes.
2. El uso del esquema de Metamizol más Tramadol demostró tener un adecuado efecto analgésico hasta las 2 horas desde que presentan una escala de Bromage II.
3. El uso del esquema de Ketoprofeno más Tramadol resultó ser más efectivo que el uso del esquema de Metamizol más Tramadol al brindar una analgesia más prolongada evidenciada en la evaluación a partir de que el paciente presenta una escala de Bromage II.

VI. RECOMENDACIONES

1. Se considera conveniente añadir el uso de Ketoprofeno al petitorio nacional de medicamentos, además de agregar el uso del esquema de Ketoprofeno más Tramadol al manejo del dolor postoperatorio en Hospitales del Ministerio de Salud.
2. Comparar el efecto analgésico del Ketoprofeno con Tramadol frente a otros esquemas analgésicos para el manejo del dolor postoperatorio.
3. Considerar realizar estudios prospectivos analizando los factores biológicos, quirúrgicos y ambientales que predisponen a un menor efecto analgésico de los medicamentos ya mencionados.
4. Considerar realizar un estudio prospectivo con un periodo de observación más prolongado y una mayor población, considerando gestantes de diferentes grupos poblacionales y la dosis aplicada de cada medicamento.

VII. BIBLIOGRAFIA:

1. Renn C, Dorsey S. The Physiology and Processing of Pain. AACN Clinical Issues. 2005;(3)
2. Dahlen L, Oakes J. A Review of Physiology and Pharmacology Related to Acute Perioperative Pain Management. AANA Journal Course [Internet]. 2017.
3. Schnapp C, Sepulveda E, Robert J. Operacion Cesarea. MED CLIN CONDES [Internet]. 2014 ;(6):987-992.
4. Rosa Diaz J, Navarrete Zuazo V, Diaz Mendiolo M. Aspectos basicos del dolor postoperatorio y analgesia multimodal preventiva [Internet]. La Habana: Revista Mexicana de Anestesiologia; 2014.
5. Domke R, Contreras V, Contreras Chassin F, Carbonell P. Manejo del dolor agudo postoperatorio en operación cesárea. Revista chilena de obstetricia y ginecologia [Internet]. 2018; (6).
6. Covarrubias A, Silva A, Nuche E, Tellez M. El manejo del dolor postoperatorio en obstetricia: ¿Es seguro?. Revista Mexicana de Anestesiologia [Internet]. 2006;(4):231-239.
7. Brunton L, Hilal R. Goodman & Gilman Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. 13th ed. Ciudad de Mexico: Mc Graw Hill; 2019.
8. Siepsiak-Połom M, Szalek E, Pora J, Karbownik A, Grabowski T, Mziray M, et al. Ketoprofen and tramadol pharmacokinetics in patients with chronic pancreatitis. :8.
9. Morillo Zavaleta G. Efectividad de Ketoprofeno y Metamizol en la analgesia postoperatoria inmediata en Colectomías Laparoscópicas [Bachiller]. Universidad Nacional de Trujillo; 2017.
10. Salonen A, Silvola J, Kokki H. Does 1 or 2 g paracetamol added to Ketoprofen enhance analgesia in adult tonsillectomy patients. ACTA ANAESTHESIOLOGICA SCA NCANDINAVICA [Internet]. 2009 ;(53):1200-1206.
11. Arcila Herrera H, Barragán S, Borbolla J, Canto Solís A, Castañeda G, De Leon M et al. Consenso de un grupo de expertos mexicanos. Eficacia y seguridad del Metamizol (Dipirona). Gac Méd Méx [Internet]. 2004 ;(1):99-102.

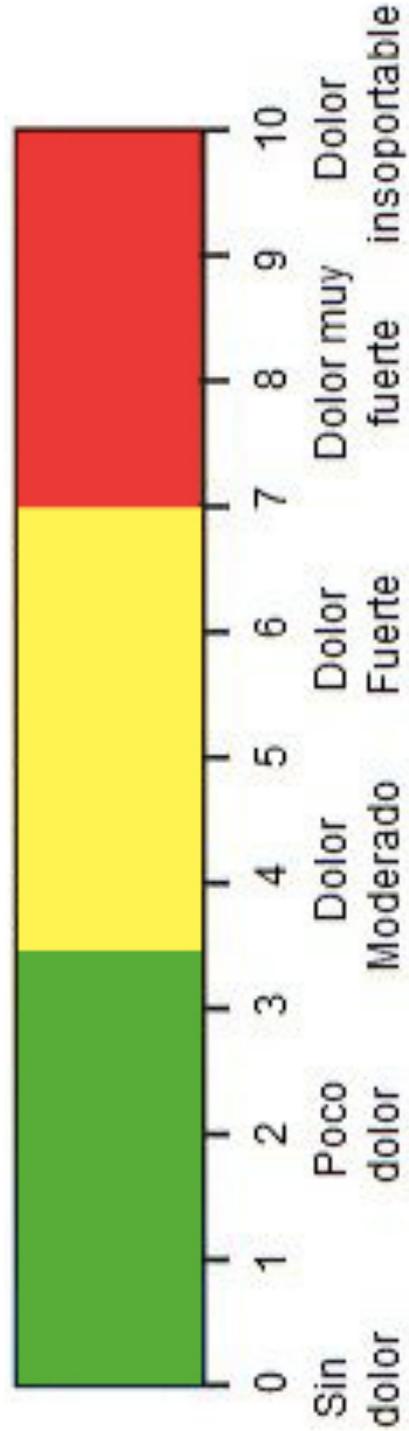
12. Zhao J, Davis S. An integrative review of multimodal pain management on patient recovery after total hip and knee arthroplasty. *International Journal of Nursing Studies* [Internet]. 2019 ;(98):94-106.
13. Otiniano C. Eficacia y seguridad de la combinación de metamizol mas tramadol en comparación con metamizol en el manejo del dolor postoperatorio seguido a colecistectomia laparoscopica [Bachiller en Medicina]. Universidad Nacional de Trujillo; 2014.
14. Nava V, Madrid-Beltran J, Murillo-Lianes J. Tramadol más Metamizol Versus Buprenorfina más Metamizol en Postoperatorios de Traumatología, y su Impacto sobre Nauseas y Vómito. *Sociedad Medica del Hospital General de Culiacan "Dr Bernardo J Gastélum"* [Internet]. 2012 ;(2):43-47.
15. Guzman V. Eficacia analgesica del metamizol mas tramadol versus metamizol en pacientes con parto por cesárea. *Compromiso Medico*. 2007;(2).
16. Andrew Moore R, Gay-Escoda C, Figueiredo R, Toth-Bagi Z, Dietrich T, Milleri S. Dexketoprofen/tramadol: randomised double-blind trial and confirmation of empirical theory of combination analgesics in acute pain. *The Journal of Headache and Pain* [Internet]. 2015 ;(16).
17. Briones Morales M. Eficacia analgésica de ketoprofeno mas tramadol en cirugía abdominal. *Medicina* [Internet]. 2002 ;(4).
18. American Pain Society. Quality improvement guidelines for the treatment of acute pain and cancer pain. American Pain Society Quality of care committee. *Jama*, 274, 1874 – 1880
19. Claret M. Escalas de evaluación de dolor y protocolo de analgesia en terapia intensiva. *Clínica y Maternidad Suizo Argentina*. 2012;
20. Antomás J, Huarte del Barrio S. Confidencialidad e historia clínica: Consideraciones ético-legales. *An Sist Sanit Navar*. 2011 Apr;34(1):73–82.
21. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 2017.

22. United Nations Educational S and CO, (UNESCO). Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Records of the General Conference. 2005.
23. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) -(WHO) World Health Organization. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. 2017.
24. Gobierno del Perú. Ley De Protección De Datos Personales. El Peruano Perú; 2013 p. 491320–34.
25. Gobierno del Perú. Decreto Legislativo 26842. Ley General de Salud. 1997 p27.
26. Arroyo-Fernández FJ, Calderón Seoane JE, Torres Morera LM. Strategies of analgesic treatment after cesarean delivery. Current state and new alternatives. Revista Española de Anestesiología y Reanimación (English Edition). marzo de 2020;67(3):167-75.
27. Ramos-Rangel GE, Ferrer-Zacaro LE, Mojica-Manrique VL, González La Rotta M. Manejo analgésico durante el postoperatorio de cesárea: estrategias farmacológicas. Revista Colombiana de Anestesiología. Octubre de 2017; 45(4):327-34.

VIII. ANEXOS

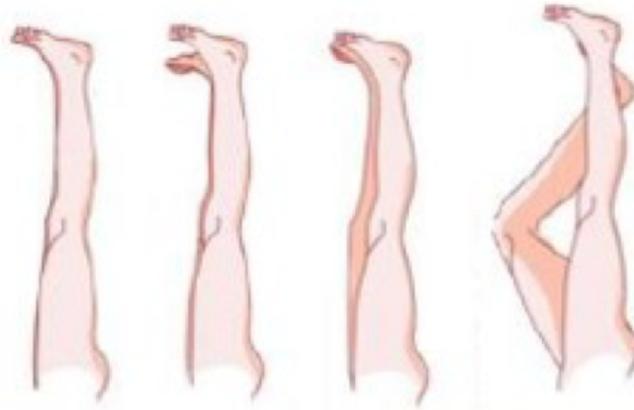
ANEXO 1

ESCALA VISUAL ANALOGA (EVA)



ANEXO 2

ESCALA DE BROMAGE



PUNTUACIÓN	GRADO DE BLOQUEO	CRITERIO CLÍNICO
I	Completo 100%	Incapaz de mover pies y rodillas.
II	Casi Completo 66%	Puede mover solo pies.
III	Parcial 33%	Puede mover las rodillas.
IV	Nulo 0%	Flexión de pies y rodillas.

ANEXO 3

FICHA DE RECOLECCION DE DATOS⁽⁹⁾

GRUPO A: Metamizol sódico (2 gr.) mas Tramadol (100 mg.)
“Efectividad analgésica de Metamizol más Tramadol versus Ketoprofeno más Tramadol en pacientes con parto por cesárea”.

1. IDENTIFICACIÓN:

- Nombre:
- Edad:
- Procedencia:
- Diagnóstico:
- Tiempo operatorio:
- Nivel de anestesia:
- Medicamentos administrados:

2. MEDICIÓN DE LA EFICACIA ANALGESICA (GRUPO A)

Nivel de dolor según escala de EVA de acuerdo al tiempo transcurrido y analgesia aplicada.

Esq. / T	0 Horas	1 Hora	2 Horas	4 Horas	6 Horas	8 Horas
Esquema A						

3. OBSERVACIONES:

ANEXO 4

FICHA DE RECOLECCION DE DATOS⁽⁹⁾

GRUPO B: Ketoprofeno (100 mg.) más Tramadol (100 mg.)

“Efectividad analgésica de Metamizol más Tramadol versus Ketoprofeno más Tramadol en pacientes con parto por cesárea”.

1. IDENTIFICACIÓN:

- Nombre:
- Edad:
- Procedencia:
- Diagnóstico:
- Tiempo operatorio:
- Nivel de anestesia:
- Medicamentos administrados:

2. MEDICIÓN DE LA EFICACIA ANALGESICA (GRUPO B)

Nivel de dolor según escala de EVA de acuerdo al tiempo transcurrido y analgesia aplicada.

Esq. / T	0 Horas	1 Hora	2 Horas	4 Horas	6 Horas	8 Horas
Esquema B						

3. OBSERVACIONES:

ANEXO 5

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Proyecto: “Efectividad analgesica de Metamizol más Tramadol versus Ketoprofeno más Tramadol en pacientes con parto por cesárea en el Hospital de Apoyo de Otuzco Elpidio Berovides Pérez”

Yo, _____ (Nombre del paciente), identificada con **DNI** _____,

- He recibido información sobre la investigación, los medicamentos, beneficios y reacciones adversas.
- He podido hacer preguntas al respecto y mis dudas han sido absueltas.

He conversado con _____,

- Entiendo que participo voluntariamente.
- Entiendo que se me permite retirarme del estudio:
 - Cuando desee.
 - No necesidad de brindar explicaciones.
 - Esto no repercutirá en los cuidados médicos.

Revocatoria de consentimiento

Yo, _____, con DNI _____, habiendo tomado en consideración la información brindada, deseo retirarme en el estudio.

Firma de la paciente