

UNIVERSIDAD AUTONOMA DEL ESTADO DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACIÓN DE INVESTIGACION Y ESTUDIOS AVANZADOS
DEPARTAMENTO DE ESTUDIOS AVANZADOS
COORDINACION DE LA ESPECIALIDAD EN:
ANESTESIOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE EVALUACIÓN PROFESIONAL.



“DEXAMETASONA VS ONDANSETRÓN, MANEJO DE NÁUSEA Y VÓMITO
POSTOPERATORIOS EN PACIENTES SOMETIDOS A COLECISTECTOMÍA
LAPAROSCÓPICA BAJO ANESTESIA GENERAL BALANCEADA EN EL HOSPITAL
GENERAL DE TLALNEPANTLA “VALLE CEYLAN” DURANTE EL PERIODO DE
DICIEMBRE 2013 A JULIO 2014”

HOSPITAL GENERAL DE TLALNEPANTLA “VALLE CEYLAN”

TESIS

QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE POSGRADO DE LA ESPECIALIDAD
EN: ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:

M. C. JUAN ANTONIO LÓPEZ ORTIZ

DIRECTOR DE TESIS
ESP. EN ANEST. MAURICIO DEL PORTILLO SÁNCHEZ

ASESOR DE TESIS:
ESP. EN ANEST. MARIA TERESA DE JESÚS OLIVARES SÁNCHEZ

REVISORES:
ESP. EN ANEST. NICASIO ALBERTO DOMINGUEZ CADENA
ESP. EN ANEST. XOCHITL ALVARADO RAMIREZ
ESP. EN ANEST. EMMA GONZALEZ HIDALGO
ESP. EN ANEST. LUZ DEL CARMEN GOMEZ GAMA

FECHA: TOLUCA, ESTADO DE MEXICO; 2015

ÍNDICE

1. MARCO TEÓRICO	5
2.1. Generalidades	5
2.2 Factores de riesgo	8
2.3. Estratificación del riesgo	12
2.4 Fisiopatología de la náusea y vómito	13
2.5. Reducción del riesgo basal de NVPO	17
2.6. Farmacología antiemética	18
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	24
3. JUSTIFICACIÓN	26
4. HIPÓTESIS	28
5. OBJETIVOS	29
6. METODO	30
7. IMPLICACIONES ÉTICAS	37
8. RESULTADOS	38
9. DISCUSIÓN	44
10. CONCLUSIÓN	46
11. RECOMENDACIONES	47
12. BIBLIOGRAFÍA	48
13. ANEXOS	51

RESUMEN

Antecedentes: Las náuseas y los vómitos postoperatorios (NVPO) son efectos secundarios frecuentes y desagradables posteriores a un evento anestésico y quirúrgico, pueden ser factores de riesgo para dehiscencia de heridas, dolor postoperatorio y aumentan la estancia en sala de recuperación.

Objetivo: Conocer si la administración de Dexametasona 8 mg dosis única endovenosa es igual de eficaz que la administración Ondansetrón 4 mg dosis única endovenosa para prevenir la NVPO.

Método: Se realizó un ensayo clínico controlado, aleatorizado, prospectivo, longitudinal, comparativo, simple ciego, para investigar y comparar la eficacia de 8 mg de dexametasona IV vs 4 mg de ondansetrón IV para prevenir NVPO, se incluyeron pacientes adultos, programados de manera electiva o urgente para colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada.

Resultados: Se incluyeron 64 pacientes divididos de forma aleatoria en 2 grupos: Grupo 1 (administrando dexametasona 8mg IV como terapia preventiva para NVPO) y grupo 2 (Ondansetrón 4 mg IV como terapia preventiva para NVPO), sin encontrar diferencias estadísticamente significativas entre ambas medicaciones para el control de NVPO a las 6, 12 y 24hr posteriores al evento quirúrgico.

Conclusiones: 8 mg de dexametasona IV es una terapéutica igual de eficaz que 4 mg de ondansetrón IV, para prevenir NVPO en pacientes adultos sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada. Se requieren más estudios para confirmar estos resultados.

ABSTRACT

Background: Postoperative nausea and vomiting (PONV) are common and unpleasant side effects after an anesthetic and surgical procedure may be risk factors for wound dehiscence, postoperative pain and increase recovery room stay.

Objective: To determine whether administration of dexamethasone 8 mg single intravenous dose is as effective as the administration Ondansetron 4 mg single intravenous dose to prevent PONV.

Method: A controlled, randomized, prospective, longitudinal, comparative, single-blinded, to investigate and compare the efficacy of dexamethasone 8 mg IV vs ondansetron 4 mg IV to prevent PONV, adult patients were included, scheduled so was performed elective or urgent laparoscopic cholecystectomy under general anesthesia.

Results: 64 patients were randomly divided into 2 groups included: Group 1 (dexamethasone 8 mg IV administered as a preventive therapy for PONV) and group 2 (Ondansetron 4 mg IV as a preventive therapy for PONV), no statistically significant differences between the two medications PONV control at 6, 12 and 24h after the surgical event.

Conclusions: Dexamethasone 8 mg IV is an equal therapeutic effective as 4 mg IV ondansetron to prevent PONV in adult patients undergoing laparoscopic cholecystectomy under general anesthesia. Further studies to confirm these results are needed.

1. MARCO TEÓRICO

1.1. Generalidades

Las náuseas y los vómitos postoperatorios (NVPO) son dos de los efectos secundarios más frecuentes y desagradables posteriores a un evento anestésico y quirúrgico, se reporta una incidencia del 30% en la población general y del 80% en los pacientes de alto riesgo. ^{(1) (2) (3)}

Anualmente en el mundo se realizan al menos 75 millones de cirugías bajo diferentes regímenes anestésicos, de éstos uno de 4 pacientes (25-30%) presenta náusea y vómito perioperatorio; este porcentaje aumenta hasta un 80% frente a ciertos factores de riesgo. Sabiendo que cada factor de riesgo aumenta la probabilidad de NVPO de 18 a 22%. La NVPO es una de las complicaciones más temidas tanto por los pacientes, familiares, y por el mismo anestesiólogo, incluso se le ha llamado “El pequeño gran problema”. Dentro de las primeras causas de temor a la anestesia figuran el dolor postoperatorio, el despertar intraoperatorio, la náusea y el vómito perioperatorio y “que se pase la anestesia” (no despertar). ^{(4) (5)}

Su presencia no solo determina incomodidad e insatisfacción a los pacientes, sino que además se asocia a morbilidad postoperatoria. El término náusea se define cómo el síntoma o la sensación subjetiva de malestar general con necesidad inminente de vomitar. Acompañado de palidez, diaforesis y arqueo. El vómito es el término para describir la expulsión enérgica del contenido del tubo digestivo superior por la boca, como consecuencia de la contracción de la musculatura abdominal y gastrointestinal. En el embarazo se asocia a sialorrea y ptialismo. Por otra parte al aumentar la tensión de la línea de sutura, puede favorecer la formación de hematoma o dehiscencia del sitio quirúrgico, pérdida del humor vítreo, incremento en la presión intracraneal, hemorragias intraoculares, óticas o subyacentes a los colgajos cutáneos. En vómitos incoercibles se observan alteraciones hidroelectrolíticas, como la deshidratación, alteraciones en el metabolismo del sodio, cloro, potasio, fósforo, magnesio, además de alteraciones en el equilibrio ácido base. Consecuencia de lo anterior, conlleva una

prolongación en la estancia de la sala de recuperación o cuidados postanestésicos, y una elevación de los costos en salud. En el caso de cirugía ambulatoria puede retrasar el egreso a domicilio de los pacientes. (2) (6) (7) (8)

A pesar de la mejoría en las técnicas quirúrgicas y anestésicas, así como los avances en la terapéutica antiemética, la incidencia sigue siendo elevada, se estima que entre el 25% y el 30% de los pacientes presentan NVPO, y que alrededor de 0.2% no obtienen mejoría clínica a pesar del uso adecuado de las intervenciones disponibles para la prevención y tratamiento. En grupos de pacientes de alto riesgo la incidencia de NVPO puede alcanzar hasta un 70%. La NVPO es considerada como un suceso displacentero, habitualmente autolimitado, con poca morbilidad tardía, en ocasiones desluce los resultados de intervenciones que por otra parte pudieran ser exitosas. (7) (8)

Con el auge de la cirugía ambulatoria se incrementó la atención y prevención de estos eventos, que muchas veces demoran el alta hospitalaria y ocasionan readmisiones imprevistas, con perjuicio para el paciente y consecuencias económicas para el hospital. La profilaxis antiemética administrada de manera rutinaria a todo paciente que va a ser sometido a cirugía no es una recomendación aceptada con base en la evidencia científica, debido a que entre otros motivos, a los efectos adversos relacionas con dichos fármacos. Esta indicación deberá de individualizarse de acuerdo a las características de cada enfermo y a la evaluación de los factores de riesgo para el desarrollo de NVPO, lo cual hará de esta terapéutica una maniobra costo/efectiva y con un adecuado margen de riesgo/beneficio. (8) (9)

El término cirugía ambulatoria se refiere a todo procedimiento quirúrgico que se lleva a cabo sin internamiento. Independientemente de que se trate de una cirugía mayor o menor, o se practique con anestesia general, regional o local. Se incluyen clásicamente como procedimientos susceptibles de cirugía ambulatoria a aquellos integrados en los niveles I, II, y algunos de tipo III de la clasificación de Davis, basada en el tipo de atenciones o en la vigencia postoperatoria necesaria. Los niveles de Davis son:

Tipo I: Cirugía ambulatoria menor: Intervenciones que pueden practicarse en la consulta, bajo anestesia local y no requieren ningún cuidado especial en el postoperatorio.

Tipo II: Cirugía ambulatoria mayor: intervenciones que pueden realizarse con anestesia local, regional, general o con sedación y que requieren cuidados postoperatorios específicos, pero no intensivos ni prolongados y la analgesia, si hace falta, es de tipo oral.

Tipo III: Cirugía de corta estancia: los que requieren cuidados prolongados del entorno intrahospitalario en el postoperatorio.

Tipo IV: Los que requieren cuidados muy especializados o críticos en el postoperatorio. (9)

Las cirugías laparoscópicas están asociados con una tasa apreciablemente alta de NVPO, debido a la creación de neumoperitoneo durante el procedimiento. A pesar del uso de prácticas anestésicas modernas, la incidencia de esta enfermedad todavía sigue siendo alrededor del 80% en los grupos de alto riesgo.

(27)

Varios factores han sido implicados específicamente en la colecistectomía laparoscópica como la insuflación de dióxido de carbono, distensión del abdomen y la irritación del diafragma y otras vísceras abdominales. Además, otros factores también se han asociado como el género femenino, en el cual es más común la enfermedad vesicular, la historia de la enfermedad del movimiento, la obesidad que actualmente ocupa una de las principales comorbilidades, la duración de la cirugía, el dolor postoperatorio, el uso de opioides y el uso de los anestésicos inhalatorios como Halotano. (28)

1.2 Factores de riesgo

La evaluación y estudio de los factores de riesgo para NVPO se inició en la década de los 90. En varios estudios se han identificado los diferentes factores de riesgo para NVPO y a partir de éstos, se han desarrollado modelos predictivos que permiten evaluar la probabilidad del evento. Los factores de riesgo para el desarrollo de NVPO se han estratificado en: 1.- Relacionados con el enfermo, 2.- Técnica anestésica y 3.- Procedimiento quirúrgico. (8-12)

Relacionados con el enfermo

El género femenino; La razón por la cual las mujeres presentan mayor susceptibilidad a náuseas y vómito no está claro. La NVPO que se presenta durante la fase preovulatoria del ciclo menstrual es debido a la sensibilización quimiorreceptora de la zona de gatillo (QTZ) y del centro del vómito. Sin embargo esta diferencia de género en las NVPO no es observada en el grupo de edad pediátrica y la población de más de 60 años. (8-12)

No fumadores; Los pacientes no fumadores tienen casi dos veces más probabilidades de presentar NVPO que los que fuman. En otros estudios se han validado las conclusiones de la exposición crónica al humo. Cohen en su revisión encontró particularmente que los hidrocarburos aromáticos policíclicos producen cambios en las enzimas microsomales hepáticas que pueden afectar el metabolismo de los fármacos utilizados en el periodo perioperatorio y la capacidad de estos medicamentos para producir NVPO. El tabaquismo en los pacientes tiene una saturación de receptores nicotínicos y muscarínicos que los protege e la acción de los distintos mediadores químicos productores de náusea y vómito. (8-11)

Historia de la náusea y/o vértigo; La susceptibilidad a estímulos emetogénicos aumenta entre las personas con una historia personal de náusea y/o vértigo. (8-11)

Edad; Entre los pacientes pediátricos, la incidencia de NVPO puede llegar a ser hasta el 34%; en el grupo de edad de entre 6 y 10 años la incidencia disminuye con la aparición de la pubertad. En los adultos, la incidencia de NVPO parece disminuir con la edad. (7-11)

La náusea y vómito en la población pediátrica en general se representa en relación 1:2 con respecto al adulto, esta relación se incrementa con la edad a partir de los dos años, teniendo su pico entre los 9 y 14 años con porcentajes de 30 al 80% en la población pediátrica con alto riesgo. Es importante mencionar que en los niños menores de dos años la incidencia de NVPO es menor al 20%. (13)

Obesidad; un índice de masa corporal mayor de 30 kg/m² se ha visto asociado con la NVPO, por lo que se ha relacionado a un aumento de la presión intrabdominal y la farmacocinética de agentes anestésicos altamente liposolubles, prolongando la vida media en éstos. Sin embargo, datos recientes sugieren que el IMC no está correlacionado con un mayor riesgo para el desarrollo de NVPO. Un IMC mayor de 30 kg/m² puede aumentar la incidencia de NVPO en pacientes con otros factores de riesgo independientes. (10-13)

Relacionados con la técnica anestésica

Uso de opioides en el postoperatorio; Varios estudios han demostrado el uso de narcóticos postoperatorios duplica el riesgo de NVPO. La acción emética de los narcóticos se debe a la estimulación directa de la QTZ, prolongación del vaciamiento gástrico, reducción de la motilidad gastrointestinal y sensibilización del sistema vestibular. La dosis total de opioide utilizada es lo que ha presentado mayor relevancia en el periodo postoperatorio. Se ha demostrado que los opiáceos de acción ultracorta como el Remifentanilo tienen incidencias similares de NVPO al Fentanilo durante las primeras 24 horas del periodo postoperatorio. (9)

(11-12)

Los opioides tienen un efecto emetogénico bien reconocido y forman parte de la técnica de anestesia general balanceada, por lo que es muy difícil dejar de emplearlos. Al parecer, el tipo de opioide puede influir la frecuencia con que se observa NVPO. En mujeres jóvenes no fumadoras sometidas a cirugías plásticas se comparó el uso de Propofol con Fentanilo o Remifentanilo, y se observó que la frecuencia con que desarrollaban NVPO y el consumo de antieméticos fue significativamente menor con Remifentanilo. (14)

Anestésicos inhalados; No se ha demostrado mayor incidencia de NVPO entre un anestésico inhalado y otro individualmente a determinada CAM. Apfel et. al. en un estudio realizado demostró que los anestésicos inhalados son la principal causa de NVPO en las primeras dos horas del postoperatorio. El efecto emetogénico del Óxido nitroso ha sido causa considerable de atención en la literatura en los años 80 y 90, destacando el aumento en la incidencia de NVPO con este agente. Sin embargo en la práctica, los efectos emetogénicos del Óxido nitroso y de los anestésicos volátiles son aditivos y no sinérgicos. Incluso la ventilación inadecuada con mascarilla facial puede distender la cámara gástrica y desencadenar eméesis. (8) (9) (11)

El uso de anestésicos inhalados es un factor de riesgo importante para el desarrollo de NVPO. Es el factor de mayor peso durante las primeras dos horas del periodo postoperatorio, guarda relación con el grado de exposición (concentración y tiempo) y no importa el tipo de halogenado empleado. Por lo tanto, el efecto pro-emetogénico de los anestésicos inhalados debe ser considerado como el principal factor de NVPO en el periodo postoperatorio inmediato. El efecto emetogénico parece ser debido a una disminución en los niveles de amandamida, un neurotransmisor cannabinoides tipo 1 y en los receptores vaniloides tipo 1 para suprimir las náuseas y/o vómitos. (13)

Anestesia neuroaxial; si bien la anestesia neuroaxial puede asociarse a vómitos secundarios al estímulo vagal, en términos globales, hay una menor incidencia de

NVPO cuando se emplean técnicas de anestesia regional en comparación a la administración de anestesia general. Sin embargo el bloqueo simpático transoperatorio o bien el inadecuado estado de hidratación puede cambiar esta relación. (8) (9) (11)

Antagonismo de bloqueo neuromuscular (BNM): Existe controversia sobre si el antagonismo del BNM al final de la cirugía es factor de riesgo para la náusea y vómito postoperatorio. Existen mecanismos que teóricamente pueden explicar esta asociación (disminución del tono el esfínter esofágico inferior, aumento en la motilidad gastrointestinal y aumento en las secreciones gastrobilíares). (14)

Relacionados con la cirugía

Aunque el tipo de cirugía ha sido identificado como un factor de riesgo, su estatus como tal, sigue siendo un tema de controversia. Los procedimientos específicos, implicados como particularmente emetogénicos, a veces varían entre los estudios. Los procedimientos que pueden considerarse como posibles factores de riesgo incluyen a los intraabdominales, laparoscópicos, ortopédicos, ginecológicos, otorrinolaringológicos, tiroideos, cirugía reconstructiva, mama y procedimientos neuroquirúrgicos. Existe una elevada prevalencia de NVPO en cirugía laparoscópica, siendo el desencadenante principal el bióxido de carbono (CO₂) utilizado para insuflar la cavidad abdominal. EL CO₂ impone incremento de presión sobre el nervio vago, que tiene una conexión con el centro de vómito y náusea. Las pacientes a quienes se les realiza cirugía ginecológica laparoscópica tienen otros factores de riesgo para NVPO, como el uso de opioides perioperatorios. Otros factores de riesgo involucrados en la génesis de la NVPO son la ansiedad y el dolor postoperatorio, especialmente de origen pélvico o visceral. (8-10) (12)

1.3. Estratificación del riesgo

Por la importancia y trascendencia en la práctica clínica, es imperativo estratificar el riesgo para el desarrollo de NVPO en todo enfermo que va a ser sometido a una intervención quirúrgica. Existe un consenso generalizado entre los expertos de que los mejores indicadores son los propuestos por Apfel y Koivuranta para los adultos, y el de Eberhart para los niños. Este modelo se validó en un grupo de pacientes que fueron sometidos a diferentes procesos quirúrgicos bajo anestesia balanceada inhalatoria. Con base en este modelo clínico se identificaron 4 factores de riesgo predictivos e independientes: género femenino, no fumadores, historia de NVPO y uso de opioides postoperatorios. Con base en este modelo el riesgo basal se estima en un 10%, la presencia de un factor de riesgo se correlaciona con un 20% de riesgo de NVPO, y cada factor de riesgo adicional incrementa el riesgo en un 20%, resultando en un riesgo de 80% cuando los cuatro están presentes. ⁽¹⁵⁾

En el modelo predictivo pediátrico los factores a considerar son: 1.- Cirugía mayor de más de 30 minutos, 2.- Edad mayor o igual a tres años, 3.- Cirugía de estrabismo, 4.- Historia de NVPO. Con base en este modelo, se asigna un punto a cada una de las variables a considerar. A pesar de las limitaciones en la precisión del sistema de puntuación de evaluación de riesgo de NVPO, se ha demostrado que su implementación mejora la indicación de los antieméticos y reduce significativamente la incidencia de NVPO, en general y especialmente, en poblaciones de alto riesgo, evitando los gastos y posibles efectos secundarios antieméticos profilácticos en individuos de menor riesgo. ⁽⁹⁾

En la población pediátrica es muy difícil medir la náusea dado que es un síntoma y el niño suele entenderlo diferente, de modo que los estudios que se realizan de incidencia solo contemplan la presencia del signo del vómito, por lo que en los niños es correcto hablar solamente de vómito postoperatorio. ⁽¹³⁾

Escala simplificada de Apfel para NVPO en el adulto

Factores de riesgo		Puntos
Género femenino		1 punto
No fumadores		1 punto
Historia de NVPO		1 punto
Uso de opioides en el postoperatorio		1 punto
SUMA		0-4 puntos
Bajo	0-1 punto	10 a 20 %
Medio	2 puntos	40%
Alto	3-4 puntos	60 a 80% (15)

1.4. Fisiopatología de la náusea y vómito

El reflejo del vómito es un mecanismo de defensa involuntario, regido por el llamado “centro el vómito”. Este mecanismo implica un complejo proceso de tres pasos:

- 1.- Estímulos iniciadores, centrales y periféricos.
- 2.- Interpretación de estos estímulos por un centro integrador.
- 3.- La respuesta motora que expulsa el contenido gastrointestinal. (5)

La náusea y vómito puede ser dividida en 3 actos secuentes: náusea, arqueada y vómito. Náusea es una sensación subjetiva, asociada con urgencia a vomitar, se acompaña de signos autonómicos: sudoración, palidez, taquicardia, hay pérdida del tono gástrico, contracciones duodenales y reflujo del contenido intestinal al estómago; las náuseas son el reconocimiento del consiente de la excitación inconsciente de un área del bulbo íntimamente asociada con el centro del vómito o que forma parte del mismo. La arqueada se define como las contracciones

rítmicas y espasmódicas de los músculos respiratorios torácicos y abdominales, sin expulsión del contenido gástrico. El vómito o emésis se acompaña de una respiración profunda, elevación del hueso hioides y de la laringe para mantener abierto el esfínter esofágico superior, cierre de la glotis, elevación del paladar blando para cerrar la entrada posterior a las fosas nasales, a continuación se producen una fuerte contracción hacia abajo del diafragma y una contracción simultánea de los músculos de la pared abdominal, con objeto de comprimir el estómago entre ellos, por último el esfínter esofágico inferior se relaja por completo y permite la expulsión del contenido gástrico en dirección al esófago. (3)

(16-17)

La náusea (del griego *nautia* que hace referencia al mareo que aparece con la navegación) se suele describir como “sensación de malestar y discomfort en el estómago con necesidad de vomitar”. Puede presentarse con diferentes intensidades, puede durar un periodo variable de tiempo y puede ir y venir con un cambio cíclico de intensidad en el tiempo). (18)

Los vómitos, como síntoma clínico, son la expulsión forzada de contenido gástrico a través de la boca o nariz. Las arcadas son similares a los vómitos con la salvedad de que ningún contenido gástrico entra en la faringe (ondas secas). Un episodio emético suele definirse como una o más situaciones de vómito y/o arcadas separadas por más de 1 minuto. Sin embargo, para simplificar y porque el vómito es mucho más frecuente que la arcada, muchas de las publicaciones en las que los autores hacen referencia a vómitos incluirán tanto vómitos como arcadas. En esos casos, se prefiere el término “episodio emético”. (16)

En la génesis del vómito están involucrados un gran número de vías de señalización molecular y receptores de los que destacan los receptores de dopamina especialmente los tipo D2, serotonina tipo 5-HT3, Histamina tipo H1 y colinérgicos muscarínicos tipo M1. La emésis es un proceso complejo coordinado por el centro del vómito, el cual está situado en la formación reticular ascendente,

lateral al bulbo raquídeo. Este centro recibe estimulación proveniente de la zona quimiorreceptora desencadenante del área postrema, situada en el piso del IV ventrículo, el aparato vestibular a través del cerebelo, las estructuras del tallo encefálico y corticales superiores, y los ramos aferentes viscerales que se originan en estructuras periféricas como el corazón, testículo y diversos sitios del tubo digestivo. La barrera hematoencefálica está muy poco desarrollada en el área postrema, de modo que la zona quimiorreceptora desencadenante es fácilmente accesible a las sustancias eméticas que se encuentran en la circulación. Algunas señales periféricas saltan a la zona desencadenante, y llegan al centro emético por el núcleo del haz solitario. El centro del vómito se estimula principalmente por tres tipos de aferencias: 1.- Vestibulares: Los núcleos vestibulares son estimulados por los movimientos que causan la cinetosis. También los vértigos pueden cursar con vómito. Si bien el principal neurotransmisor de las fibras del nervio vestibular es el glutamato, las neuronas vestibulares presentan gran cantidad de receptores de histamina H1 y H2. 2.- Viscerales Las aferencias parasimpáticas vagales mediante el núcleo del tracto solitario (estructura con gran cantidad de receptores de histamina y acetilcolina) y simpáticas espláncnicas que proceden de estructuras como el tracto gastrointestinal pueden ser activadas por la inflamación y distensión mecánica. 3.- Zona de gatillo quimiorreceptora: La QTZ situada en el área postrema, en el piso del IV ventrículo, tiene un alto número de receptores D2 y 5-HT3. Su localización fuera de la barrera hematoencefálica le permite controlar de forma constante el flujo de sangre y el LCR, censando la presencia de sustancias tóxicas, como por ejemplo el alcohol, o diferentes fármacos, y transmitir esa información al centro del vómito. Ya que el centro del vómito es estimulado por vía nerviosa o sanguínea. Se envía información a la corteza cerebral y, en ese momento, la sensación se hace consciente mediante la náusea. Esto provoca contracción de la musculatura abdominal, diafragma y relajación del cardias. El diafragma al contraerse, desciende, por lo que se aumenta la presión en el abdomen, evento que asociado a las contracciones antiperistálticas favorece la salida de contenido gástrico hacia el esófago y se presenta cierre de la glotis de forma refleja y del paladar blando con el objetivo,

como mecanismo de protección, que el contenido gástrico no pase a la vía respiratoria o a las fosas nasales respectivamente. (9)

La emésis aguda es originada principalmente por serotonina, mientras que la dopamina e histamina contribuyen a la emésis tardía. Algunos mediadores inflamatorios tales como prostaglandinas, histamina y sustancia P se involucran en la inflamación visceral, que también ocasionan emésis tardía. (5)

Así como existen múltiples receptores y vías aferentes involucradas en la génesis de la NVPO, también existen otros estímulos que las pueden originar. Por ejemplo, la formación de radicales libres, la hipotensión arterial, la hipovolemia, hipoxemia, el estímulo vagal, el dolor y ciertos fármacos. (5)

En las primeras fases de irritación o distensión gastrointestinales excesivas, se inicia un anti peristaltismo que procede al vómito en muchos minutos. Estos movimientos comienzan incluso en regiones tan alejadas como el íleon, y las ondas antiperistálticas retroceden por el intestino a una velocidad de 2 a 3 cm sobre segundo. Este proceso puede propulsar realmente una gran cantidad de contenido intestinal, devolviéndolo hasta el duodeno y el estómago en un periodo de 3 a 5 minutos. A continuación, cuando estas zonas altas del tubo digestivo, sobre todo el duodeno, se distiende lo suficiente, se inicia el acto del vómito. En un principio se generan fuertes contracciones intrínsecas tanto en el duodeno como en el estómago, junto con una relajación parcial del esfínter esofágico inferior, lo que facilita el paso del vómito al esófago. En ese momento se desencadena un acto específico del vómito, en el que intervienen los músculos abdominales y que acaba con la expulsión del contenido gastrointestinal. Una vez que el centro del vomito ha recibido los estímulos suficientes y se inicia el acto, los primeros efectos son: 1.- Una inspiración profunda; 2.- la elevación del hueso hioides y la laringe para mantener abierto el esfínter esofágico superior; 3.- Cierre de la glotis y 4.- La elevación del paladar blando para cerrar la entrada posterior de las fosas nasales. A continuación se produce una poderosa contracción descendente del

diafragma y una contracción simultánea de los músculos de la pared abdominal, con objeto de comprimir el estómago y aumentar así la presión intragástrica. Por último el esfínter esofágico inferior se relaja por completo, lo cual permite la expulsión del contenido gástrico hacia arriba a través del esófago. (19)

1.5. Reducción del riesgo basal de NVPO

Una forma de disminuir la incidencia de NVPO es reducir los factores de riesgo basales, siempre que sea factible clínicamente. Las principales estrategias para reducir el riesgo basal, respaldadas por ensayos controlados randomizados o revisiones sistemáticas, se exponen a continuación. (2-3)

Como primer paso, se recomienda realizar anestesia regional en vez de anestesia general, siempre y cuando sea posible. La incidencia de NVPO es menor tanto en niños como en adultos con la administración de anestesia regional, estimándose esta reducción en un 9%. Cuando la anestesia general es necesaria, la recomendación es utilizar un Alquifenol de tipo Propofol, para la inducción y mantenimiento de la anestesia, idealmente sin halogenados ni Óxido nitroso (TIVA). Esta medida disminuye significativamente la incidencia de NVPO, especialmente dentro de las primeras 6 horas. Debe minimizarse además el uso de opioides intra y postoperatorios, de Neostigmina y procurar una hidratación adecuada. Una estrategia para restringir el uso de opioides es la aplicación de analgesia multimodal. Respecto a la aplicación de Neostigmina, si bien revisiones iniciales concluían que dosis altas, mayores de 2.5 mg incrementan el riesgo de NVPO, un meta-análisis reciente no encontró evidencia de que el uso de Neostigmina incrementara las NVPO. Otro elemento a considerar es reducir el alto flujo de FiO2 en el transanestésico. Ya que se ha relacionado con alta incidencia de NVPO. (2) (8)

La profilaxis antiemética administrada a todo paciente que va a ser sometido a cirugía no es una recomendación aceptada con base a la evidencia científica,

debido, entre otros motivos, debido a los efectos adversos relacionados con dichos fármacos. La individualización de acuerdo a las características de cada enfermo y a la evaluación de los factores de riesgo con la escala de Apfel son actualmente lo mas indicado, las pacientes ginecoobstétricas en este sentido son diferentes por lo que de acuerdo a dicha escala siempre serán de alto riesgo, mas aún si les agregamos los factores del tipo de cirugía a realizar y de la anestesia a utilizar independientemente si es regional o general. (8)

Se ha demostrado en múltiples estudios que la Anestesia regional, en cirugías tanto de ortopedia como de cirugía general, reduce la incidencia de NVPO. De hecho, el uso de anestesia regional contra Anestesia general forma parte de las estrategias multidisciplinarias que figuran en las Guías de práctica clínica de la Sociedad de Anestesia Ambulatoria como alternativa anestésica para la reducción de NVPO. La anestesia regional ya demostró su utilidad tanto en la cirugía de ortopedia como en la cirugía general. Un programa eficaz de prevención de NVPO garantizará el éxito, enviando a los pacientes a casa el mismo día después de su cirugía. (8) (20)

1.6. Farmacología antiemética

La naturaleza multifactorial de las NVPO requiere de un enfoque multimodal para su manejo, el cual debe ser profiláctico más que terapéutico, con el objetivo de minimizar el riesgo. No es factible modificar sustancialmente las variables dependientes del paciente y de la cirugía, pero podemos influir directamente sobre las anestésicas. (1)

- a. Visita y medicación preanestésica (ansiolíticos)
- b. Hidratación adecuada, preferenciando los coloides sobre los cristaloides
- c. Anestesia regional tiene ventajas sobre la general
- d. La general endovenosa tiene ventajas sobre la balanceada con agentes inhalados

- e. Evitar los agentes emetizantes como óxido nitroso, halogenados, etomidato
- f. Utilizar los narcóticos intraoperatorios con criterio
- g. Analgesia postoperatoria vigilada, preferenciando la analgesia neuroaxial
- h. Evitar en lo posible la reversión de bloqueadores neuromusculares y narcóticos. (1)

Existen múltiples fármacos que han demostrado en alguna ocasión tener efecto benéfico sobre las NVPO. Del grupo de los llamados fármacos convencionales existe el Ondansetrón y de los no convencionales de uso frecuente es la Dexametasona. (12) (21)

La mayor parte de la investigación disponible sobre los receptores de 5-HT₃ antagonistas implican al Ondansetrón, que tiene mayor efecto antiemético de contra la náusea. Ondansetrón es el "estándar de oro" en comparación con otros antieméticos. Tiene una dosis recomendada de 4 mg. El efecto del Ondansetrón 8 mg tabla de desintegración oral es equivalente a la dosis de 4 mg IV. Ondansetrón es tan eficaz como otros 5-HT₃ incluyendo Ramosetrón 0.3 mg. También es tan eficaz como Dexametasona y Haloperidol. Sin diferencia en el efecto sobre el intervalo QT. Sin embargo, es menos eficaz que Aprepitant para reducir la emesis y Palonosetrón para la incidencia de NVPO. (30)

El Ondansetrón es un potente antagonista, altamente selectivo del receptor de serotonina 5-Ht₃, se puede utilizar por vía oral y endovenosa, para tratar la emesis producida por la quimioterapia y radiaciones., ejerce su principal acción a nivel de las aferencias vagales del tracto gastrointestinal. Ha demostrado tener mejor efecto si se administra al final del procedimiento quirúrgico a dosis de 4 a 8 mg en adultos y 50 a 100 mcg/kg en niños. Su efecto antiemético es mayor que su efecto antinauseoso. Las ventajas de su administración incluyen menos reacciones adversas, escasa incidencia de manifestaciones extrapiramidales y alteraciones hemodinámicas; las desventajas observadas durante su administración es la presencia de cefalea y elevación de enzimas hepáticas, no se ha demostrado

efectos adversos a nivel cardiovascular, ni en la función hemostática. Tiene una biodisponibilidad oral cerca el 60% y aparecen concentraciones sanguíneas eficaces 30 a 60 minutos después de su aplicación. El fármaco se metaboliza de manera extensa en el hígado y su vida media plasmática se de 3 a 4 horas. A dosis de 4 mg las concentraciones plasmáticas pico se alcanzan en aproximadamente 7 a 11 minutos dependiendo la velocidad de administración. La vida media de eliminación es de entre 3 y 5 horas. Su unión a proteínas plasmáticas es de 70 a 76%. Se metaboliza en el hígado y se excreta principalmente por la orina como metabolitos de fase 1, encontrando en ella menos del 10% del fármaco intacto. (8) (14) (19) (20) (23)

Los corticoides son ampliamente utilizados por muy diversas especialidades. Sin embargo su uso no está exento de complejidad. El manejo adecuado de estos fármacos requiere tener nociones básicas de fisiopatología y conocer bien las características del corticoide que se pretende emplear: sus equivalencias, vida media en sangre, potencia glucocorticoide y mineralcorticoide relativa o tipo de acción tisular del preparado. Los efectos secundarios son frecuentes y pueden llegar a ser graves, por lo que con frecuencia deben tomarse medidas para minimizarlos. En los casos en los que se administren dosis suprafisiológicas debe evaluarse adecuadamente el estado del eje hipofiso-adrenal al término del tratamiento. (29)

La Dexametasona es un glucocorticoide sintético que es 25 veces más potente que la Hidrocortisona y 5 a 7 veces mayor que la Prednisona, además es uno de los esteroides de acción más prolongada. Carece casi por completo de la propiedad de retener sodio como los otros glucocorticoides. Su mecanismo de acción no es completamente claro, se ha relacionado con la inhibición de síntesis de prostaglandinas y la estimulación en la producción de endorfinas y sensación de bienestar. A nivel intestinal puede prevenir la liberación de serotonina. Se postula también que actúan interfiriendo los procesos mediados por

prostaglandinas en las células gliales, o bien reduciendo la velocidad de recambio de la 5-HT en el sistema nervioso. La experimentación en animales sugiere que ejerce su acción a través de la inhibición central del núcleo del tracto solitario y no del área postrema. Los primeros estudios fueron conducidos en su mayoría con 8 a 10 mg de Dexametasona, pero actualmente los ensayos con dosis más pequeñas establecen la mínima dosis eficaz en 2.5 a 5 mg. Es un fármaco descrito como un antiemético no convencional, se han sugerido dosis de 5 a 10 mg en adultos y de 150 mcg en niños. Un grupo de enfermos donde particularmente pudiéramos pensar que no son candidatos al uso de Dexametasona como tratamiento antiemético son los enfermos diabéticos. Existen trabajos como el de Nazar, donde muestrearon los niveles de glucosa capilar posterior a la administración de una dosis única de 8 mg endovenoso, vigilándolos durante el procedimiento quirúrgico y 12 horas después, y demostraron que a pesar de que los glucocorticoides tienen como efecto adverso la hiperglucemia, no existen grandes diferencias en el comportamiento de las cifras de glucosa en los diabéticos y en los no diabéticos, resultando de un fármaco útil también en estos enfermos. La Dexametasona tiene un tiempo de latencia de por lo menos dos horas, lo que hace que se deba administrar antes del procedimiento quirúrgico o bien dos horas antes del término del mismo. La vida media es de 36 a 72 horas y tiene una duración clínica de la acción de 24 horas. La dosis mínima efectiva es de 5 mg. Es más costo/efectiva que el Ondansetrón y tiene una ventaja antiemética adicional en el periodo postquirúrgico tardío. Cuando se utiliza con otros antieméticos, su efecto se incrementa. Los efectos adversos de la administración de esteroides incluyen intolerancia a la glucosa, insuficiencia adrenal e infección postoperatoria. No hay evidencia de trastornos del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal con el uso de esteroide como antiemético. Dos meta-análisis sugieren que la profilaxis con Dexametasona es particularmente efectiva en las mujeres con historia de vértigo y en NVPO inducidos por narcóticos. Se absorbe rápidamente después de una dosis única vía oral, las máximas concentraciones plasmáticas se obtiene a cabo de 1 a 3 horas. En la circulación sistémica se une pobremente a proteínas plasmáticas, siendo activa la porción no fijada a las proteínas. El

fármaco se distribuye rápidamente en la piel, riñones, músculo, hígado e intestinos, los esteroides cruzan la barrera placentaria y se excretan por la leche materna, es metabolizado por el hígado originando productos inactivos que son eliminados por la orina. Su efectividad es mayor si se administra antes de la inducción. (14) (16) (19-21) (23) (25)

La Dexametasona preoperatoria mejora la calidad de recuperación, además de reducir las náuseas, el dolor y fatiga. La Dexametasona también tiene efectos dosis dependientes en la calidad de la recuperación. A las 24 horas, los pacientes que recibieron Dexametasona 0,1 vs 0,05 mg / kg requieren menos opioides y reportaron menos náuseas, dolor de garganta, dolor muscular y dificultad para conciliar el sueño. Un meta-análisis de la evaluación de los efectos analgésicos dependientes de la dosis de Dexametasona perioperatoria, encontraron que las dosis mayores de 0,1 mg / kg son un complemento eficaz en las estrategias multimodales para reducir el dolor postoperatorio y consumo de opioides. (30)

El bajo costo de la Dexametasona la hace un agente atractivo de primera línea. Ondansetrón 4 mg al final de la cirugía o Dexametasona 4 mg al inicio de la cirugía son igualmente efectivos en reducir el riesgo de NVPO, aproximadamente un 26% en las primeras 24 horas después de una anestesia general que incluye Propofol en la inducción, Fentanilo y anestésicos inhalados. El tratamiento profiláctico se administra al final del procedimiento quirúrgico, previo a la emersión para una mayor duración del efecto, excepto la Dexametasona. (25-26)

Las recomendaciones generales establecidas actualmente para el manejo de las NVPO son:

Estratificación del riesgo de sufrir NVPO.

Reducción de los factores de riesgo basal para sufrir NVPO.

Realizar profilaxis solo en pacientes de alto riesgo para NVPO y considerarla en pacientes de moderado y alto riesgo.

Conocer la conducta terapéutica a seguir en pacientes con NVPO que no han recibido profilaxis o en los que ésta no ha sido efectiva. (7)

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El “pequeño gran problema” como algunos autores lo han descrito y calificado a la NVPO, continua siendo un problema en el perioperatorio, en especial en la cirugía de corta estancia y se ha posicionado como un marcador de calidad en la Anestesiología.

Para el enfermo y sus familiares, la NVPO y el dolor son sus principales preocupaciones y motivos de queja, en especial si ya los presentó previamente, y si en el nuevo procedimiento no se evalúa su riesgo preoperatorio y perioperatorio, y se instituyen las medidas profilácticas y terapéuticas de manera temprana y oportuna.

Además la incomodidad y molestia que generan en el paciente, la NVPO es el factor de riesgo de varias complicaciones postquirúrgicas, de las que destacan: el dolor incisional, formación de hematomas, dehiscencia de suturas, ruptura esofágica, neumotórax bilateral y retardo de egreso de la Unidad de cuidados postanestésicos (UCPA), eventos que generan aumento en los días de estancia intra hospitalaria y costos de atención.

En diversos estudios ha sido posible determinar que los fármacos no convencionales como la Dexametasona son efectivos para la prevención de náusea y vómito postoperatorios, en dosis de 8 mg, en pacientes clasificados con un riesgo moderado a alto de presentar tal complicación.

Las guías de práctica clínica que han tenido mayor impacto en relación al abordaje y manejo de la NVPO son las publicadas por la American Society of Anesthesiology (ASA), la American Society of Perianesthesia Nurses y la Society of Ambulatory Anesthesia. Las recomendaciones emanadas de estos documentos se enfocan a Identificar el grupo de pacientes con riesgo de NVPO, reducir los factores de riesgo y tratar la NVPO individualizando el manejo en cada situación clínica.

A pesar de toda esta evidencia, no existen estudios que comparen la eficacia de dexametasona vs ondansetrón en nuestra población, por lo que nos formulamos la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es la eficacia de la administración de Dexametasona 8 mg dosis única endovenosa al compararla con la administración de Ondansetrón 4 mg dosis única endovenosa para disminuir la incidencia de náusea y vómito en el postoperatorio, en pacientes sometidos a Colectectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada en el Hospital General de Tlalnepantla “Valle Ceylan” durante el periodo de diciembre 2013 a julio 2014?

3. JUSTIFICACIÓN

El realizar este estudio permitirá al paciente sentirse seguro respecto a las NVPO, ya que además de ser una complicación frecuente, es uno de los principales temores que no solo los pacientes enfrentan si no también los familiares y el personal médico. Se podrá beneficiar con el uso de un medicamento de bajo costo y de fácil acceso, así como una cómoda posología y una vida media de acción prolongada como lo es la Dexametasona.

Además la institución hospitalaria podrá beneficiarse a razón de que si se demuestra que el uso de la Dexametasona es igualmente eficaz que el Ondansetrón en la prevención y tratamiento de NVPO podrá emplearse con mayor seguridad, así mismo si se logra disminuir esta complicación, ayudará a evitar las estancias intrahospitalarias prolongadas, lo que disminuirá el costo por día de hospitalización.

Con respecto al costo de estas drogas, dependiendo si se usa medicamentos genéricos o no, de las condiciones de compra y otros factores propios de cada centro, una dosis de Ondansetrón puede costar 7 o más veces que su equivalente a Dexametasona. Además ante la eventualidad de no disponer con algún fármaco antiemético convencional y teniendo la Dexametasona un perfil de eficacia y seguridad similar al Ondansetrón, se debería optar por la droga más económica que en este caso es el esteroide.

El uso de Dexametasona ha demostrado ser eficaz, se han realizado diversos estudios en México, sin embargo no existe registro o estudios previos en la población del Hospital General de Tlalnepantla “Valle Ceylan”, motivo por el cual será de gran utilidad demostrar a los tomadores de decisiones de Hospital General de Tlalnepantla “Valle Ceylan” e ISEM que este esteroide utilizado como antinauseoso no convencional, siendo un medicamento de fácil acceso es igualmente eficaz que el Ondansetrón para prevención y manejo de NVPO en

pacientes de dicha institución y ayudará a reafirmar lo que se ha demostrado anteriormente en la población mundial.

4. HIPÓTESIS

La administración de Dexametasona 8 mg dosis única endovenosa tendrá una igual eficacia para disminuir la incidencia de náusea y vómitos postoperatorios en comparación con la administración de Ondansetrón 4 mg dosis única endovenosa, en pacientes sometidos a Colectectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada en el Hospital General de Tlalnepantla “Valle Ceylan” durante el periodo de diciembre 2013 a julio 2014.

5. OBJETIVOS

Objetivo general

Determinar si la administración de Dexametasona 8 mg dosis única endovenosa es igual de eficaz que la administración Ondansetrón 4 mg dosis única endovenosa para disminuir la incidencia de náusea y vómito en el postoperatorio.

Objetivos Específicos

- Determinar la incidencia de náuseas y vómitos postoperatorios con la administración de Dexametasona 8 mg dosis única intravenosa a las 6 hr.
- Determinar la incidencia de náuseas y vómitos postoperatorios con la administración de Dexametasona 8 mg dosis única intravenosa a las 12 hr.
- Determinar la incidencia de náuseas y vómitos postoperatorios con la administración de Dexametasona 8 mg dosis única intravenosa a las 24 hr.
- Determinar la incidencia de náuseas y vómitos postoperatorios con la administración de Ondansetrón 4 mg dosis única intravenosa a las 6 hr.
- Determinar la incidencia de náuseas y vómitos postoperatorios con la administración de Ondansetrón 4 mg dosis única intravenosa a las 12 hr.
- Determinar la incidencia de náuseas y vómitos postoperatorios con la administración de Ondansetrón 4 mg dosis única intravenosa a las 24 hr.
- Identificar la incidencia de náuseas y vómito por género en los pacientes a los que se les administre Dexametasona.
- Identificar la incidencia de náusea y vómito por género en los pacientes a los que se les administre Ondansetrón.
- Identificar la incidencia de efectos adversos con la administración de Dexametasona.
- Identificar la incidencia de efectos adversos con la administración de Ondansetrón.

6. METODO

DISEÑO DEL ESTUDIO

Se realizó un ensayo clínico controlado, aleatorizado, prospectivo, longitudinal, comparativo, simple ciego.

OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Indicadores	Ítem
Género	Características fenotípicas y genotípicas que diferencian al hombre de la mujer	Masculino y Femenino	Cualitativa nominal	Masculino o Femenino	1
Edad	Cantidad de años, meses y días cumplidos a la fecha de aplicación del estudio	El número de años cumplidos	Cuantitativa discreta	0 a 99 años	2
Peso	Es el resultado o medida para la fuerza/atracción gravitatoria que el planeta tierra ejerce sobre la masa de un cuerpo. Es la suma de distintos componentes (agua, musculo, hueso, grasa y tejidos)	Se tomara con resultado el peso real del sujeto en estudio, el cual será la medida marcada por la báscula.	Cuantitativa continua	Kilogramos.	3
Talla	Medida de la estatura del cuerpo humano desde los pies hasta el techo de la bóveda del cráneo	Se estimara la talla del sujeto en estudio por medio de un estadímetro.	Cuantitativa continua	Centímetros.	4
IMC	Se refiere a la medida de asociación entre el peso y la talla de un individuo, para	Se calcula mediante el cociente entre el peso (en kg) y la estatura en metros al cuadrado (m ²)	Cuantitativa Discreta	Kg/cm ²	5

	determinar su estado de nutrición	(peso/estatura ²).			
Escala simplificada de Apfel para NVPO en el adulto	Sistema de valoración en el cual se identifican 4 factores de riesgo predictivos e independientes: género femenino, no fumadores, historia de NVPO y uso de opioides postoperatorios. Con base en este modelo el riesgo basal se estima en un 10%, la presencia de un factor de riesgo se correlaciona con un 20% de riesgo de NVPO, y cada factor de riesgo adicional incrementa el riesgo en un 20%, resultando en un riesgo de 80% cuando los cuatro están presentes	Consisten en 4 variables a la cual si existe se otorga un punto el mínimo es 0 y el máximo es 4	Cualitativa ordinal	0 - 1= Riesgo bajo 2= Medio 3 - 4 = Alto	6
Duración de la cirugía	Es el tiempo que se requiere para llevar a cabo un procedimiento quirúrgico	Se estima desde el inicio hasta el final del procedimiento quirúrgico.	Cualitativa nominal	Mayor a 60 minutos Menor a 60 minutos	7
Náusea	Síntoma o sensación subjetiva de malestar general con necesidad inminente de vomitar	Se define el valor de manera subjetiva con su presencia o ausencia	Cualitativa nominal	SI NO	8
Vómito	Término para describir la expulsión enérgica del contenido del tubo digestivo superior por la boca	Se define el valor de manera objetiva con su presencia o ausencia	Cualitativa nominal	SI NO	9

Variable Dependiente:

Incidencia de náusea y vómito postoperatorios

Variable independiente:

Pacientes medicados con dexametasona 8 mg dosis única intravenosa como tratamiento preventivo de NVPO

Pacientes medicados con ondansetrón 4 mg dosis única intravenosa como tratamiento preventivo de NVPO

Variables sociodemográficas:

Edad

Género

Peso

Talla

Índice de Masa Corporal

Estado Funcional ASA

Variables de control

Duración de la cirugía

Efectos secundarios

UNIVERSO DE TRABAJO

Se incluyeron a todos los pacientes, cuyo diagnóstico requirió realizar colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada en el Hospital General de Tlalnepantla “Valle Ceylán”, del 1 de mayo al 31 de julio del 2014 y que cumplieron con los siguientes criterios:

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Hombres y mujeres.
- Edad entre 18 y 55 años.
- Pacientes que se someterán a colecistectomía laparoscópica electiva o de urgencia.
- Administración de anestesia general balanceada.
- ASA I, II o III.
- Riesgo medio y alto para presentar NVPO según la escala de Apfel.
- Firma y aceptación de consentimiento informado (ver Anexo 1)

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes embarazadas.
- Obesos mórbidos.
- Antecedente de quimio o radioterapia.
- Tratamiento con antiemético de manera crónica o previo al procedimiento quirúrgico.
- Enfermedad psiquiátrica.
- Pacientes con instalación previa de sonda nasogástrica u orogástrica.
- Antecedente de alergia a Dexametasona y/u Ondansetrón.
- Ingreso a UCI bajo apoyo mecánico ventilatorio.

CRITERIOS DE ELIMINACION

- Anafilaxia a los fármacos administrados.
- Conversión de cirugía laparoscópica a cirugía abierta.
- Hoja de recolección de datos incompleta.

MUESTRA

La muestra fue no probabilística, consecutiva y de conveniencia

Se integraron 2 grupos de manera aleatoria:

Grupo 1:

32 pacientes recibirán la administración de Dexametasona 8 mg dosis única endovenosa al momento de la inducción anestésica.

Grupo 2:

32 pacientes recibirán la administración de Ondansetrón 4 mg dosis única endovenosa al momento de la emersión anestésica.

INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN

En la hoja de recolección de datos se anotaron el número de expediente, edad, género, valoración del estado físico del paciente (ASA), diagnóstico de ingreso, peso, talla, IMC, la escala modificada de Apfel, duración de la cirugía, así como la presencia o ausencia de náusea o vómito postoperatorios registrada a partir de egreso a UCPA, hasta alta de la misma, con un registro horario a las 6 horas, 12 horas, 24 horas (ver Anexo 2).

DESARROLLO DEL PROYECTO

El presente estudio se realizó en el Hospital General de Tlalnepantla “Valle Ceylán” a pacientes cuyo diagnóstico requirió tratamiento quirúrgico consistente en colecistectomía laparoscópica y que cumplieron con los criterios de selección y con un riesgo medio y elevado de presentar náuseas y vómitos postoperatorios.

Se asignaron a dos grupos de pacientes de manera aleatoria, el grupo 1 y el grupo 2.

Grupo 1: Se administró Dexametasona 8 mg IV al inicio del procedimiento anestésico

Grupo 2: Se administró Ondansetrón 4 mg IV al momento de la emersión.

Se evaluó la presencia o ausencia de la náusea y vómitos, en el postoperatorio a las 6, 12 y 24 horas. En el momento en que se requirió tratamiento de rescate se toma como fracaso terapéutico y termina el estudio. Se recolectó en una hoja de registro información como edad, género, valoración de estado físico ASA, IMC, peso, talla, diagnóstico, duración de la cirugía, así como la documentación sobre si existe náusea y/o vómito en las siguientes 24 horas del postoperatorio.

La técnica para la administración de fármacos en ambos grupos fue la misma, se diluyeron los medicamentos en 20 ml de Solución Salina al 0.9%. Se administraron en un lapso de entre 3 a 5 minutos. La Dexametasona se administró al momento de la inducción anestésica, el Ondansetrón se administró al momento de la emersión. En todos los pacientes se realizó ansiolisis con Midazolam dosis de 0.025 mg a 0.05 mg / kg, la narcosis basal se realizó con Fentanilo dosis de 3 a 5 mcg / kg, se realizó relajación neuromuscular con Vecuronio dosis de 100 a 150 mcg / kg, la hipnosis se realizó con Propofol dosis de 2 a 2.5 mg / kg. Posteriormente se realizó mantenimiento con Fentanilo a una tasa horaria de 5 a 7 mcg / kg / hora. Sevofluorane a una concentración alveolar mínima entre 0.9 y 1.2 Volúmenes por ciento. La ventilación mecánica se realizó en modo volumen

control de 6 a 8 ml / kg. Se ajustaron los parámetros ventilatorios según el CO₂ espirado.

El médico residente de Anestesiología Dr. Juan Antonio López Ortiz realizó la primera parte del estudio que constó de realizar una valoración preanestésica y aplicar la escala de Apfel, si cumplía con los criterios de inclusión se ingresaba al estudio en cuestión, una vez ingresado y preparado para evento quirúrgico-anestésico bajo anestesia general balanceada, se llevó a cabo el monitoreo no invasivo de signos vitales con presión arterial no invasiva, ECG, oximetría de pulso. Posteriormente un segundo investigador (médico residente de Anestesiología de 1er año) administró los fármacos correspondientes a cada grupo, ya sea Dexametasona 8 mg vía endovenosa al inicio de la inducción u Ondansetrón 4 mg vía endovenosa al momento de la emersión y dosis única en ambos casos diluidos en 20 cc de solución NaCl 0.9% velocidad promedio de administración 3 a 5 minutos.

Monitorización de presencia o ausencia de náusea y vómito

Posterior a ingreso a UCPA y egreso de la misma el médico residente de Anestesiología Dr. Juan Antonio López Ortiz realizó la valoración a las 6 horas, 12 horas, y 24 horas llenando el formato correspondiente.

LÍMITE DE TIEMPO Y ESPACIO

El estudio se realizó con pacientes ingresados al Hospital General Tlalnepantla "Valle Ceylan" cuyo diagnóstico requirió realizar colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada y cumpliendo con los criterios de inclusión en el periodo de tiempo comprendido desde el del 1 de mayo al 31 de julio del 2014.

DISEÑO DE ANÁLISIS:

Se utilizó estadística descriptiva, determinando medidas de tendencia central, porcentajes y frecuencias para las características demográficas de los pacientes.

Se utilizó estadística inferencial para buscar diferencias entre grupos mediante la prueba estadística Chi² considerando significancia estadística cuando el valor p sea menor a 0.05.

Para dichos cálculos, se utilizó el programa estadístico Excel 2010, del paquete Office 2010 (Windows).

8. IMPLICACIONES ÉTICAS

Investigación con riesgo mínimo ya que se utilizan medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas.

Se solicitó aprobación por el comité de investigación y el comité de ética del Hospital General de Tlalneantla “Valle Ceylan”, el cual fue aceptado y en base a ley general de salud en materia de investigación para la salud en base a su artículo 14 se requirió de firma de consentimiento informado y a la Declaración de Helsinki de 1975 enmendada en 1998, y con los códigos y normas internacionales vigentes de las buenas prácticas de investigación clínica que prevalecen a nivel internacional, se inicio el estudio. Se informó cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación, así como el derecho a ser informados sobre sus resultados. Se pidió autorización al paciente para ser parte del estudio y se le proporcionó una carta de consentimiento informado para su firma.

La absoluta confidencialidad fue norma invariable en esta investigación.

9. RESULTADOS

Se incluyeron para su análisis 64 pacientes, se dividieron aleatoriamente en 2 grupos, el grupo 1 (grupo dexametasona) y grupo 2 (grupo ondansetrón), 32 pacientes en cada grupo respectivamente, 75% fueron mujeres (n=48) y 25% hombres (n=16), la edad promedio en la muestra fue de 37.1 (SD 11.5) años, la media encontrada para el peso fue de 70.2 (SD 14.2) Kg, talla 1.59 (SD 8.4) m y de 27.7 (SD 5.4) para el Índice de masa corporal respectivamente.

En cuanto al estado funcional 23.4% (n=15) fueron ASA I, 53.2% (n=34) ASA II y 23.4% (n=15) ASA III y 78.1% (n=50) de las cirugías fueron electivas y 21.9% (n=14) de urgencia.

Las características sociodemográficas por grupos se presentan en la tabla 1, todas las características fueron similares, sin encontrar diferencias estadísticamente significativas, siendo grupos comparables.

Tabla 1. Características sociodemográficas por grupo de estudio

Variable	Porcentaje (n)		Media (Desviación estándar)		p
	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 1	Grupo 2	
Hombres	25% (8)	25% (8)			N.S.
Mujeres	75% (24)	75% (24)			
ASA I	25% (8)	21.9% (7)			0.850
ASA II	46.9 % (15)	59.4% (19)			
ASA III	28.1% (9)	18.7% (6)			
Edad (años)			37.3 (11.1)	35.8 (11.8)	0.347
Peso (kg)			70.7 (10.9)	69.7 (17.0)	0.769

Talla (m)			1.59 (0.09)	1.59 (0.08)	0.905
IMC (kg/m2)			27.9 (3.87)	27.4 (6.6)	0.716

Fuente: Hoja de recolección de datos

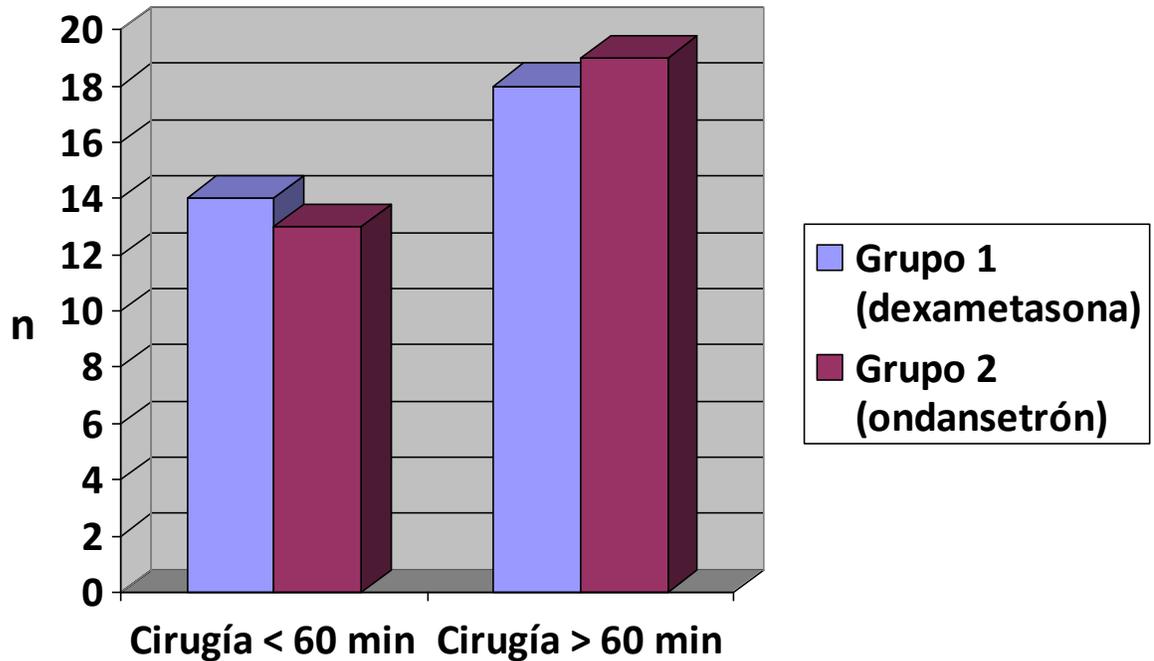
La tabla 2 y gráfico 1, nos muestra que no existieron diferencias en los procedimientos electivos y de urgencia entre grupos, de igual forma la duración de la cirugía mayor a 60 minutos fue la tendencia en ambos grupos, sin embargo no existieron diferencias significativas entre grupo 1 y 2 respectivamente.

Tabla 2. Duración de la cirugía por grupos

Variable	Porcentaje (n)		p
	Grupo 1	Grupo 2	
Cirugía < 60 min	43.7%(14)	40.6% (13)	0.786
Cirugía > 60 min	56.3% (18)	59.4% (19)	

Fuente: Hoja de recolección de datos

Gráfico 1. Duración de la cirugía por grupos



Duración de la cirugía

Fuente: Hoja de recolección de datos

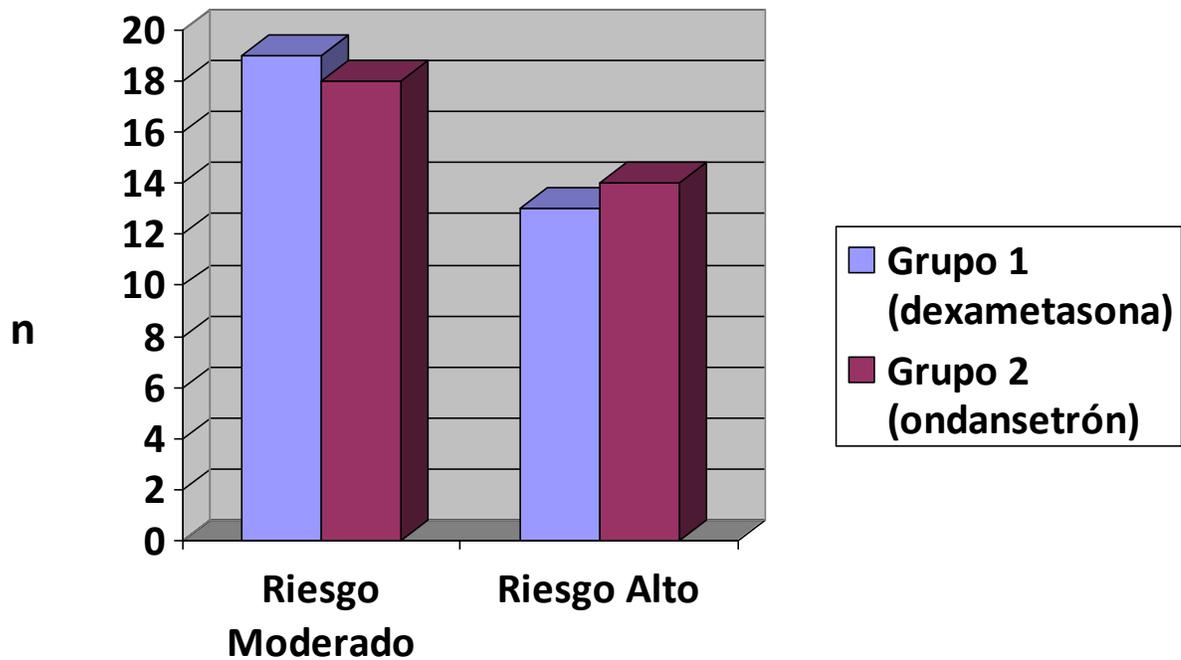
Para el estudio solo se incluyeron pacientes con riesgo moderado y alto para náusea y vómito postoperatorios, la tabla 3 y gráfico 2, demuestran que despuntan aquellos pacientes con riesgo moderado, sobre riesgo alto, sin encontrar diferencias significativas entre grupos, siendo comparables entre sí y por otro lado aumentan la validez de constructo del estudio.

Tabla 3. Estratificación de riesgo de náusea y vómito postoperatorios de Apfel por grupos.

Riesgo	Porcentaje (n)		p
	Grupo 1	Grupo 2	
Moderado	59.4% (19)	56.2% (18)	0.786
Alto	40.6% (13)	43.8% (14)	

Fuente: Hoja de recolección de datos

Gráfica 2. Estratificación de riesgo de náusea y vómito postoperatorios de Apfel por grupos.



Fuente: Hoja de recolección de datos

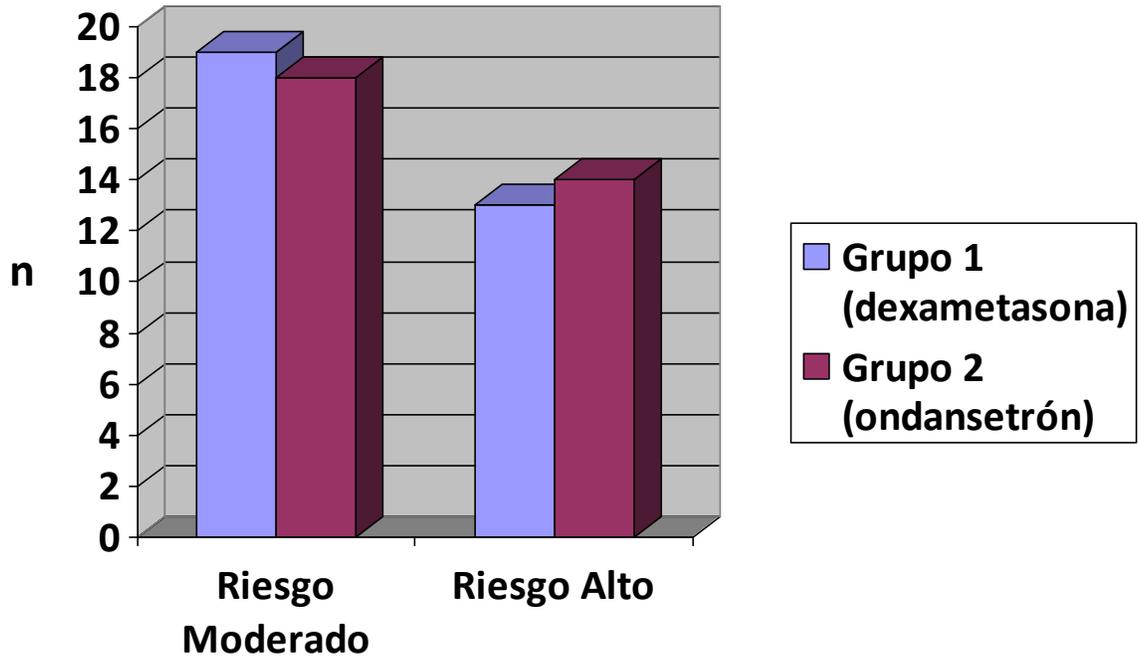
La incidencia de náuseas en el postoperatorio en toda la muestra fue de 43.7%, para fines de cumplir nuestros objetivos, y tomando en cuenta la metodología de estudios previos sobre eficacia y seguridad de fármacos para náusea y vómito postoperatorios, se tabularon las incidencias de náusea a las 6, 12 y 24 hr por grupo tal como lo muestra la tabla 4 y gráfico 3, sin presentar diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de estudio 1 (dexametasona) y 2 (ondansetrón).

Tabla 4. Incidencia de nausea a las 6, 12 y 24 hr por grupos de estudio.

Horario	Porcentaje (n)		P
	Grupo 1	Grupo 2	
6 hr	34.3 % (11)	37.5% (12)	0.518
12hr	6.2 % (2)	9.3% (3)	
24hr	0% (0)	0% (0)	

Fuente: Hoja de recolección de datos

Gráfico 3. Incidencia de nausea a las 6, 12 y 24 hr por grupos de estudio.



Fuente: Hoja de recolección de datos

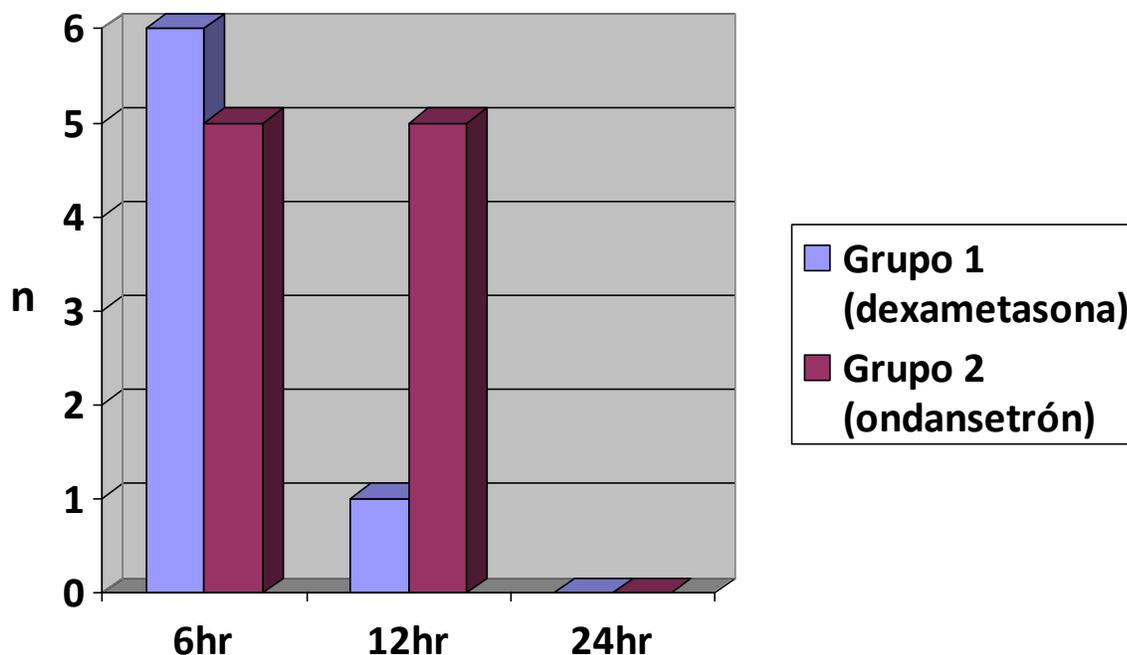
La incidencia de vómito postoperatorio en la población general fue de 26.5%. De igual forma que en el caso anterior no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre grupos de estudio cuando se tabulan, analizan y grafican los resultados obtenidos en el estudio, como lo evidencian la tabla 5 y gráfico 4.

Tabla 5. Incidencia de vómito a las 6, 12 y 24 horas por grupos de estudio.

Horario	Porcentaje (n)		p
	Grupo 1	Grupo 2	
6 hr	18.7 % (6)	15.6% (5)	0.0657
12hr	3.1 % (1)	15.6% (5)	
24hr	0% (0)	0% (0)	

Fuente: Hoja de recolección de datos

Gráfico 4. Incidencia de nausea a las 6, 12 y 24 hr por grupos de estudio.



Fuente: Hoja de recolección de datos

10. DISCUSIÓN

En el presente trabajo encontramos que la incidencia de náusea fue de 43.7% de los pacientes con un riesgo moderado y alto de acuerdo a la escala de Apfel, a pesar del tratamiento preventivo con dexametasona en el grupo 1 y ondansetrón en el grupo 2, y aunque no se investigó dicha incidencia en pacientes sin tratamiento, estos resultados sugieren que la incidencia debe ser muy cercana a la reportada en la literatura de hasta el 80% en pacientes con riesgo alto (1-2).

La incidencia de vómito en el postoperatorio en nuestra población fue de 26.5% a pesar de la medicación profiláctica, situación similar a lo descrito para náusea, y cabe mencionar que no existieron diferencias estadísticamente significativas en ambos grupos de estudio en ninguno de los casos.

Aunque los resultados sugieren que la dexametasona tiene la misma efectividad para el control de náusea y vómito postoperatorios, es necesario agregar un segundo fármaco preventivo para el tratamiento de la misma, ya que de acuerdo a las incidencias reportadas en este estudio, a pesar del tratamiento preventivo el 43% de los pacientes refieren náusea.

Lo anterior corrobora las recomendaciones de la literatura internacional, donde se sugiere medicar con dos fármacos a pacientes con un riesgo moderado y alto de náusea y vómito postoperatorio (8) (11).

Por las características de nuestro estudio, podemos mencionar como fortalezas que ambos grupos de pacientes fueron homogéneos en sus características sociodemográficas, estado funcional y tipo de cirugía, tal como lo muestra la ausencia de diferencias significativas en estos rubros ($p > 0.05$), por otro lado los pacientes fueron asignados aleatoriamente a cada grupo de estudio y la técnica anestésica fue la misma.

Sin embargo podemos mencionar como debilidades, que la muestra fue de conveniencia, no probabilística y consecutiva, limitando la generalización de los resultados, pues el tamaño de muestra tal vez fue pequeño y no se evidenciaron otras diferencias entre ambos grupos de estudio, además el estudio no fue doble ciego, pues el investigador conocía los fármacos administrados en cada caso, sin embargo la evaluación del desenlace de interés es completamente objetivo, pues el vómito y las náuseas difícilmente son simulados o enmascarados en un paciente.

Por otro lado, llama la atención que la mayor incidencia de náuseas y vómito postoperatorios se presentaron en las primeras 6 horas del término de la

anestesia, situación que se puede explicar por la paulatina eliminación de los factores propios de la cirugía y la anestesia causantes de NVPO y no se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos de estudio, aunque aparentemente la dexametasona previno un mayor número de casos de náusea a las 12 horas, los resultados no son contundentes pues el valor de p fue > 0.05 .

La duración de la cirugía parece no ser un factor de peso en la presencia de NVPO, sin embargo en ambos grupos se pudo eliminar este factor de sesgo, pues no existieron diferencias entre grupos para este rubro, de igual forma fueron similares los porcentajes de pacientes con riesgo moderado y alto en ambos grupos sin significancia estadística clara.

Es importante mencionar que no se presentaron eventos adversos o secundarios en nuestro estudio, siendo ambos fármacos seguros para su uso.

Por último aunque la eficacia del uso de dexametasona fue similar al del ondansetrón en nuestro estudio, podemos mencionar algunas ventajas de utilizar el primero, la disminución del dolor postoperatorio, respuesta inflamatoria y menor costo, sin embargo reiteramos que se hace necesaria la combinación de 2 o más fármacos para prevenir NVPO, pues ambas terapéuticas (Dexametasona y ondansetrón) utilizadas como fármaco único, resultan insuficientes en pacientes de las características similares a las de nuestro estudio.

11. CONCLUSIONES

La incidencia de náusea y vómito postoperatorios en nuestro estudio fue de 43.7% y 26.5% respectivamente, recordando que solo se incluyeron pacientes con un riesgo moderado y alto para NVPO de acuerdo a la escala de Apfel.

El tratamiento preventivo de NVPO con Dexametasona resultó igual de eficaz que el tratamiento preventivo con Ondansetrón, en pacientes adultos sometidos a colecistectomía laparoscópica, electiva y urgente.

No existieron diferencias en los procedimientos electivos y de urgencia, de igual forma la duración de la cirugía mayor de 60 minutos parece ser que influye en la aparición de NVPO.

La alta incidencia de NVPO a pesar del tratamiento con un fármaco aislado, hace necesario la adición de 2 o más fármacos para una prevención eficaz en una población similar a la del presente estudio.

Los resultados de este estudio apoyan la evidencia disponible a nivel internacional.

El mayor punto de incidencia para el tratamiento de la NVPO deben ser las primeras 6 y 12 horas, ya que a las 24 horas, no se encontraron casos con NVPO, independientemente del fármaco utilizado.

En cuanto al género, se evaluaron mayor número de pacientes de sexo femenino, y aunque la incidencia fue similar, el género femenino es un factor predisponente para desarrollo de NVPO.

En ambos grupos no se presentaron efectos adversos, lo cual demuestra que la Dexametasona y el Ondansetrón son fármacos que administrados a las dosis utilizadas no presentan mayores efectos adversos.

Se requieren más estudios para poder generalizar estas conclusiones a otras poblaciones con distintas características a las incluidas en este estudio, además de utilizar otras dosis de ondansetrón para poder dar más validez a nuestros resultados.

12. RECOMENDACIONES

Con los resultados obtenidos en este trabajo de investigación se sugiere el uso de Dexametasona 8 mg intravenosa sobre el ondansetrón 4 mg intravenosos para el tratamiento preventivo de la NVPO, dado su menor precio, mayor disponibilidad y sus efectos analgésicos en el paciente, ya que resultó ser igual de eficaz que el ondansetrón, sin embargo esta recomendación debe ser tomada en cuenta en pacientes con riesgo de NVPO bajo y tal vez moderado, pues aún con la medicación utilizada, es alta la incidencia de NVPO en pacientes con riesgo moderado y alto de acuerdo a la escala de Apfel.

Se recomienda el tratamiento preventivo con 2 o más fármacos para NVPO, ya que en nuestro estudio observamos que la medicación con un fármaco aislado resulta ineficaz.

Se recomienda tomar con reserva los resultados de este estudio, dadas las limitaciones metodológicas del mismo, así como la comparación con una dosis baja de ondansetrón, ya que hipotéticamente la utilización de una dosis mayor de este último fármaco aumentaría su efectividad.

Es necesario que se realicen más trabajos de investigación, sobre esta misma línea del conocimiento, para obtener conclusiones más sólidas.

13. BIBLIOGRAFÍA

1. Miller J.E. Manejo Actual se las náuseas y vómito postoperatorio. Rev Mex Anest. 2011;(34):Supl 1: S231-4.
2. Lagos C, Quezada S. Profilaxis y tratamiento de las náuseas y vómitos postoperatorios. Rev Chil Anest. 2009;38:24-33.
3. Pierre S, Whelan R. Nausea and Vomiting after surgery. Continuing Education in Anesthesia, Critical Care and Pain. 2012:1-5
4. Ramírez E. Náusea y vómito en el perioperatorio. Un abordaje integral y factores de riesgo. Rev Mex Anest. 2013;36:Supl 2:S346-7
5. León E. Neurofisiología de la náusea y el vómito. Rev Mex Anest. 2013;36:Supl 2:S361-2.
6. Marrón M. Náusea y vómito perioperatorio en anestesia obstétrica y ginecológica". Rev Mex Anest. 2013;36:Supl 2:S34-355.
7. Tramer MR. Strategies for postoperative nausea and vomiting. Best Pract Res Clin Anesthesiol. 2004;18:693-701
8. Gan TJ, Mayer TA, Apfel CC, Chung F, Davis PJ, Habib AS, et al. Society for ambulatory anaesthesia guidelines for the management of postoperative nausea and vomiting. Anaesth Analg 2007;105:1615-28.
9. Carrillo R, Espinoza de los Monteros I, Nava JA. Náusea y vómito postoperatorios. Rev Mex Anest. 2012;35:122-131.
10. Delgado R, Martínez RT. Náusea y vómito en anestesia ambulatoria. Rev Mex Anest. 2012;35:S116-8.
11. Nava JA. Tratamiento de la náusea y vómito postoperatorio en cirugía ambulatoria. Rev Mex Anest. 2013;36:Supl 2:S375-8.
12. Rincón DA, Valero JF. Prevención de la náusea y vómitos postoperatorios. Rev Mex Anest 2007;35: 293-300
13. Díaz JA. Náusea y vómito en el paciente pediátrico. Rev Mex Anest. 2013;36: Supl 2:S344-5.
14. Ramírez JA. Náusea y vómito en anestesia general. Rev Mex Anest. 2013;36:Supl. 2:S340-3.
15. Marcoval B, Gambús P. Estratificación del riesgo, profilaxis y tratamiento de las náuseas y vómitos postoperatorios. Rev Mex Anest 2006;Supl 3:301-11.
16. Montoya M. Dexametasona y ondansetrón para prevención de náusea y vómitos postoperatorios en cesárea. Bol Médico UAS. 2006;3;(2):125-9

17. Abreu LM, Martin LG. Fundamentos del Diagnóstico. 10a ed. México: Méndez Editores., 2002. pp 427-428.
18. Miller RD. Miller Anestesia. 7a ed. España: Elsevier., 2010. Vol 2. pp2495-2521.
19. Guyton A, Hall J. Tratado de fisiología médica. 10a ed. España: Mc Graw-Hill., 2001. pp926-7.
20. Zaragoza G, Alam J. Náusea y vómito postoperatorio en anestesia regional. Rev Mex Anest. 2013;36:Supl 2:S356-360.
21. De Oliveira JS, Almeida MD, Benzon HT, McCarthy RJ. Perioperative single dose systemic dexamethasone for postoperative pain: a meta-analysis of randomized controlled trials. Anesthesiology. 2011 Sep;115(3):575-88
22. Zárate E, Corrales E, Guzmán JM, Alcalá R, Fragoso W, Soto C. La metoclopramida no disminuye la incidencia de náusea y vómitos postoperatorios cuando se asocia a Dexametasona en pacientes ambulatorios llevados a procedimientos otorrinolaringológicos. Rev Colombian Anest 2009;37(1):13-20.
23. Oriol SA, Arzate PR, Hernández CE. ¿Ondansetrón o Dexametasona? Tratamiento de la náusea y vómito postoperatorios en cirugía abdominal. Rev Mex Anest 2009;32;(3):163-170.
24. Muñoz H, Ibacache M, Mertz V. Eficacia de la dexametasona en el tratamiento agudo de las náuseas y vómitos postoperatorios. Comparación con el droperidol y Ondansetrón". Rev Med Chile 2006;134:697-702.
25. Oriol SA. Profilaxis y tratamiento de la náusea y vómito postoperatorios. Rev Mex Anest 2013;36;Supl 2:S363-374
26. Bolton CM, Myles PS, Nolan T, Sterne JA. Prophylaxis of postoperative vomiting in children undergoing tonsillectomy: a systematic review and meta-analysis. Br J Anaesth. 2006 Nov;97(5):593-604.
27. Kulsoom Farhat, Anwar Kamal Pasha, Waqas Ahmad Kazi. Comparison of Ondansetron and Metoclopramide for PONV Prophylaxis in Laparoscopic Cholecystectomy. J Anesthe Clinic Res 4: 297.
28. Nisar Ahmed, Muhammad Muslim, Mahmud Aurangzeb, Mohammad Zarin. Prevention of postoperative nausea and vomiting in laparoscopic cholecystectomy. J Med Sci. January 2012, Vol. 20, No 1.
29. J.C. Galofré. Manejo de los corticoides en la práctica clínica. Rev Med Univ Navarra/Vol 53, No 1, 2009, 9-18.

30. Tong J. Gan MD et al. Consensus Guidelines for the Management of Postoperative Nausea and Vomiting. *Anesthesia & Analgesia*. January 2014, Volume 118, Number 1.

16. ANEXOS

ANEXO 1. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

INSTITUTO DE SALUD DEL ESTADO DE MEXICO

HOSPITAL GENERAL DE TLALNEPANTLA "VALLE CEYLAN"

SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA

CONSENTIMIENTO INFORMADO

"Dexametasona Vs Ondansetrón, Manejo de Náusea y vómito postoperatorios en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada en el Hospital General De Tlalnepantla "Valle Ceylan" durante el periodo de Diciembre A Julio 2014"

Se me ha explicado que mi participación en este estudio consistirá en la administración de fármacos que me quitarán las náuseas y el vómito.

Declaro que se me ha informado ampliamente sobre los posibles riesgos, inconvenientes, molestias y beneficios derivados de mi participación en el estudio.

El investigador principal se ha comprometido a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, los riesgos, beneficios para mí o cualquier otro asunto relacionado con la investigación.

Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que esto afecte la atención médica que recibo en el hospital. El investigador principal me ha dado seguridades de que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial.

También se ha comprometido a proporcionarme información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque esto pudiera cambiar de parecer respecto a mi pertenencia en el mismo.

_____ Nombre y firma del paciente _____

Nombre y firma de Testigo

Nombre y firma de Testigo

Nombre y firma del investigador

ANEXO 2. HOJA DE RECOLACIÓN DE DATOS
INSTITUTO DE SALUD DEL ESTADO DE MEXICO
HOSPITAL GENERAL DE TLALNEPANTLA “VALLE CEYLAN”

SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

“Dexametasona Vs Ondansetrón, Manejo de Náusea y vómito postoperatorios en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada en el Hospital General De Tlalnepantla “Valle Ceylan” durante el periodo de Diciembre A Julio 2014”

Grupo_____ No. de paciente_____ Fecha_____

Fármaco_____

Nombre_____ Género (ítem 1) _____

Edad (ítem2) _____ ASA_____ Expediente_____

Diagnóstico_____

Peso (ítem 3) _____ Talla (ítem4) _____ IMC (ítem 5) _____

Escala de Apfel (ítem 6) _____

	Mayor o menor de 60 minutos	0 horas	2 horas	4 horas	6 horas	8 horas	12 horas	24 horas
Duración de la Cirugía (ítem 7)								
Náusea (ítem 8)								
Vómito (ítem 9)								

Observaciones_____

Elaboró_____