

**UNIVERSIDAD NACIONAL PEDRO RUIZ GALLO**

**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA**

**UNIDAD DE POSGRADO**

**PROGRAMA DE ESTUDIOS DE SEGUNDA ESPECIALIDAD**

**"EFICACIA Y SEGURIDAD DEL TRAMADOL EN EL CONTROL  
DEL DOLOR DEL TRABAJO DE PARTO EN FASE ACTIVA EN  
PACIENTES PRIMIGESTAS. HOSPITAL REGIONAL DOCENTE  
LAS MERCEDES-CHICLAYO. JUNIO 2017 – JUNIO 2018"**

**TRABAJO ACADEMICO**

**Para Optar El Título de**

**SEGUNDA ESPECIALIDAD EN  
GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA**

**AUTOR**

**MEDICO CIRUJANO: ENRIQUE RIMARACHE DELGADO**

**ASESOR**

**ESPECIALISTA EN GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA  
CARLOS MIGUEL HERRERA RIOS**

**LAMABAYEQUE - PERU  
2018**

## **AGRADECIMIENTO**

- Al Médico Cirujano, especialista en Ginecología y Obstetricia Carlos Miguel Herrera Ríos, por su predisposición y apoyo para la realización del presente trabajo.
- A los médicos asistentes, enfermeras, obstetrices y a todo el personal del departamento de Ginecología y Obstetricia del Hospital Regional Docente las Mercedes de Chiclayo, por su colaboración en la ejecución del presente trabajo.

## **DEDICATORIA**

A Dios

Porque siempre me ha iluminado a seguir adelante.

A mi Madre Graciela:

Por su sacrificio y haberme enseñado con amor y ejemplo que la firmeza y la constancia hacen a las personas alcanzar el éxito

A mi padre Jorge:

Que con su trabajo, esfuerzo y ejemplo hizo de mí un profesional

A mi esposa Mixci Edith, por el gran apoyo y esfuerzo al dedicar su tiempo a mis pequeños hijos.

A mis Hijos:

Leonardo Enrique, y André David por comprender muchas veces mi ausencia y así poder culminar la especialidad durante los tres años que dura la especialidad.

.

Enrique Rimarache Delgado.

## **INDICE**

RESUMEN	
I. ASPECTO INVESTIGATIVO	6
II. MATERIALES Y METODOS	19
III. ASPECTO ADMINISTRATIVO	27
IV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	29
V. ANEXOS	31

## **RESUMEN**

El objetivo de este estudio es evaluar la eficacia y seguridad del tramadol por vía subcutánea a dosis de 100 mg. versus el uso de placebo por la misma vía en el control del dolor en trabajo de parto fase activa en pacientes primigestas del Hospital Regional Docente Las Mercedes de Chiclayo, durante el periodo Junio 2017 – Junio 2018.

El estudio fue de naturaleza experimental, prospectiva, longitudinal y explicativa realizado en 500 pacientes gestantes en trabajo de parto fase activa que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión.

A la muestra se les selecciono en dos grupos de manera aleatoria el grupo experimental y el grupo control, al primero se le administro tramadol a 100 mg por vía subcutánea cada 6 horas y al segundo se administró placebo a las mismas condiciones. El dolor fue evaluado con una escala visual análoga, tomando en cuenta los signos vitales y efectos colaterales.

Para la demostración de la hipótesis se aplicó la prueba Z de comparación de medias con un nivel de significancia de 1.96, obteniendo resultados con los que se concluye que el tramadol demostró ser eficaz y seguro a dosis de 100 mg. de ataque y de mantenimiento por vía subcutánea al disminuir la intensidad del dolor de severo a moderado y de moderado a leve de manera significativa.

## **I. ASPECTO INVESTIGATIVO**

### **1. MARCO LÓGICO**

#### **1.1 Situación Problemática**

El dolor del trabajo de parto es un tipo especial de dolor agudo, que es de gran repercusión para la madre.

En la gran mayoría de los hospitales de nuestro país, carecemos de un servicio permanente de analgesia obstétrica, por tanto una técnica analgésica relativamente segura y de fácil aplicación sería una herramienta terapéutica valiosa.

Los nuevos conocimientos en la analgesia han llevado a la aplicación de muchos productos para disminuir la intensidad del dolor del trabajo de parto sin llegar a definir cuál de ellos son más eficaces, seguros y menos efectos colaterales, todo esto nos obliga a buscar un nuevo esquema analgésico para tratar el dolor del trabajo de parto.

##### **1.1.1. Antecedentes:**

- O. Bayeh, Col; publicaron en la revista venezolana de anestesiología que 100 mg de Tramadol por vía intramuscular producen disminución efectiva y segura del dolor en la fase activa del trabajo de parto (19).
- S. Vargas, Col; publicaron en la Revista médica hondureña en 1992. Su estudio muestra que el tramadol administrado a dosis única a 100 mg por vía intramuscular disminuyo el nivel de dolor desde moderado a leve hasta en un 15% de pacientes. A la dosis administrada el tramadol no tuvo ningún efecto sobre las funciones vitales, frecuencia cardiaca fetal, trabajo de parto y APGAR del recién nacido (20).

- Fornés, Col; Medición Y Valoración Del Dolor De Parto este estudio ve el grado de concordancia entre dos métodos de valoración del dolor: la escala analógica visual y el test de las caras o de la expresión facial. Existía poca concordancia entre ambos métodos. En todos los casos hubo una puntuación entre 1 y 3 inferior en el test de las caras respecto a la Escala analógica visual. Esta discrepancia fue siempre mayor en la determinación basal. Con este estudio se corrobora el hecho de que aproximadamente entre un 7 y un 11% de las pacientes son incapaces de completar la escala visual analógica o bien la encuentran confusa.
- Gónima, Col; publicaron en la Revista colombiana de anestesiología. Evaluaron los efectos comparativos de Fentanilo vs. Tramadol en el control del dolor en el trabajo de parto con resultados que indican que ambos medicamentos por vía epidural son eficaces en el tratamiento del dolor durante el trabajo de parto mostrando mejor resultado con la mezcla tramadol - bupivacaina con diferencias estadísticamente significativas y efectos secundarios mínimos (21).
- Vidal, Col; en su estudio sobre analgesia obstétrica con un opioide de acción mixta publicado en la Revista colombiana de Anestesiología. El 78% de las pacientes refirieron mejoría en la intensidad del dolor en términos de disminución de la sensación dolorosa, asociada a las contracciones uterinas. 15% refirieron igual percepción dolorosa (intensidad) en los períodos pre y post aplicación del tramadol. 7% refirió "empeoramiento" de la intensidad del dolor. No se presentó ningún tipo de complicación importante de la salud materna o fetal atribuible al tramadol. Ningún recién nacido presentó puntaje de APGAR menor de 7, a los cinco minutos. Duración del trabajo de parto y grado de intervención y la forma de terminación del mismo

(cesárea o parto vaginal), no se modificaron en su prevalencia respecto a la población control (22).

- Alcañiz, Col; en su estudio publicado en el V Congreso de la Sociedad del Dolor. Salamanca, muestra Clorhidrato de Remifentanilo en solución salina fisiológica con 50 mcg/ml y dosis de mantenimiento a 0,05 mcg/kg/min. Logró el alivio del dolor significativo con escasos efectos secundarios maternos, tan sólo dos casos de sedación leve que no motivaron la suspensión del tratamiento. La vitalidad de los recién nacidos fue óptima como se ve reflejado en la puntuación obtenida en el test de Apgar. Pudiendo constituir en el futuro una alternativa útil cuando la analgesia epidural continua no pueda emplearse.

#### **1.1.2. Base Teórica:**

El dolor es quizá uno de los síntomas más comunes que se presenta en una enfermedad (3) y uno de los síntomas que más pronto induce al enfermo a consultar al médico (1), es una experiencia sensorial y emocional especial, penosa y desagradable (2) que experimenta la persona de una manera que es única para él, razón por la que el dolor es referido y vivido en cada paciente de manera diferente (1). El dolor es además un problema para el paciente, ya que puede ser grave, muy intenso y causar molestia y sufrimiento; puede incluso provocar incapacidad para realizar las actividades normales de cualquier persona, incluso aquellas recreativas o laborales, esenciales para la adecuada salud mental (2). El dolor es también un problema físico, psicológico y social, que puede afectar el desenvolvimiento y conducta normal de un individuo. La importancia fisiológica del dolor es que tiene un significado biológico de preservación de la integridad del individuo, es un mecanismo de protección que aparece cada que hay una lesión presente o parcial en cualquier tejido del organismo, que es capaz de

producir una reacción del sujeto para eliminar de manera oportuna el estímulo doloroso (3).

Su intensidad puede variar dentro de amplios límites desde el dolor leve al dolor severo, intolerable. Esta intensidad dolorosa depende de la causa que lo origina, pero también existe un factor reaccional individual, que hace que un mismo dolor sea leve para un sujeto e intenso para otro. En este intervienen factores raciales, factores de acostumbramiento o educación, factores síquicos o emocionales (2).

Una de las clasificaciones usadas para el dolor es en agudo y crónico, la diferenciación entre dolor agudo y crónico se realiza más que en función del factor tiempo, en base a los distintos mecanismos fisiopatológicos que los originan. El Dolor Agudo es la consecuencia inmediata de la activación del sistema nociceptivo, en la mayor parte de las ocasiones es producido por estimulación nociva, daño tisular o enfermedad aguda; el dolor agudo casi no se percibe en algún tejido profundo del organismo, desapareciendo habitualmente con la lesión que lo originó y el Dolor Crónico es aquel que persiste en ausencia de la lesión periférica inicial, por lo que se le asocia a un proceso patológico crónico que provoca dolor continuo; se relaciona con las estructuras profundas del cuerpo; no está bien localizado y es capaz de producir un sufrimiento continuo e insoportable (6).

Si el dolor es una experiencia sensorial es obvio que debe existir una vía de transmisión; es decir, un conjunto de estructuras nerviosas que convierten el estímulo periférico potencialmente nocivo en la sensación dolorosa. La recepción periférica de los estímulos dolorosos es realizada por el aferente primario, compuesto por terminaciones libres (receptor periférico), las vías periféricas aferentes o axones y el cuerpo neuronal en el ganglio de la raíz dorsal que continúa hasta llevar la información al asta posterior de la médula, donde mediante la liberación de un neurotransmisor, se excita la segunda neurona; después mediante un sistema de vías ascendentes, la información

llega al Sistema Nervioso Central (SNC) donde será procesada y reconocida como dolor (12).

Entre el sitio del daño tisular hasta el lugar de percepción del dolor, encontramos una serie de eventos electrofisiológicos que en conjunto se denomina nocicepción. Existiendo cuatro procesos fisiológicos que explican dicho proceso:

**1. TRADUCCIÓN:** Que viene hacer la conversión de estímulos nocivos en señales eléctricas por medio de las terminaciones nerviosas periféricas a través de receptores específicos llamado nociceptor (13). Los nociceptores son un grupo especial de receptores sensoriales capaces de diferenciar entre estímulos inocuos y nocivos. Son terminaciones periféricas de las fibras aferentes sensoriales primarias. Reciben y transforman los estímulos locales en potenciales de acción que son transmitidos a través de las fibras aferentes sensoriales primarias hacia el sistema nervioso central. El umbral de dolor de estos receptores no es constante y depende del tejido donde se encuentren. Se distinguen 3 tipos de nociceptores:

- Nociceptores cutáneos: Presentan un alto umbral de estimulación y sólo se activan ante estímulos intensos y no tienen actividad en ausencia de estímulo nocivo. Existen de 2 tipos:
  - Nociceptores A- $\delta$ . Situados en la dermis y epidermis. Son fibras mielínicas con velocidades de conducción alta y sólo responden a estímulos mecánicos.
  - Nociceptores C amielínicos, con velocidades de conducción lenta. Se sitúan en la dermis y responden a estímulos de tipo mecánico, químico y térmico, y a las sustancias liberadas de daño tisular.
- Nociceptores músculo-articulares: En el músculo, los nociceptores A-  $\delta$ . responden a contracciones mantenidas del músculo, y los de tipo C, responden a la presión, calor, e isquemia muscular. En las articulaciones, también existen

estos dos tipos de nociceptores y se sitúan en la cápsula articular, ligamentos, periostio y grasa, pero no en el cartílago.

- Nociceptores visceral es: La mayor parte son fibras amielínicas. Existen de dos tipos: los de alto umbral, que sólo responden a estímulos nocivos intensos, y los inespecíficos que pueden responder a estímulos inocuos o nocivos (14).

**2. TRANSMISIÓN:** Es la propagación de las señales eléctricas a lo largo de las vías nociceptivas o del sistema sensorial. El proceso que produce la injuria genera una actividad eléctrica que se transforma en sensación, en la que están incluidas varias sustancias algésicas. Las fibras aferentes de los nociceptores tienen sus cuerpos celulares en los ganglios raquídeos o de la raíz dorsal, alcanzando la médula espinal a través de las raíces dorsales, terminando en la sustancia gris del asta posterior medular. Este recorrido es el correspondiente a las neuronas de primer orden y en la transmisión sensitiva, se denomina primera neurona sensorial. Esta sensación periférica puede transmitirse a la médula espinal a través de las fibras A delta o las fibras C.

**3. MODULACIÓN:** La información nociceptiva que alcanza la médula espinal sufre, antes de ser transmitida a centros superiores, una modulación inhibitoria mediante sistemas de control segmentarios (circuitos intrínsecos espinales) y vías descendentes bulboespinales.

Describe la alteración de las señales nociceptivas dentro del asta dorsal de la médula espinal que activan a la vez mecanismos encargados de la modulación inhibitoria tanto a nivel periférico, como espinal y supraespinal. Las neuronas sensoriales primarias transfieren la información dolorosa mediante la liberación de neurotransmisores excitatorios que fundamentalmente son el glutamato y la sustancia P, que se comportan como neurotransmisores postsinápticos, así como el óxido nítrico y las prostaglandinas, que son neurotransmisores presinápticos o retrógrados.

Se entrecruzan terminaciones nerviosas de diversos tejidos y liberan neurotransmisores que inhiben, amplifican o alteran la señal sensorial. Los mecanismos inhibitorios mejor identificados son los que se encuentran en el asta dorsal medular, estando constituidos por neuronas intrínsecas espinales inhibitorias y por fibras descendentes de origen supraespinal. Por ejemplo la estimulación de las fibras A Beta en la misma región del estímulo nociceptivo puede disminuir la sensación de dolor y aún abolirla. Esto se debe a que en las células de la Sustancia Gelatinosa de Rolando (SGR) existe un denominado mecanismo de compuerta, por lo cual la excitación de las fibras A beta ejercen una acción que frena los estímulos que exceden a través de las fibras C. A la modulación fisiológica se puede agregar la modulación que producen ciertos fármacos como el Tramadol (13,14). Partiendo desde la corteza cerebral, hipotálamo (opioides endógenos), sustancia gris periacueductal del mesencéfalo, formación reticular del tallo cerebral especialmente (bulbo ventro medial) y de la misma médula espinal, se establecen asas de retroalimentación negativa neurales y humorales sobre el asta dorsal medular, cuyo efecto es la de reducir la respuesta de las neuronas espinales ante el estímulo nocivo, constituyendo el llamado sistema de modulación descendente (15).

**4. PERCEPCIÓN:** Es el proceso final en el que se integran los impulsos nociceptivos con factores cognoscitivos y emocionales para crear una experiencia subjetiva del dolor (13). La corteza sensorial que incluye las áreas 1 a la 3 según Broadman, aporta la precisión en la localización corporal y la intensidad del estímulo nocivo. Sus conexiones con otras áreas corticales, el sistema límbico y el hipotálamo incrementan la respuesta afectiva y emocional (15).

El dolor durante el parto se ha considerado históricamente un fenómeno natural, sustentado en creencias religiosas. En la actualidad, se afirma que la labor de parto no debe ser dolorosa (21).

Las últimas horas del embarazo humano se caracterizan por contracciones del útero que determinan la dilatación del cuello uterino y

provocan el descenso del feto por el canal del parto. Este proceso requiere un importante gasto de energía, de ahí la expresión trabajo de parto para nombrarlo (4). Las contracciones del trabajo de parto son dolorosas y justifica la expresión dolores de trabajo de parto para describir este proceso. Las contracciones miométricas propias del trabajo de parto se diferencian de otras contracciones musculares fisiológicas por el hecho de ser dolorosas. La causa del dolor no se conoce con certeza, pero se han sugerido varias etiologías posibles: hipoxia del miometrio contraído como ocurre en la angina de pecho, compresión de los ganglios nerviosos del cuello uterino y la parte inferior del útero por los fascículos musculares entrelazados, estiramiento del cuello uterino durante la dilatación, estiramiento del peritoneo que recubre el fondo del útero (5).

La incidencia e intensidad del dolor está relacionado con el gran número de factores implicados en su aparición como son: factores emocionales y fisiológicos.

Los factores emocionales del dolor pueden ser: miedo, el desconocido, falta de educación prenatal, etc.

Las causas funcionales del dolor que ya fueron descritas anteriormente.

El trabajo de parto comienza sin aviso previa y a veces se puede administrar anestesia obstétrica en el curso de tan solo unos minutos, después de ingerida una comida completa. Las tres piedras fundamentales del alivio del dolor obstétrico consisten en simplicidad, inocuidad y preservación de la homeostasis fetal (5).

El tramadol es un analgésico agonista opioide puro de acción central no es un sustituto de la morfina, y tampoco tiene sus efectos deletéreos sobre la función cardiorrespiratoria. A diferencia de la morfina tampoco produce estreñimiento y el riesgo de tolerancia y dependencia, adicionalmente la organización mundial de la salud no clasifica el tramadol como narcótico y no es considerado como tal en ningún país donde se comercializa (single convention on narcotic drugs) (20).

La biodisponibilidad oral absoluta es de 68% tras una dosis única, y del 90-100% tras dosis múltiple. Por vía intramuscular el tramadol se absorbe completamente. Distribución. Tiene una elevada afinidad por los tejidos. Se une a proteínas plasmáticas en un 20%.

Metabolismo. Sufre una amplia biotransformación, principalmente hepática. Su metabolito activo como analgésico es el M1 u 0- desmetiltramadol, habiéndose demostrado una ligera correlación entre este metabolito y el efecto analgésico. (24)

Excreción. Se elimina por vía renal (90%), siendo la excreción biliar escasa (10%).

Farmacodinamia.

Es un agonista con moderada afinidad por los receptores  $\alpha$  y en menor proporción por los receptores K y  $\delta$ . Impide además la recaptación de la noradrenalina y serotonina, aumentando los niveles de estos neurotransmisores a nivel del sistema nervioso central, lo que produce efecto analgésico ya que estos neurotransmisores inhiben la transmisión de los estímulos nociceptivos, al activar sistemas endógenos de control del dolor. Este doble mecanismo de acción explica al menos en parte, una menor incidencia de efectos indeseables, siendo estos menos frecuentes que con el resto de opioides (20).

Efecto analgésico. En el tratamiento del dolor agudo puede administrarse por vía oral, intramuscular, endovenosa, y rectal (24). Las dosis recomendadas en humanos son de 1-1.5 mg/kg en adultos y de 1-2 mg/kg en niños administrados en intervalos de 4-6 horas, siendo la dosis máxima recomendada de 400 mg/día.

Efectos indeseables. Nauseas, somnolencia, vómitos, mareos, sequedad de boca y sudoración (19).

Informe subjetivo del dolor

Son sin duda los métodos más usados en la evaluación clínica y en investigación. Se basa en el informe que el paciente realiza, generalmente de la intensidad del dolor y pueden ser de diferentes tipos.

### Escala visual análoga (EVA)

Consiste en una línea recta, habitualmente de 10 cm. de longitud, con las leyendas "sin dolor" y "dolor máximo" en cada extremo. El paciente anota en la línea el grado de dolor que siente de acuerdo a su percepción individual, midiendo el dolor en centímetros desde el punto cero (sin dolor). También pueden confrontarse con escalas semejantes que en un extremo tengan "sin abolición del dolor" y en el otro "ausencia de dolor" o "máxima abolición". La Escala Visual Análoga (EVA) es hoy de uso universal. Es un método relativamente simple, que ocupa poco tiempo, aun cuando requiere de un cierto grado de comprensión y de colaboración por parte del paciente. Tiene buena correlación con las escalas descriptivas, buena sensibilidad y confiabilidad, es decir, es fácilmente reproducible (17).

La Escala Visual Análoga es sensible a procedimientos farmacológicos que alteran la experiencia del dolor, y se correlacionan en alto grado con el dolor medido sobre la base de escalas de calificación verbal y numérica. Por tanto, se ha dicho que se puede obtener una medida más apropiada del cambio haciendo que los pacientes califiquen la magnitud absoluta del dolor en diferentes momentos de tiempo (por ejemplo: antes y después de la intervención) (18).

El presente estudio evalúa, mediante un ensayo clínico controlado, la eficacia analgésica y seguridad del tramadol durante el trabajo de parto.

### **1.2. PROBLEMA:**

¿Es el tramadol a dosis de 100 mg por vía subcutánea eficaz y seguro en el control del dolor del trabajo de parto en fase activa en pacientes primigestas del Hospital Regional Docente Las Mercedes- Chiclayo. Junio 2017 – Junio 2018?

### **1.3. HIPÓTESIS:**

El Tramadol a dosis de 100 mg vía subcutánea es eficaz y seguro en el control del dolor del trabajo de parto en fase activa en pacientes primigestas

del Hospital Regional Docente Las Mercedes – Chiclayo. Junio 2017 – Junio 2018.

### 1.3.1 Consecuencias lógicas

Si se consigue controlar el dolor del trabajo de parto en pacientes gestantes se lograría abolir los reflejos que aumentan la presión arterial, el consumo de oxígeno y producen la liberación de catecolaminas que pueden afectar el flujo sanguíneo uterino placentario y comprometer al feto por lo cual es recomendable utilizar algún tipo de analgésico como en el estudio que se está realizando con tramadol a dosis de 100 mg por vía subcutánea.

### 1.3.2 Operacionalización de Variables

VARIABLES INDEPENDIENTE.	DIMENSIÓN	SUBDIMENSIÓN	INDICADOR	CRITERIOS DE EVALUACIÓN	ESCALA DE MEDICIÓN
<b>Eficacia y seguridad del Tramadol</b>	<b>FARMACOLÓGICO</b>	<b>EFICACIA Y SEGURIDAD</b>	<b>DOSIS DE ATAQUE TRAMADOL</b>	<b>mg DE TRAMADOL</b>	<b>RAZÓN</b>
			<b>DOSIS DE MANTENIMIENTO TRAMADOL</b>		
<b>V. Dependiente</b>  <b>Pacientes primigestas</b>	<b>TERAPEUTICA</b>	<b>EFICACIA</b>	<b>ANALGESIA</b>	<b>INTENSIDAD DEL DOLOR (ESCALA VISUAL ANALÓGICA: NULO: 0, LEVE: 1-3, MODERADO: 4-6, SEVERO: 7-10).</b>	<b>RAZÓN</b>
		<b>SEGURIDAD</b>	<b>EFFECTOS COLATERALES HIPOTENSIÓN NAUSEAS,</b>	<b>SI / NO</b>	<b>NOMINAL</b>

			VOMITOS,		
--	--	--	----------	--	--

## 1.4 OBJETIVOS

### 1.4.1 Objetivo General:

- Determinar si el tramadol por vía Subcutánea si es eficaz y seguro en el control del dolor del parto en fase activa en pacientes primigestas del Hospital Regional Docente Las Mercedes-Chiclayo Junio 2017 – Junio 2018.

### 1.4.2. Objetivos Específicos

- **Describir** el grado de reducción del dolor con la administración del tramadol por vía subcutánea a dosis de 100mg.
- **Analizar** los efectos colaterales del tramadol por vía subcutánea a dosis de 100mg.

## 1.5 JUSTIFICACIÓN E IMPORTANCIA:

### Justificación Científica.

Los resultados de esta investigación nos servirán para poner en práctica las Teorías n que normalmente hasta el 75% de pacientes en trabajo de parto pueden llevar a presentar dolor severo y debido a que el dolor intenso se asocian con reflejos que aumentan la presión arterial, el consumo de oxígeno y producen la liberación de catecolaminas que pueden afectar el flujo sanguíneo útero placentario y comprometer al feto es recomendable utilizar algún tipo de analgésico.

### **Justificación Institucional.**

Mediante la Investigación al tener los resultados positivos, que favorecerá a los pacientes en trabajo de parto del dolor severo primigestas del hospital Docente las Mercedes de Chiclayo, junio 2017-julio 2018 lo que contribuya a elevar el imagen de dicha institución como es el Hospital Docente las Mercedes teniendo profesionales innovadores competitivos en el ámbito Laboral y profesional.

### **Justificación Social.**

El presente trabajo tiene Justificación social porque es indispensable disponer de drogas analgésicas como el tramadol, que controlan adecuadamente el dolor en pacientes gestantes en trabajo de parto, a fin de evitar los efectos adversos en el feto. Lo que beneficia a las madres gestantes y a la institución así teniendo más pacientes y el Hospital tendrá más prestigio.

## **1.6. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS Y CONCEPTOS.**

**Trabajo de parto.** Es una actividad uterina rítmica y coordinada mediante la cual se logra la dilatación cervical progresiva, que acaba por dilatar completamente el cuello uterino (4).

**Analgésico.** Fármaco que alivia el dolor.

**Anestésico.** Fármaco que provoca una pérdida de la sensibilidad, motilidad o conciencia.

**Seguridad** Es el margen entre la dosis de acción terapéutica de un medicamento y la dosis en la cual reproducen efectos adversos (16).

**Eficacia.** Es la máxima acción farmacológica de una droga respecto a otra, u otras de igual acción farmacológica. Término usado en ensayos clínicos controlados para evaluación del tratamiento (16).

**Dosis de ataque.** Cantidad de analgésico necesario para conseguir un valor igual a cero en la escala visual análoga (16).

**Dosis de mantenimiento**

Cantidad del medicamento que se administra para mantener el efecto farmacológico una vez obtenida una concentración plasmática o una determinada respuesta clínica. También se define como la cantidad de analgésico necesario para administrar en 24 horas para conseguir un valor igual a cero en la escala visual análoga (16)

**Dosis de rescate:**

Cantidad de fármaco que se administra cuando la concentración plasmática cae por debajo de la efectiva mínima, o cuando pese a la dosis de mantenimiento el paciente manifiesta dolor. Es la mitad de la dosis de ataque (16).

**Efectos colaterales:**

Son aquellos efectos que derivan de la acción farmacológica primaria del fármaco, o sea aquella que produce su efecto terapéutico, pero cuya aparición resulta indeseable en un momento determinado de su aplicación (16).

**Efectos secundarios:**

Son efectos que no son debidos a la acción farmacológica primaria de un medicamento sino que constituyen la eventual consecuencia indirecta de la acción para lo cual administrado el medicamento (16).

**II. MATERIAL Y METODOS****2.1 Tipo de Investigación**

Es de naturaleza experimental, prospectiva, longitudinal y explicativa.

**Experimental:** El Investigador manipula una variable y controla y mide cualquier cambio de otras variables aleatoriamente.

**Prospectiva:** Esta disciplina estudia el Futuro de un sistema determinado y así comprenderlo y analizarlo.

**Longitudinal:** Se considera observacional llevada durante un periodo largo de tiempo por lo permite estudiar los efectos a largo plazo de nuestro problema de investigación

**Explicativa:** Esta Investigación pose relación causal donde describe el problema, e intenta encontrar las causas del mismo.

## **2.2 Diseño de contrastación de Hipótesis:**

Es un diseño con 2 grupos diferentes el cual nos permite comparar el analgésico en estudio.

### **Diseño de Estudio.**

**Diseño clásico o diseño grupo control con PRE – TEST y POST – TEST**

**GE: O1.....X.....O2**

**GC: O3.....X.....O4**

Donde.

GE : Es el Grupo Experimental

GC : Grupo control

O1 O3: Son las mediciones antes y después al GE

X : Es la variable Independiente aplicado al GE

O2, O4 mediciones antes y después al GC

## **2.3 Población y muestra de estudio**

**Población de estudio: N = 500** Todas las pacientes primigestas en trabajo de parto fase activa del Departamento de Ginecología y Obstetricia en el Hospital Regional Docente Las Mercedes-Chiclayo, bajo criterio de inclusión y exclusión que a continuación se mencionan.

**Muestra: n = 23**

Pacientes Primigestas en fase activa entre edades que se realizara en el Hospital Docente de las mercedes durante el periodo Junio 2017 a JUNIO 2018 , Según la fórmula para el cálculo de proporciones finitas:

Tamaño de la población (N)	500
Nivel de confianza (1 – α)	<b>95%</b>
Z <sub>0</sub> (Valor tabular normal estándar)	<b>1.96</b>
Tamaño Optima de la muestra (n´)	<b>23</b>

$$\frac{NZ^2P.q}{e^2(N-1) + Z^2P.q}$$

La muestra n = 23

Cuando se conoce la población donde

- n = tamaño de la muestra
- Z = nivel de confianza = 1.96
- P = probabilidad = 0.05
- Q = variable negativa = 0.05
- E = error 2 %
- N = Tamaño de la población

### **Criterios de inclusión**

Edad comprendida entre 15 a 45 años de edad.

Pacientes primigestas.

Pacientes en trabajo de parto fase activa.

Pacientes con valoración preparto dentro de la normalidad, que incluyen historia clínica y examen físico completo.

Pacientes que no tengan ningún criterio de exclusión.

Paciente con voluntad explícita de participar en el estudio.

### **Criterios de exclusión**

Paciente con enfermedad sistémica no controlada.

Tratamiento con cualquier tipo de opioide de forma crónica o durante las 48 horas previas al trabajo de parto.

Paciente con neoplasia, déficit motor, insuficiencia hepática y renal, síndrome de HELLP.

Paciente con hematocrito menor de 30%.

Pacientes con hemorragia aguda.

Pacientes con antecedentes de hipotensión.

Pacientes que han tenido un parto o más.

Pacientes en trabajo de parto fase latente

Pacientes con patología psiquiátrica y/o inestabilidad emocional

Negativa del paciente a participar del estudio

Muestra: Pacientes primigestas del Hospital Regional Docente Las Mercedes-Chiclayo y que cumpla con los criterios de inclusión y de exclusión.

### **2.4 Materiales de Laboratorio**

Los materiales a usar en cada paciente son:

1. Equipo de venoclisis.
2. Abocath N° 18
3. Cloruro de Sodio al 9 %0 de 1000 cc
4. Analgésicos: Tramadol en ampolla de 100 mg: 1cc.
5. Jeringa de tuberculina.
6. Tensiómetro Aneroide
8. Estetoscopio
9. Termómetro., algodón y alcohol yodado.

### **2.5 Técnica de instrumento de recolección de datos**

1. Previa selección de nuestras pacientes de acuerdo a los criterios de inclusión y exclusión; se comenzará la recolección de datos, llenando la primera parte de

nuestra ficha (Anexo I). También se les explicará a las pacientes el uso de la Escala Visual Análoga (EVA).

2. Para el presente trabajo se conformarán dos grupos de trabajo:

- a. Grupo experimental: Pacientes gestantes en trabajo de parto a quienes se aplicará Tramadol a dosis de 100 mg. por vía subcutánea.
- b. Grupo control: Pacientes gestantes en trabajo de parto a quienes se aplicará placebo por vía subcutánea.

3. La incorporación de la paciente gestante será de manera aleatoria al ingreso al Hospital.

4. En trabajo de parto fase activa, se controlará las funciones vitales y se les aplicará la dosis de ataque de 100 mg por vía subcutánea, para luego continuar con la dosis de mantenimiento de 100 mg por vía subcutánea cada 6 horas, hasta terminar el trabajo de parto.

5. Se evaluará la intensidad del dolor mediante determinaciones a las 0 h, 1h, 2h, 4h, 6h, 8h, 10h, 12h, hasta que termine el trabajo de parto.

6. Se evaluará, en cada una de las determinaciones, los signos vitales y efectos colaterales madre feto.

### **Técnica de fichaje.**

Permite recopilar toda clase de información teórico – científico que me permite estructurar el marco teórico y así poder orientar con eficacia nuestra investigación. Los tipos de fichaje que se emplearán serán:

- a) Fichas bibliográficas : Permite recopilar datos importantes de diversos libros que sirven para nuestra investigación
- b) Fichas textuales : para la transcripción literal de contenidos de la versión original de más interés
- c) Fichas de resumen : para sintetizar los contenidos teóricos de fuentes escritas relacionadas a nuestra investigación
- d) Ficha de comentario: para anotar algunos comentarios importantes de la investigación con respecto a la información que se recopila.

## **Técnicas de campo.**

Los datos serán recolectados mediante el cuestionario o ficha de datos.

**Instrumento:** Cuestionario para recolectar datos que es un conjunto de preguntas respecto a las variables o variable de estudio siendo congruente con el planteamiento del problema e hipótesis

Acá el cuestionario y la entrevista para recolectar datos de las pacientes primigestas del parto conocer su edad, grado de instrucción, estado civil, ocupación, procedencia, para los datos del test de eficacia del Tramadol en el control del dolor en fase activa de pacientes primigestas

## **Métodos de Investigación**

En esta investigación se utilizaron los siguientes métodos

### **A. Descriptivo.**

Por cuanto se calcularon los promedios de las variables usaremos la media, la varianza, la moda la desviación estándar y graficas de la relación del parto en fase activa en pacientes primigestas atendidas en el Hospital Docente dela Mercedes Chiclayo Junio 2017 – Julio 2018.

### **B. Inductivo.**

Se utiliza para hacer inferencias a cerca de la tendencia y correlación de mujeres en parto en fase activa en pacientes primigestas usamos el muestreo aleatorio sistemático.

### **C. Enfoque de la investigación.**

#### **Cuantitativa.**

Características: Por qué se procesaran los datos de manera numérica, estadística, contratación de hipótesis, validación confiabilidad de instrumento de recolección de datos.

Para la realización de esta investigación se solicita permiso a la dirección del hospital Docente las Mercedes de Chiclayo, se le informa al personal médico, y obstetras, etc

Se encuesta a madre o pacientes Primigestas de parto en fase activa.

Se ejecuta el test de Tramadol en el control del dolor.

Resultados se encontraran con los analices y pruebas estadísticas que se realicen.

.

## 2.6 Análisis Estadísticos de los Datos

Para la elaboración de los resultados se requiere procesar estadísticamente las encuestas, valores obtenidos y fichas de observación utilizando porcentajes y gráficos.

Se realizará las pruebas estadísticas que permitan el análisis de los datos al mismo tiempo se contrastará la hipótesis, estadística y se comprobaran los resultados

Se utilizará estimaciones de parámetros utilizando los estadígrafos, prueba bilateral, de hipótesis nula y alterna.

INFORMACIÓN PRIMARIA	INFORMACIÓN SECUNDARIA
<b>“Contacto directo con el objeto de estudio”</b>	“Se analizará la documentación de ficha de reportes”.
<b>“Entrevista a expertos en el tema de ambas variables”</b>	“Se analizará información teórica relacionada a ambas variables”.
<b>“Se procesarán los datos usando software estadístico como: Excel y el SPSS”.</b>	

## **2.7 Esquema de contenido**

- I. Aspecto Informativo
- II. Aspecto Investigativo
- III. Aspecto Administrativo
- IV. Referencias Bibliográficas
- V. Anexos

## **2.8 Ética**

Debemos mencionar que el Tramadol, se viene utilizando en diversos estudios realizados en diversos países demostrándose que no produjo alteración de signos vitales maternos, fetales, del neonato ni tampoco la progresión del trabajo de parto por lo que se considera que su uso es seguro. También informaremos a las pacientes, que serán sometidas a este estudio, y a sus familiares, sobre los beneficios y efectos colaterales de dicho analgésico y haremos que se autoricen por escrito su determinación libre de formar parte en este estudio (ver anexo: consentimiento informado).

### III. ASPECTO ADMINISTRATIVO

**3.1. Cronograma de Actividades** Se presenta en el Diagrama de Gant en hoja siguiente.

ACTIVIDADES	2017																												2018
	JUNIO				JULIO				AGOSTO				SEPTIEMBRE				OCTUBRE				NOVIEMBRE				JUNIO...				
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	
Revisión del proyecto																													
Elaboración del proyecto																													
Presentación del proyecto																													
Registro de datos																													
Análisis estadístico																													
Interpretación de datos																													
Elaboración de tesis																													
Presentación de tesis																													

### 3.2. PRESUPUESTO

#### A) BIENES:

Productos	Cantidad	Precio Unitario	P total
Medicamentos, sueros, jeringas			S/ 744.00
Cartucho de Tinta	01		S/ 32.00
Papel A4 80grs.	01 millar		S/ 26.00
Lapiceros	05 unidades	S/ 2 unidad	<u>S/ 10.00</u>
			S/ 912.00

#### B) SERVICIOS:

Productos	Cantidad	Precio Unitario	P total
Fotocopias	2 cientos		S/ 20.00
Internet			S/ 75.00
Espiralados			S/ 15.00
Otros			<u>S/ 75.00</u>
			S/ 185.00

PRESUPUESTO TOTAL: S/.912.00 + S/ 185.00 = S/ 1097.00

### 3.3. FINANCIAMIENTO

El trabajo se financiará por recursos propios, del paciente y por Seguro Integral de Salud.

#### IV. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Goic A. Chamorro G. Reyes H. Semiología Médica. 4da Edición. Santiago 2003. 1: 39.
2. Fustinionio, Fustinionio (h.) y Fustinioni J. Semiología del Sistema Nervioso. 15era edición. Buenos Aires: Editorial El Ateneo; 2001. 11: 228 – 229.
3. Braunwald E., Hauser S., Fauci A. 2012. Principios de Medicina Interna. 18ª Edición. 2011. 12: 69 -70.
4. Pacheco J., Ginecología y obstetricia. 2ª ed. Lima: Editorial MAD Corp SA, 1999. 29: 1133 -1134
5. Cunningham G. Gilstrap L. Gant N. Williams Obstetricia. 24ª edición. Madrid. Editorial Médica Panamericana. 2002. 11: 215 -217; 15: 312- 314.
6. Cerveró F y Laird J. Fisiología del dolor. 5 ed. Barcelona .1995. 1: 9-25.
7. Alarcón O. y Torres J. “Eficacia analgésica del tramadol Metamizol sódico en el postoperatorio inmediato de pacientes cesareadas en el Hospital Regional Docente Las Mercedes. Chiclayo. Enero 2003.”
8. Caro J. y Carranza V. “Eficacia del tramadol, metamizol sódico y combinados en el tratamiento del dolor postcesareadas inmediata en el Hospital Provincial Docente Belén Lambayeque. Octubre-Noviembre 2003.”
9. León R. y Parraguez F. “Eficacia de Parecoxib - Tramadol-Metamizol sódico en el manejo del dolor postoperatorio inmediato en post cesareadas, Hospital Provincial Docente Belén de Lambayeque, Durante septiembre a diciembre del 2004”.
10. Ángeles M. y Gonzáles J. “Tramadol y ketorolaco vs fentanilo y midazolam en el alivio del dolor en la aspiración manual endouterina de abortos incompletos del primer trimestre en pacientes de HRDLM. Chiclayo septiembre 2004- febrero 2005”.
11. Bayona B. y Abad M. “Eficacia de la combinación tramadol a dosis única y metamizol a dosis creciente, en el control del dolor postoperatorio en pacientes cesareadas en el Hospital Provincial Docente Belén- Lambayeque, 2006”
12. González O, González E, Toro R y Márquez B. Fisiopatología del Dolor. Revista Venezolana de Anestesiología. 1998; 3 (1): 26-33.

13. Ferraine P, Oria A. Cirugía de Michans. 5a edición. Buenos Aires: Editorial El Ateneo; 2002. 132-134.
14. Ferrandiz M. Fisiopatología del Dolor. Revista Unidad del Dolor de Barcelona. 2002; 4: 67-68.
15. Arias, Enrique. Fisiopatología del dolor - Clínica quirúrgica. 2004 (citada 26 de jun, 2005). Disponible en Internet: [WWW.clinicaquirurgica.ar.HTML](http://WWW.clinicaquirurgica.ar.HTML).
16. Loayza G. Manual Terapéutico de Emergencias en medicina. 2da edición. Perú, 2006. 6: 30-33.
17. Aguilar M. "Valoración del dolor post operatorio en pacientes oncológicos sometidos a cirugías de cabeza - cuello y ginecología que recibieron tratamiento analgésico con Ketorolaco o Petidina en la unidad de cuidados post anestésicos del I.N.E.N. de Lima" - 2004. Pág. 02.
18. Torregosa Z y Bugido T. Medición del dolor. Boletín Escuela de Medicina de la Universidad Católica de Chile. 1994; 23.
19. Bayeh O., Elbayeh M., Fariña N. Eficacia Analgésica del Clorhidrato de Tramadol Intramuscular durante la fase activa del Trabajo de Parto. Revista Venezolana de Anestesiología. 1999; 4: 1: 30-34
20. Vargas S., Vallecillo C., Pérez L., Arita J. Tramadol en la Analgesia del Trabajo de Parto. Revista Médica Hondureña. Vol. 60. 1992: 160-162
21. Gónima E., Orozco A., Perez J. Salazar I. Efectos comparativos de Fentanyl vs. Tramadol en el control del dolor en el trabajo de parto. Revista colombiana de anestesiología. 1998; 25: 33- 43.
22. Vidal A., Alvarado J., Solorza J. Analgesia obstétrica con un opioide de acción mixta. Observación de 300 casos. Revista colombiana de Anestesiología 1997; 25:177-178.
23. Goodman Y Gilman. Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. 12a edición. Buenos Aires: Editorial El Ateneo: 2001.
24. Gordillo A., Juarez E., Soto B., Gomez J., Marín C., Rangel R. Revista de Especialidades Médico-quirúrgicas. México. 2005. Vol 10: 50 – 54

## FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Nº DE ORDEN

Fecha de recolección de datos

- I. ASPECTO INFORMATIVO:
  1. Nombres Y Apellidos
  2. Edad
  3. Peso
  4. Procedencia grado de instrucción
  5. Gestaciones y Paridad
  
- II. DATOS GENERALES DEL EMBARAZO
  1. FUR
  2. Semanas de gestación por FUR
  3. Semanas de gestación por ECO
  
- III. DATOS DEL TRABAJO DE PARTO

### MATRIZ PARA LA EVALUACIÓN DE EFICACIA Y SEGURIDAD

	Hora 0	Hora 1	Hora 2	Hora 4	Hora 6	Hora 8	Hora 10	Hora 12	Hora	Hora	Hora
PA											
Pulso											
FR											
EVA											
Nauseas											
Vómitos											
FC Fetal											

### MATRIZ DE ADMINISTRACIÓN DEL TRAMADOL

	Dosis de ataque 100mg de tramadol	Dosis de mantenimiento					
		100 mg de tramadol	100 mg de tramadol	100 mg de tramadol	100 mg de tramadol	100 mg de tramadol	100 mg de tramadol
Hora de administración	0h	6h	12h	18h	24h	30h	
	X						

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

El tramadol es un analgésico opioide cuyo efecto se basa en la acción del fármaco en el sistema nervioso central sobre los receptores específicos del sistema de percepción del dolor a diferencia de numerosos analgésicos de potente acción, tramadol se distingue en dosis terapéuticas, por falta de un efecto depresor sobre la respiración así como por su comportamiento neutral con relación a la circulación, inhibición de la diuresis o acciones orgánicas tóxicas.

Tramadol se absorbe bien desde el tracto gastrointestinal, no es afectado por los alimentos, su biodisponibilidad es del 75 -78%, las concentraciones plasmáticas pueden ser detectables desde 15 – 45 minutos posterior a su aplicación y concentración máxima a las 2 horas y su vida media a las 6 horas. Se distribuye por todo el organismo. Se metaboliza en el hígado y se elimina por vía renal. El peligro de desarrollo de dependencia o tolerancia farmacológica es casi nulo.

En el embarazo deberá limitarse su administración a un periodo corto ya que el tramadol atraviesa la placenta y puede producir síndrome de abstinencia en el recién nacido.

El tramadol no afecta la dinámica uterina antes o durante el parto, lo que es importante para el proceso natural del parto. En los recién nacidos pueden generarse cambios en la frecuencia respiratoria, los cuales, generalmente no son de importancia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al tramadol, etilismo agudo, intoxicación por analgésicos, y cuando se consume simultáneamente analgésicos del tipo IMAO, insuficiencia hepática, insuficiencia renal, en pacientes que toman neurolépticos .

Reacciones adversas: puede aparecer ocasionalmente sudación, mareos, náuseas, vómitos, sequedad bucal, cansancio y somnolencia raramente se han observado palpitaciones, hipotensión ortostática o colapso cardiovascular, cefaleas y constipación tras la administración intravenosa rápida del preparado

Yo,.....de ..... años de edad, identificada con D.N.I. N° .....

Declaro voluntariamente mi aceptación para recibir el esquema analgésico Tramadol durante mi trabajo de parto. Asimismo, declaro que se me ha explicado sobre las bondades y posibles efectos colaterales del trabajo de investigación, titulado "EFICACIA Y SEGURIDAD DEL TRAMADOL EN EL CONTROL DEL DOLOR DEL TRABAJO DE PARTO FASE ACTIVA EN PACIENTES PRIMIGESTAS. HOSPITAL REGIONAL DOCENTE LAS MERCEDES-CHICLAYO. JUNIO 2017 – JUNIO 2018", realizado por ENRIQUE RIMARACHE DELGADO.

Si se presentase evolución desfavorable o complicaciones derivadas del tratamiento o incumplimiento de mi parte, exceptúo de responsabilidad médico legal al personal que me sugiere y administra este tratamiento.

En señal de conformidad firmo el presente consentimiento

Huella Digital (Índice derecho)

\_\_\_\_\_  
Firma de un testigo

\_\_\_\_\_  
Firma del paciente

Nombres y apellidos del testigo:

DNI del Testigo:

Lambayeque, del 2017.....