



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**  
FACULTAD DE MEDICINA

**TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR EL TÍTULO DE  
ESPECIALISTA DE MEDICINA INTERNA**

**“USO INADECUADO DEL OMEPRAZOL EN EMERGENCIA DEL  
HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA”**

Autor: Dr. PEDRO ANTONIO SUAREZ VILLACORTA

Asesora: Dra. JUANA YOLANDA CELIS LLERENA

LIMA –PERÚ

2019

## 1.- RESUMEN:

El Omeprazol, es un medicamento muy utilizado en los servicios de Emergencias, sobretodo en la profilaxis de úlceras duodenales en pacientes críticos, por su accesibilidad, tolerabilidad y baja incidencia de efectos secundarios han hecho que su prescripción hayan contribuido al abuso de la misma; por lo que el objetivo de este estudio propuesto es conocer la proporción del uso inadecuado del Omeprazol, siendo ésta un estudio tipo observacional, descriptivo, transversal, realizado en las áreas de Emergencia del Hospital Nacional Arzobispo Loayza: Medicina, Cirugía, Traumatología y Ginecología; con un tamaño muestral de 382 historias clínicas, para un Intervalo de Confianza del 95%, siendo seleccionadas de forma estratificada aleatoria simple, comprendidos en un período de tiempo entre el 01 de Enero del 2019 hasta 31 de Marzo del 2019. Obteniéndose datos demográficos mínimos, comorbilidades, clínicas y terapéuticas, recopilándolos en una base de datos para luego realizar sus análisis estadísticos correspondientes. Cabe resaltar que este estudio presentará un impacto positivo como referencia para la valoración, actualización y/o creación de protocolos y Guías de Prácticas Clínicas en la prescripción de medicamentos.

Palabras Claves: *Omeprazol, Inhibidores de la Bomba de Protones, uso inadecuado, Emergencia, Hospital Loayza.*

## 2.- INTRODUCCIÓN:

Los inhibidores de bomba de protones (IBP), antihistamínicos H<sub>2</sub> y el sucralfato como protector de barrera, han sido prescritos frecuentemente en hospitales (1,2). El Omeprazol, fue desarrollado por la compañía sueca Aktiebolaget Hassle. Es un fármaco que bloquea selectivamente y de forma irreversible la bomba ATPasa de Hidrógeno y Potasio, disminuyendo la secreción del ácido gástrico en la superficie luminal de la membrana de la célula parietal gástrica. (3) Los IBP están indicados (4):

- Enfermedad ulcero péptica: Son el tratamiento antisecretor de primera línea.
- Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE): Están indicados en pacientes con ERGE, incluso para el tratamiento de la esofagitis erosiva y como tratamiento de mantenimiento en pacientes con esofagitis erosiva severa o esófago de Barret.
- Síndrome Zollinger-Ellison: A menudo dosis alta, se requieren para controlar la hipersecreción de ácido gástrico en pacientes con tumores secretor de gastrina.
- Úlceras asociadas a Anti inflamatorios no esteroideos (AINES): Están indicados en la prevención primaria de las úlceras gastroduodenales asociadas al uso de AINES.
- Erradicación de *Helicobacter pylori*: Los IBP son un componente de varios regímenes de terapia de salvamento y de primera línea para la infección por *H. pylori*.

La prescripción excesiva del Omeprazol en emergencias, se sustenta en el riesgo de que desarrollen hemorragia digestiva alta por el estrés, estando descritas en pacientes graves, pero hay pocos estudios que corroboran este riesgo en pacientes no críticos, y la prescripción del Omeprazol en estos pacientes se hace por el temor a la presentación de esta patología (5,6).

Las lesiones gástricas por estrés (LGE) o úlceras de estrés son erosiones de la mucosa que afectan al cuerpo y fundus gástrico, aunque ocasionalmente pueden asentar sobre el antro, el duodeno o incluso el esófago distal. Las lesiones suelen ser superficiales, por lo que la hemorragia que originan es generalmente “en sábana”, y se debe a la ruptura de los pequeños capilares; aunque en ocasiones se desarrollan erosiones más profundas que penetran en la submucosa y pueden originar una hemorragia masiva o incluso una perforación gástrica (7).

Las LGE aparecen en el contexto de pacientes graves, generalmente ingresados UCI. Así, clásicamente se han denominado “úlceras de Cushing” a aquellas asociadas a lesiones del sistema nervioso central, ya sean traumatismos o intervenciones quirúrgicas. Por otra parte, se ha dado el nombre de “úlceras de Curling” a aquellas LGE que aparecen en pacientes que han padecido quemaduras graves (8,9).

Cook y colaboradores, realizaron seguimiento a 2.252 pacientes hospitalizados en UCI, describieron que los que tenían mayor riesgo de presentar sangrado gastrointestinal, eran los pacientes con falla respiratoria con una incidencia de 3,7%, quienes además requerían ventilación mecánica por un estimado mayor de 48h, describieron que la incidencia se incrementaba si coexistía algún trastorno de coagulación: plaquetas <50000 o INR >1,5. Se concluyó que, está indicada la profilaxis en aquellos pacientes usuarios de ventilación mecánica y que además presentaban trastorno de la coagulación (10).

En el año 1999, la Sociedad Americana de Farmacéuticos de los Sistemas de Salud (ASHP) publicó nuevas guías para el uso de estos fármacos en Emergencias y Cuidados críticos (11), donde la evidencia solo registraba 2 factores principales que ya mencionamos:

- A) Ventilación mecánica mayor o igual a 48 h, por falla respiratoria.
- B) Trastorno de Coagulación en pacientes críticos, UST o UCI con recuento plaquetario < 50,000, INR > 1.5 o TTP anormal).

Además de otros factores de riesgo de categoría menor según el grado de evidencia fueron:

- Lesiones cerebrales o TEC Moderado-severo con Escala de Glasgow menor a 10
- Hepatectomía parcial.
- HDA o úlcera gastroduodenal en el último año.
- Politraumatizado (según puntuación de severidad de lesión mayor o igual a 16).
- Falla hepática.
- Traumatismo vertebro medular.
- Trasplante hepático o renal.
- Más de 2 factores de riesgo: sepsis, estancia prolongada en UCI mayor a 1 semana, dosis altas de corticoides: mayor de 250 mg de hidrocortisona o equivalente, hemorragia intestinal oculta o visible mayor a 6 días.
- Grandes quemados mayores del 35% SCT (12).

Estudios en Estados Unidos y Canadá demostraron que los IBP han venido reemplazando de forma progresiva a los demás moduladores del PH gástrico, ejemplo tenemos al estudio epidemiológico de fármacos realizado en el año 2014, donde los IBP fueron prescritos más del 70%(dentro de ellos el Pantoprazol a la cabeza con 38%) frente a los AntiH2 con 30%( Famotidina con 66% a la cabeza de este grupo). (13,14, 15)

Todo medicamento no está exento de presentar efectos secundarios, reacciones adversas y posibles complicaciones; en la cual se asoció al Omeprazol, entre ellas mencionamos: Cáncer intestinal, mala absorción intestinal y aumento de riesgo de adquirir neumonía a través de colonización y sobrecrecimiento bacteriano, por inhibición del ácido gástrico produciendo translocación bacteriana hacia los pulmones por aspiración; además de la bomba ATP hidrógeno- potasio, también presentes a nivel del tracto respiratorio presenta un efecto similar al visto en las vía digestiva alta, facilitando la translocación bacteriana (16,17,18,19).

Otros efectos adversos a largo plazo son enfermedades diarreicas: Clostridioides anteriormente *Clostridium difficile* (20) y otras infecciones entéricas (salmonelosis y la campilobacteriosis)(21,22); Colitis microscópica(23); Malabsorción de minerales y vitaminas: Malabsorción de magnesio(24), calcio y riesgo de fracturas(25), malabsorción de vitamina B12(26,27),malabsorción de hierro(28,29), hipergastrinemia(30,31), gastritis atrófica(32), enfermedad renal(33), lupus inducido por fármaco(34), demencia.(35)

Actualmente el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, en su reporte de Análisis de Situación de Salud Hospitalaria (ASISHO 2016) y memoria anual(36), en el servicio de emergencias se realizaron 89283 atenciones, entre ellas, los servicios de Medicina Interna, Cirugía, Ginecología y Traumatología se lograron atender más del 80% de los casos. Cifras que estos últimos años ha ido en aumento por diversos factores y determinantes de salud: social, económico, cultural, político y migratorio, así como

reorganización estructural de los servicios de salud, seguro integral de salud (SIS), etc. (36).

#### PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

El Omeprazol es uno de los medicamentos más usados en las salas de Emergencia de todo el país, aunque no tengamos estadísticas más actualizadas; por su accesibilidad, tolerabilidad y baja incidencia de efectos secundarios han hecho que su prescripción haya contribuido al abuso de la misma. El temor del médico de que ocurra hemorragia digestiva alta (HDA) en pacientes críticos ha hecho que se recurra a la profilaxis de manera cada vez más frecuente, a veces sin una indicación precisa, incrementando costos de atención y exposición a efectos adversos (37) y, además que no se optimicen bien los recursos en los centros asistenciales, motivo el cual se plantea el siguiente enunciado:

¿Se prescribe correctamente el uso de Omeprazol en emergencia del Hospital Nacional Arzobispo Loayza?

#### 3.- OBJETIVOS:

##### 3A.- PRIMARIO

Conocer la frecuencia del uso inadecuado del Omeprazol en Emergencia del Hospital Nacional Arzobispo Loayza

##### 3B.-SECUNDARIO:

Conocer las principales patologías donde prescribieron el uso del Omeprazol.

#### 4.- MATERIALES Y METODOS

##### 4A.- DISEÑO DEL ESTUDIO:

Estudio Observacional, descriptivo y transversal.

##### 4B.- POBLACION:

Constituido por las Historias Clínicas de pacientes atendidos en el Área de Emergencia en los servicio de Medicina, Cirugía, Traumatología y Ginecología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, ubicada en un distrito de Lima, en un período de tiempo entre Enero y Marzo del 2019.

##### 4B1.- CRITERIOS DE SELECCIÓN:

##### 4B1.1- CRITERIOS DE INCLUSION

- Mayor o igual a 18 años.
- Pacientes con indicación terapéutica específicas de Omeprazol (4)
- Historias clínicas con prescripción de Omeprazol por el médico tratante.

#### 4B1.2.- CRITERIOS DE EXCLUSION

- Menores de 18 años.

#### 4C.- MUESTRA:

Unidad de análisis: Historias Clínicas de Emergencias según los criterios de inclusión.

Unidad de Muestreo: Servicios de Emergencia de Medicina, Cirugía, Traumatología y Ginecología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

Para determinar el tamaño de la muestra se empleó el software online: <https://www.openepi.com>, “proporción de muestra”; contamos con datos estadísticos previos de la población atendida en Emergencia del año 2016, donde ésta última se estimó a 89283 atenciones totales; 66028 atenciones de las 4 especialidades ya mencionadas, con un tamaño muestral de 382 historias clínicas, para un Intervalo de Confianza del 95%(Imagen 2 y 3).

Las historias clínicas se seleccionaron de forma estratificada aleatoria simple según las unidad de muestreo, comprendidos en un período de tiempo entre el 01 de Enero del 2019 hasta 31 de Marzo del 2019, asignándose selección promedio mensual de las HH.CL según el Cuadro Nro1.

#### 4D.- SELECCIÓN DE VARIABLES

Dentro de los datos recolectados se seleccionaron variables:

Sociodemográficas: Edad, género y lugar de origen; Comorbilidades: DM2, HTA, ERC, EPOC, Asma; Enfermedades justificadas: con indicaciones de Omeprazol (EUP Activa, RGE, EZE, Ulceras asociada a AINES, tratamiento para HP+) y no justificados; Tratamiento Omeprazol, dosis y vía de administración, además de su asignación conceptual, operacional y forma de registro que se detalla en el Cuadro N° 2

#### 4E.-PROCEDIMIENTOS Y TECNICAS:

Las Historias Clínica que cumplen criterio de inclusión, los datos fueron extraídos en fichas de recolección de datos (FRD) en formato previamente elaborado para dicho efecto (Cuadro N° 3). Las variables fueron transcritas a partir de la FRD a una base de datos en Office Microsoft Excel 2013 y, programa IBM Estadística SPSS Vs. 20, guardado en un Hardware Laptop HP Premium Negro, Intel Core 5.

#### 4F.- ASPECTOS ÉTICOS DEL ESTUDIO:

El presente estudio se realizó para fines académicos, sin fines de lucro, ni crear conflicto de intereses; por lo expuesto, el estudio nos proporcionará una mirada científica de la situación actual en la prescripción y uso irracional de medicamentos por parte del personal médico tomando como muestra el Omeprazol, en la emergencia del HNAL, dicho medicamento cuenta con pocas complicaciones y/o efectos indeseados respecto a otros (5), donde podría tomarse como ejemplo este proyecto para posibles proyectos futuros con otros tipos de medicamentos o extrapolando en otros hospitales, además podría validarse científicamente ya que sigue los procedimientos y métodos científicos para culminación de ésta ; cuenta con la discreción, confidencialidad y privacidad de datos de

los pacientes en todo el proceso, además de la aprobación del comité de ética, el estudio no altera la toma de decisión del médico tratante, además de dejar un impacto positivo en crear, observar y/o actualizar protocolos y guía de practica clínicas.(Imagen Nro. 4 y 5)

#### 4G.- PLAN DE ANÁLISIS:

A partir de los datos obtenidos, se realizó el análisis estadístico. Las pruebas obtenidas fueron estadísticas descriptivas básicas como medianas, medias, moda y porcentajes de las variables que facilitó obtener resultados confiables mediante el análisis de la investigación y empleándose una hoja de cálculo de Microsoft Excel 2013, programa IBM Estadística SPSS Vs. 20 y STATA; las pruebas estadísticas utilizadas para las variables cualitativas para comparar proporciones serán el Chi cuadrado y prueba exacta de Fisher.

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- 1.-Noguerado AR, Rodríguez BP, Zelaya CA, Sánchez SF, Antuña BE, García L, Quintana CF, Stellès PM, Alcázar S. Utilización de supresores de la secreción ácida en pacientes hospitalizados. *An Med Int* 2002; 19 (11): 557-60.
- 2.-Fischer MA, Avorn J. Economic consequences of underuse of generic drugs: evidence from Medicaid and implications for prescription drug benefit plans. *The BWH Division of Pharmacoepidemiology and Pharmacoeconomics. Health Serv Res*2003; 38 (4): 1051-63.
- 3.- Shin JM, Cho YM, Sachs G. Química de la inhibición covalente de la ATPasa gástrica (H<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>) por los inhibidores de la bomba de protones. *J Am Chem Soc* 2004; 126: 7800.
- 4.- M Michael Wolfe M. Uptodate. [Online].; 2017 [cited 2019 marzo 15. Available from: [https://www.uptodate.com/contents/proton-pump-inhibitors-overview-of-use-and-adverse-effects-in-the-treatment-of-acid-related-disorders?search=omeprazol&source=search\\_result&selectedTitle=2~148&usage\\_type=default&display\\_rank=1#H745155432](https://www.uptodate.com/contents/proton-pump-inhibitors-overview-of-use-and-adverse-effects-in-the-treatment-of-acid-related-disorders?search=omeprazol&source=search_result&selectedTitle=2~148&usage_type=default&display_rank=1#H745155432).
- 5.-Sánchez JA, Irineo AB, Bernal G, Peraza F. Indicaciones inadecuadas en el consumo crónico de inhibidores de bomba de protones en un hospital de México. Estudio transversal. *Rev Esp Enferm DIG*. 2013; 105(3): 131-37.
- 6.-Barletta JF, Sclar DA. Use of proton pump inhibitors for the provision of stress ulcer prophylaxis: clinical and economic consequences. *Pharmaco Economics*. 2014; 32: 5-13.
- 7.- Friedman S, Manaker S, Wienhouse GL. Stress ulcer prophylaxis in the intensive care unit. In: Rose BD, editor. *UpToDate* 2001. Versión 9.2. Wellesley, MA, USA. p.16
- 8- Schindlbeck NE, Lippert M, Heinrich C, Muller-Lissner SA. Intragastric bile acid concentrations in critically ill, artificially ventilated patients. *Am J Gastroenterol* 1989;84:624-8.
- 9.- Bowen JC, Fleming WH, Thompson JC. Increased gastrin release following penetrating central nervous system injury. *Surgery* 1974;75:720-4.
- 10.-Stollman N, Metz DC. Pathophysiology and prophylaxis of stress ulcer in intensive care unit patients. *Journal of Critical Care*. 2005; 20: 35-45.
- 11.- American Society of Health-System PharmacistASHP therapeutic guidelines on stress ulcer prophylaxis *Am J Health-Syst Pharm*, 56 (1999), pp. 347-379
- 12.- J.C. Mc Alhany, A.J. Czaja, B.A. PruittAntiacid control of complications from acute gastroduodenal disease after burns *J Trauma*, 16 (1976), pp. 645-649
- 13.-Camacho R, Rodríguez A. Uso de los inhibidores de la bomba de protones intravenosos en el Hospital Universitario de San Ignacio (HUSI). *Univ. Méd* 2013; 54(2): 157-64.



- 14.-Lin PC, Chang CH, Hsu PI, Tseng PL, Huang YB. The efficacy and safety of proton pump inhibitors vs. histamine-2 receptor antagonists for stress ulcer bleeding prophylaxis among critical care patients: A meta-analysis. *Crit Care Med.* 2010; 38(4): 1197-205.
- 15.-Barletta JF, Kanji S, MacLaren R, Lat I, Erstad BL, American-Canadian consortium for Intensive care Drug utilization (ACID) Investigators. Pharmacoeconomics of stress ulcer prophylaxis in the United States and Canada. *J Crit Care.* 2014; 29(6): 955-60.
- 16.-Tauseef A, Roberts DN, Tierney WM. Long-term safety concerns with proton pump inhibitors. *Am J Med.* 2009; 122(10): 896-903.
- 17.-Ito T, Jensen RT. Association of long-term proton pump inhibitor therapy with bone fractures and effects on absorption of calcium, vitamin b12, iron, and magnesium. *Curr Gastroenterol Rep.* 2010; 12(6): 448-57.
- 18.- Sheen E, Triadafilopoulos G. Adverse effects of long-term proton pump inhibitor therapy. *Dig Dis Sci.* 2011; 56: 931-50.
- 19.-Eom CS, Jeon CY, Lim JW, Cho EG, Park SM, Lee KS. Use of acid-suppressive drugs and risk of pneumonia: a systematic review and meta-analysis. *CMAJ.* 2011; 183(3): 310-19.
- 20.- Naggie S, Miller BA, Zuzak KB, y otros. Un estudio de casos y controles de la infección por *Clostridium difficile* asociada a la comunidad: ningún papel para los inhibidores de la bomba de protones. *Am J Med* 2011; 124: 276.e1.
- 21.- Neal KR, Scott HM, Slack RC, Logan RF. El omeprazol como factor de riesgo para la gastroenteritis por campylobacter: estudio de casos y controles. *BMJ* 1996; 312: 414.
- 22.-Kader SA, Mansour AM, Mohran Z, et al. Un estudio sobre la relación entre el inhibidor de la bomba de protones y la giardiasis gástrica. *J Egypt Soc Parasitol* 1998; 28: 149.
- 23.- Ley EH, Badowski M, Hung YT, et al. Asociación entre los inhibidores de la bomba de protones y la colitis microscópica. *Ann Pharmacother* 2017; 51: 253.
- 24.-Cheungpasitporn W, Thongprayoon C, Kittanamongkolchai W, et al. Inhibidores de la bomba de protones relacionados con la hipomagnesemia: una revisión sistemática y un metanálisis de estudios observacionales. *Ren Fail* 2015; 37: 1237.
- 25.-Recker RR. Absorción de calcio y aclorhidria. *N Engl J Med* 1985; 313: 70.
- 26.-Marcuard SP, Albernaz L, Khazanie PG. La terapia con omeprazol causa una mala absorción de la cianocobalamina (vitamina B12). *Ann Intern Med* 1994; 120: 211.
- 27.-Lam JR, Schneider JL, Zhao W, Corley DA. Inhibidor de la bomba de protones y uso de antagonistas del receptor de histamina 2 y deficiencia de vitamina B12. *JAMA* 2013; 310: 2435.

- 28.- Hutchinson C, Geissler CA, Powell JJ, Bomford A. Los inhibidores de la bomba de protones suprimen la absorción de hierro no hemo dietético en la hemocromatosis hereditaria. *Gut* 2007; 56: 1291.
- 29.-Sarzynski E, Puttarajappa C, Xie Y, et al. Asociación entre el uso de inhibidores de la bomba de protones y la anemia: un estudio de cohorte retrospectivo. *Dig Dis Sci* 2011; 56: 2349.
- 30.-Klinkenberg-Knol EC, Nelis F, Dent J, et al. Tratamiento a largo plazo con omeprazol en la enfermedad de reflujo gastroesofágico resistente: eficacia, seguridad e influencia en la mucosa gástrica. *Gastroenterología* 2000; 118: 661.
- 31.-van Soest EM, van Rossum LG, Dieleman JP, et al. Los inhibidores de la bomba de protones y el riesgo de cáncer colorrectal. *Am J Gastroenterol* 2008; 103: 966.
- 32.-Kuipers EJ, Lundell L, Klinkenberg-Knol EC, et al. Gastritis atrófica e infección por *Helicobacter pylori* en pacientes con esofagitis por reflujo tratados con omeprazol o funduplicatura. *N Engl J Med* 1996; 334: 1018.
- 33.-Sampathkumar K, Ramalingam R, Prabakar A, Abraham A. Nefritis intersticial aguda debida a inhibidores de la bomba de protones. *Indian J Nephrol* 2013; 23: 304.
- 34.-Aggarwal N. Lupus eritematoso cutáneo subagudo inducido por fármacos asociado con inhibidores de la bomba de protones. *Drugs Real World Outcomes* 2016; 3: 145.
- 35.- Haenisch B, von Holt K, Wiese B, et al. Riesgo de demencia en pacientes de edad avanzada con el uso de inhibidores de la bomba de protones. *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci* 2015; 265: 419.
- 36- Epidemiología. Hospital Nacional Arzobispo Loayza. [Online].; 2016 [cited 2019 marzo 4. Available from: [http://www.hospitalloayza.gob.pe/files/TRAS\\_40c0cec0e6106e4\\_.pdf](http://www.hospitalloayza.gob.pe/files/TRAS_40c0cec0e6106e4_.pdf).
- 37.- Rockall TA, Logan RFA, Devlin HB, Northfield TC. Risk assessment after acute upper gastrointestinal haemorrhage. *Gut* 1996; 38: 316-321.

6.- PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA:

<b>PRESUPUESTO TOTAL DEL PROYECTO</b>		
<b>1</b>	<b>Materiales , suministros y gastos operativos</b>	<b>50.00</b>
<b>2</b>	<b>Transporte</b>	<b>60.00</b>
<b>3</b>	<b>Material Bibliográfico y Fotocopias</b>	<b>15.00</b>
<b>4</b>	<b>Gastos Varios: Comida, comisión a terceros</b>	<b>30.00</b>
<b>5</b>	<b>Equipos, Software: Internet, base de datos, servicio técnico</b>	<b>25.00</b>
<b>TOTAL</b>		<b>150.00</b>

Moneda: Nuevos Soles.

Fuente de financiamiento: Propios

<b>CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES</b>	<b>ENERO</b>	<b>FEBRERO</b>	<b>MARZO</b>	<b>ABRIL</b>	<b>MAYO</b>
<b>Estructuración del proyecto de investigación</b>	x				
<b>Asesoría del proyecto de investigación</b>	x				
<b>Registro del proyecto</b>		x			
<b>Formulación del problema - pregunta de investigación</b>		x			
<b>Entrega n° 1</b>		x			
<b>Formulación de la hipótesis</b>		x			
<b>Marco teórico y recolección de información</b>		x			
<b>Redacción y elaboración del objetivo</b>			x		
<b>Entrega n° 2</b>			x		
<b>diseño metodológico</b>			x	x	
<b>Aprobación por el comité de ética</b>			x		
<b>Selección de la muestra</b>			x	x	
<b>Definición operacional de variables</b>				x	
<b>Análisis de la información</b>					x
<b>Redacción e informe final</b>					x
<b>Corrección del informe final</b>					x
<b>Validación del asesor</b>					x
<b>Entrega n° 3: Informe final</b>					x

## 7.-ANEXOS

Imagen N°1

**6.1.5. Atenciones de Emergencia**

En el año 2016, el número de atenciones ha sido la más alta en los últimos años con 89,283 atenciones, presentando un incremento del 19.45%, con respecto al año anterior. Ver Cuadro N°24

**Cuadro N°24**  
**Número de Atenciones en el Servicio de Emergencia, 2010-2016**

Especialidad	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Emergencia Central - Medicina	23,583	21,986	20,080	25,254	24,967	27,526	37,070
Emergencia Central - Cirugía	18,048	18,796	19,025	14,757	16,558	18,289	21,382
Emergencia Central - Ginecología	3,568	3,552	5,685	4,760	4,947	4,903	2,253
Emergencia Central - Traumatología	5,630	5,414	3,278	3,256	2,995	2,781	5,323
Emergencia Obstétrica	6,922	7,964	8,360	8,105	8,046	7,910	7,762
Emergencia Pediátrica	15,966	14,227	14,490	13,151	12,673	13,334	15,493
<b>TOTAL</b>	<b>73,717</b>	<b>71,939</b>	<b>70,918</b>	<b>69,283</b>	<b>70,186</b>	<b>74,743</b>	<b>89,283</b>

Fuente: Oficina de Estadística e Informática

Con respecto a indicadores del Servicio de Emergencia:

- La tasa de reingreso, antes de las 24 horas de atención, se ha mantenido constante en 1.4, es decir, de cada 100 atenciones hay 1 reingreso. Ver Cuadro N°25

Fuente: Oficina de Estadística e Informática HNAL

Imagen N° 2

<b>Tamaño muestral para % de frecuencia en una población (muestras aleatorias)</b>		
Tamaño de la población	66028	Si es grande, déjela en un millón
Frecuencia (p) anticipada %	50	Escriba entre 0 y 99.99. Si no lo conoce, utilice 50%
Límites de confianza como +/- porcentaje de 100	5	Precisión absoluta %
Efecto de diseño (para estudios con muestras complejas—EDFF)	1.0	1.0 para muestras aleatorias

Fuente: <https://www.openepi.com>

Imagen N°3

**Tamaño de la muestra para la frecuencia en una población**

Tamaño de la población (para el factor de corrección de la población finita o fcp)(*N*):66028  
 frecuencia % hipotética del factor del resultado en la población (*p*): 50%+/-5  
 Límites de confianza como % de 100(absoluto +/-%)(*d*): 5%  
 Efecto de diseño (para encuestas en grupo-*EDFF*): 1

**Tamaño muestral (*n*) para Varios Niveles de Confianza**

IntervaloConfianza (%)	Tamaño de la muestra
95%	382
80%	164
90%	270
97%	468
99%	657
99.9%	1066
99.99%	1481

Ecuación

$$\text{Tamaño de la muestra } n = \frac{[EDFF * Np(1-p)]}{[(d^2/Z^2_{1-\alpha/2} * (N-1) + p * (1-p))]}$$

Resultados de OpenEpi, versión 3, la calculadora de código abiertoSSPropor

Cuadro N°1

HISTORIAS CLÍNICAS	ENERO	FEBRERO	MARZO	TOTAL
MEDICINA	32	32	32	
CIRUGIA	32	32	32	
GINECOLOGIA	32	32	32	
TRAUMATOLOGIA	31	31	32	
<b>SUBTOTAL</b>	<b>127</b>	<b>127</b>	<b>128</b>	<b>382</b>

Cuadro N°2

<b>VARIABLE</b>	<b>DEFINICIÓN CONCEPTUAL</b>	<b>DEFINICIÓN OPERACIONAL</b>	<b>TIPO DE VARIABLE</b>	<b>ESCALA DE MEDICIÓN</b>	<b>FORMA DE REGISTRO</b>
Género	Condición de una persona que distingue masculino y femenino	Masculino: Propio del Hombre; Femenino: Propio de la mujer	Cualitativa	Nominal	Excel 2013, programa Stata, programa IBM Estadística SPSS Vs. 20
Edad	Tiempo cronológico de vida	Se determinará por grupos etáreos 18-30;31-45; 46-60; mayor a 60	Cuantitativa	Discreta	Excel 2013, programa Stata, programa IBM Estadística SPSS Vs. 20
Procedencia	Lugar de donde vive el paciente	Se clasificará por departamentos geográficos del Perú	Cualitativa	Nominal	Excel 2013, programa Stata, programa IBM Estadística SPSS Vs. 20
Comorbilidades	La presencia de uno o más trastornos además de la enfermedad o trastorno primario.	DM2, HTA, ERC, ASMA, EPOC, Otros	Cualitativa	Nominal	Excel 2013, programa Stata, programa IBM Estadística SPSS Vs. 20
Justificadas	Indicaciones específicas de Omeprazol	Enfermedad Ulcero Peptica, Enfermedad por RGE, Sd Zollinger-Ellison, Úlceras Asociadas a Aines, Erradicación de HP +, Profilaxis Úlceras por Stress: VM mas de 48H, gran quemado y Trombocitopenia Severa (Plaquetas < 50,000)	Cualitativa	Nominal	Excel 2013, programa Stata, programa IBM Estadística SPSS Vs. 20
No Justificadas	Enfermedades sin Indicación omeprazol	No justificadas	Cualitativa	Nominal	Excel 2013, programa Stata, programa IBM Estadística SPSS Vs. 20
Omeprazol	Medicamento usado en el estudio.	Dosis E.V. 40mg/día; 80mg/día	Cuantitativa	Discreta	Excel 2013, programa Stata, programa IBM Estadística SPSS Vs. 20

Cuadro N°3

USO INHADECUADO DEL OMEPRAZOL EN EMERGENCIA DEL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA						
FECHA:		FICHA N°:		SERVICIO:		
SEXO:		EDAD:		PROCEDENCIA:		
APP:	DM2	HTA	ASMA	ERC	OTROS	
JUSTIFICADAS:						
Enfermedad Ulcero Peptica						
Enfermedad por RGE						
Sd Zollinger-Ellison						
Úlceras Asociadas a Aines						
Erradicación de HP +						
Profilaxis Úlceras por Stress						
VM mas de 48H						
Gran Quemados						
Trombocitopenia Severa						
NO JUSTIFICADAS:						
Omeprazol	40mg/día					
	80mg/día					

Imagen Nro. 4



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN  
HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



**ANEXO 10**

**COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DEL INVESTIGADOR**

YO, \_\_\_\_\_,  
investigador principal del estudio de investigación:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

me comprometo a garantizar la confidencialidad de los datos obtenidos de los sujetos de investigación, así como de todo tipo de información que de su participación en mi estudio se derive. En consecuencia, cumpliré con mi deber de confidencialidad y tomaré las medidas correspondientes que aseguren cumplir con mi deber de confidencialidad y no divulgación de información privada a terceros.

FIRMA

FECHA



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN  
HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

**ANEXO 4**

**FORMATO DE COMPROMISO DE LOS INVESTIGADORES**

Lima,

Doctor  
Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación  
Hospital Nacional Arzobispo Loayza  
Presente.

Título completo del proyecto de investigación:

Estimado Doctor:

Mediante la presente nos es grato saludarlo y a la vez expresar ante usted y los miembros del Comité, nuestro compromiso de:

- Cumplir con los principios enunciados en la "Declaración de Helsinki II" y sucesivas declaraciones actualizadas
- Mi compromiso con el patrocinador es enrolar \_\_\_\_\_ participantes.
- Conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el protocolo aprobado por el CIEI, en el consentimiento informado, a lo acordado con el patrocinador del estudio y de acuerdo a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el CIEI o alguna otra entidad pertinente.
- No enrolar pacientes mientras no sean aprobados los documentos del protocolo, iniciando este estudio únicamente luego de haber obtenido la aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) y de la Dirección del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.
- Enviar una copia simple de las aprobaciones otorgadas al proyecto por parte de la Dirección del Hospital y del INS.
- Comunicar al CIEI el ingreso del 1er. y el último participante enrolado.
- Presentar informe de avance del estudio cada 03 ó 06 meses hasta la finalización del mismo de acuerdo a lo que solicite el Comité.
- Proveer al CIEI una copia de las observaciones solicitadas por el INS al protocolo y/o consentimiento informado.
- Proveer al CIEI de un informe final y una copia de cualquier material publicado al final del estudio.
- Realizar la investigación en seres humanos únicamente luego de haber obtenido el "consentimiento informado" efectivo y legal del participante o su representante legal, a menos que el CIEI le haya levantado expresamente este requisito.
- Informar, dentro de las 24 horas de tener conocimiento, los eventos adversos serios de los participantes del centro de investigación.
- Iniciar este estudio únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo de acuerdo a una buena práctica de investigación.
- Proveer al CIEI de la información adicional que este solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo del estudio.
- Almacenar adecuadamente la información recolectada y mantener una total confidencialidad respecto a la información de los participantes, documentos y droga del estudio.
- Aceptar cualquier supervisión requerida por el CIEI
- Realizar el pago de "OVERHEAD" o comprometerse a que el Patrocinador realice el pago correspondiente.

Atentamente.

Nombre del investigador principal:

Firma: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre del investigador secundario:

Firma: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Compromiso de los Investigadores V3.0 del 03 de marzo del 2018