

11202  
78  
24

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO**

---

---

**FALLA DE ORIGEN**

**FACULTAD DE MEDICINA  
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA**

**ONDANSETRON PARA LA PREVENCIÓN DE  
LAS NAUSEAS Y VOMITO POSTANESTESICO  
EN CIRUGIA INTRA ABDOMINAL.**

**TESIS DE POSGRADO**

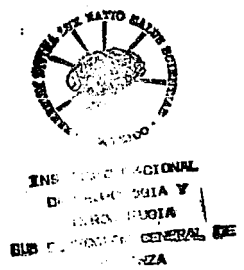
**PARA OBTENER EL TITULO DE :**

**ANESTESIOLOGIA**

**P R E S E N T A :**

**DRA. JOSEFINA TELLEZ CELIS**

**MEXICO, D.F.**



1995



Universidad Nacional  
Autónoma de México



## **UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso**

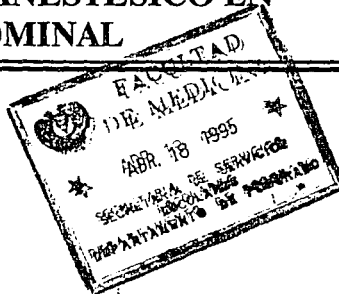
### **DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

11202  
78  
24

# ONDANSETRON PARA LA PREVENCIÓN DE LAS NAUSEAS Y EL VOMITO POSTANESTESICO EN CIRUGIA INTRAABDOMINAL



AUTOR: DRA. JOSEFINA TELLEZ CELIS

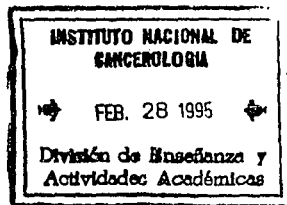
ASESOR DE TESIS: DR. JOSE EMILIO MILLE LOERA  
COORDINADOR DEL CURSO DE ANESTESIOLOGIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA.

V.B. DR. RICARDO PLANCARTE SANCHEZ  
JEFE DE ANESTESIA, TERAPIA INTENSIVA Y CLINICA DEL DOLOR DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA.

TESIS DE POSGRADO PARA OBTENER EL TITULO DE LA ESPECIALIDAD DE ANESTESIOLOGIA



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA  
DIRECCION GENERAL DE INVESTIGACIONES Y SERVICIOS  
DIRECCION DE INVESTIGACIONES Y SERVICIOS  
DIRECCION DE INVESTIGACIONES Y SERVICIOS



# INDICE

INTRODUCCION	1
MARCO TEORICO	1
NAUSEAS Y VOMITO	1
MECANISMO DE VOMITO	2
FACTORES RELACIONADOS CON LA CIRUGIA	4
FACTORES RELACIONADOS CON EL PACIENTE	4
FACTORES POST OPERATORIOS	5
SEROTONINA Y RECEPTORES 5-HT <sub>3</sub>	6
ONDANSETRON	6
CRITERIOS DE EXCLUSION	8
CRITERIOS DE SUSPENSION DEL ESTUDIO	8
HOJAS DE RECOLECCION DE DATOS	9
MATERIAL Y METODOS	10
OBJETIVOS	13
HIPOTESIS PRINCIPAL	13
HIPOTESIS ALTERNA	13
RESULTADOS	14
DISCUSION Y CONCLUSIONES	26
BIBLIOGRAFIA	28
ANEXO I	30

# INTRODUCCION

## MARCO TEORICO.

---

---

Las náuseas y el vómito postanestésico representan un problema para muchos de los pacientes sometidos a anestesia general. Existen tipos de cirugía y de pacientes en particular con posibilidades de cursar con altas frecuencias de náusea y vómito postanestésico; por ejemplo cirugía ginecológica y abdominal. Actualmente el tratamiento se lleva a cabo principalmente con antieméticos que se administran una vez que se han presentado las náuseas y el vómito.

Por lo tanto, para los cuidados postoperatorios es importante desarrollar un antiemético eficaz y bien tolerado para uso profiláctico en el paciente quirúrgico.

## NAUSEAS Y VOMITO

---

---

La náusea es la percepción del deseo inminente de vomitar, y el enfermo la refiere en el epigastrio y la garganta. El vómito es la expulsión bucal forzada del contenido gástrico, mientras que la arcada se refiere a la actividad rítmica respiratoria que con frecuencia precede a la emesis.

A menudo la náusea precede o acompaña al vómito. Por lo común coincide con disminución en la actividad en la actividad funcional del estómago y las alteraciones en la motilidad del duodeno y del intestino delgado. En la náusea acentuada se encuentran signos de alteración de la actividad autónoma ( en especial del parasimpático), palidez de la piel, aumento de la transpiración, salivación y a veces se presentan hipotensión y bradicardia (síndrome vasovagal).

Después de un período de náusea y un breve intervalo de arcadas, la secuencia de fenómenos motores y visceral y somático da por resultado la emesis. El estómago desempeña un papel relativamente positivo en el proceso del vómito; la mayor parte de la fuerza es efectuada por la musculatura abdominal. Con la relajación del fondo gástrico y el esfínter gastroesofágico se presenta aumento en la presión intraabdominal, debido a la fuerza de contracción del diafragma y la pared abdominal. Esto, junto con la contracción anular concomitante del píloro gástrico, produce la expulsión del contenido gástrico del esófago.

El aumento de la presión intratorácica da por resultado un movimiento posterior del contenido esofágico en la boca. El movimiento inverso a la dirección normal del peristaltismo esofágico también desempeña un papel en este proceso. La elevación refleja del paladar blando durante el acto del vómito impide la entrada de material en la nasofaringe, mientras que el cierre refleja de la glotis y la inhibición de la respiración ayudan a prevenir la aspiración hacia los pulmones.

## **MECANISMO DEL VOMITO**

---

---

El acto del vómito está bajo el control de dos centros bulbares distintos; el centro del vómito y la zona quimiorreceptora desencadenante. Están cerca el uno del otro, a corta distancia de otros centros del tallo cerebral que regulan funciones vasomotoras autónomas. El centro del vómito controla e integra el acto de la emesis. Recibe estímulos aferentes del tubo intestinal y de otras partes del cuerpo, de los centros corticales elevados, en especial del sistema laberíntico y de la zona quimiorreceptora desencadenante.

Las vías aferentes importantes en el vómito son los nervios frénicos (al diafragma), los raquídeos (a los músculos abdominales), y los nervios viscerales eferentes (al estómago y esófago).

La zona quimiorreceptora desencadenante está localizada en el bulbo, pero por sí misma no interviene en el vómito. La activación de esta zona da por resultado un impulso eferente al centro bulbar del vómito, que a su vez inicia el acto de la emesis. Los receptores de dopamina en la zona quimiorreceptora desencadenante pueden activarla por muchos estímulos,

incluyendo algunos medicamentos como la apomorfina y levodopa después de descarboxilación a dopamina.

Por lo tanto, se puede decir que el reflejo emético tiene dos mecanismos uno central y uno periférico. El mecanismo periférico es estimulado a través del intestino y el impulso es retransmitido al núcleo del fascículo solitario en el sistema nervioso central, principalmente por la vía de las terminales aferentes del nervio vago.

En el sistema nervioso central la zona desencadenante se localiza en el área postrema, esta podría ser activada por los agentes tóxicos que circulan en la sangre.

La estimulación del tracto intestinal o de la vía central resulta en activación del centro del vómito, de esta manera se hace una distinción entre los estímulos centrales y periféricos; en el primer caso se trata de agentes anestésicos o analgésicos, factores psicológicos, hipoxia e hipotensión. En el segundo caso podemos hablar de distensión gastrointestinal y cirugía intraabdominal.

Hasta la fecha, la imagen más clara de los elementos farmacológicos del reflejo emético es la exhibida con base en el trabajo sobre la emesis inducida por agentes citotóxicos y la radiación en los animales y en el hombre.

El descubrimiento clave ha sido la participación de la sustancia neurotransmisora 5-HT; serotonina y el papel de los receptores 5-HT<sub>3</sub>. Estos receptores pueden tener influencia sobre el inicio de las náuseas y el vómito consecutivos a una diversidad de estímulos mucho más amplia que la quimioterapia y la radioterapia.

Las náuseas y vómito postoperatorio son de etiología multifactorial y cabe la posibilidad de que otros estímulos, tales como agentes anestésicos y la manipulación quirúrgica, activen la liberación de los neurotransmisores participantes en el reflejo emético.

Existen varios factores que se encuentran relacionados con las náuseas y vómito postoperatorio tales como:

## **FACTORES RELACIONADOS CON LA CIRUGIA**

---

---

Los propios agentes anestésicos podrían estimular el reflejo emético, periféricamente, en el intestino, o en forma central, vía el líquido cefalorraquídeo.

La manipulación del intestino en la cirugía abdominal o ginecológica podría perturbar las células enterocromafines e iniciar la liberación de 5 HT (serotonina).

Las vías aferentes vagales cardiovasculares y respiratorias también terminan en el núcleo del fascículo solitario. Estos podrían ser activados durante la anestesia general, pues muchos de los agentes utilizados afectarían la función cardiovascular y respiratoria.

El nervio trigémino, el mayor nervio craneal, también tiene fibras aferentes que terminan en el núcleo solitario. Este es el nervio sensorial de la cara y la mayor parte del cuero cabelludo; se divide en tres ramas (la oftálmica, la maxilar y la mandibular). Se sabe que la cirugía de cabeza y cuello es particularmente emetizante, como también lo es la cirugía extra-ocular. Esto podría deberse a la estimulación del nervio trigémino.

## **FACTORES RELACIONADOS CON EL PACIENTE**

---

---

**Edad :** La frecuencia de emesis en los pacientes pediátricos es más alta que en adultos, sin que se observen diferencias entre los varones y las niñas hasta la pubertad. Aunque algunos investigadores han sugerido que el incremento de la edad en la vida adulta está asociado con un decremento en la frecuencia de emesis.

**Sexo :** Se ha reportado que la frecuencia de las náuseas y vómito postoperatorio en los adultos de sexo masculino es más bajo que en las mujeres adultas. La diferencia de sexo no se advierte en grupo de edad preadolescente ni en los pacientes después de la octava década de la vida.



Lo cual sugiere que las variaciones en los niveles séricos de las gonadotrofinas podrían ser un factor en la frecuencia más alta de emesis observada en mujeres.

**Obesidad:** Existe una correlación entre el peso corporal y la emesis postoperatoria. Una de las razones utilizadas para explicar esta relación es que el tejido adiposo actúa como un depósito de los agentes anestésicos inhalados, desde el cual siguen entrando a la corriente sanguínea incluso después de que su administración ha sido descontinuada. Otras explicaciones son, un mayor volumen gástrico residual y una mayor frecuencia de reflujo esofágico, así como enfermedad de la vesícula biliar y otros padecimientos gastrointestinales.

**Historia previa de náusea y vómito :** Los pacientes con antecedentes de emesis después de operaciones previas se encuentran en mayor riesgo de desarrollar síntomas eméticos en cirugías posteriores. Se ha afirmado que estos individuos podrían tener un arco reflejo del vómito bien desarrollado.

**Ansiedad :** La mayor frecuencia de emesis en los pacientes con alto nivel de ansiedad pre-operatoria es un hecho bien conocido por los anesthesiólogos. El aumento en la frecuencia de la emesis cuando se utilizan agentes anestésicos conocidos como liberadores de catecolaminas ( por ejemplo éter, ciclopropano, ketamina), sugiere que la liberación de catecolaminas podría ser un factor contributivo.

## **FACTORES POSTOPERATORIOS**

Los factores postoperatorios para la aparición de náuseas y vómito son dolor, especialmente visceral o pélvico, los anelgésicos opiáceos, el movimiento, transferencia o movilización del paciente, la ingesta temprana de líquidos por vía oral, la hipertensión y la hipoxemia.

## **SEROTONINA Y RECEPTORES 5-HT<sub>3</sub>**

---

---

El neurotransmisor 5-HT, o serotonina, existe extensamente en la plantas y los animales. En el hombre, sus máximas concentraciones se encuentran en las células en las células enterocromafines de la mucosa gastrointestinal y en las plaquetas. Es una indolamina producida a partir de aminoácidos de triptofano. A través de tipos y subtipos de receptores, la 5-HT participa en la provocación del dolor, la contracción y relajación del músculo liso de las vías aéreas, el tracto gastrointestinal y algunos vasos sanguíneos, tiene acciones reflejas sobre el corazón y esta relacionada con la agregación plaquetaria.

Los receptores de la 5-HT han sido clasificados en tres grupos principales, y también hay un receptor 5-HT<sub>4</sub>, propuesto recientemente y se encuentra asociado con la motilidad gastrointestinal.

Los receptores 5-HT existen en los tejidos neuronales del SNC y periférico, y están acoplados directamente con los canales catiónicos. El agonismo de los receptores 5-HT<sub>3</sub>, ejercido por agentes tales como la 2 metil-5-HT y la fenilbiguanida, activa la bradicardia refleja que se presenta después de una inyección rápida en bolo de 5-HT.

Los receptores 5-HT<sub>3</sub> también tienen que ver con la provocación de dolor en la base de las vesículas y la respuesta eritematosa intradérmica y en particular, están relacionados con las náuseas y el vómito.

## **ONDANSETRON**

---

---

El ondansetrón es el nuevo antagonista de los receptores de la 5-Hidroxitriptamina. Este medicamento es un antagonista potente y específico de los receptores 5-HT<sub>3</sub> y por lo tanto, bloquea las náuseas y el vómito causado por el agonismo que la 5-HT ejerce en el receptor 5-HT<sub>3</sub>.

La selectividad por el receptor 5-HT<sub>3</sub> exhibida por el ondansetrón y los demás antagonistas 5-HT<sub>3</sub> se observa fisiológicamente por la ausencia de efectos, fuera del bloqueo de las náuseas y vómito. Un factor sumamente notable es la ausencia total de sedación, deterioro motor o cognoscitivo. El Ondansetrón tiene un índice de selectividad de más de 1000: 1 por los receptores 5-HT<sub>3</sub> en comparación con otros subtipos de receptores de la 5-HT.

El Ondansetrón es absorbido rápidamente después de su administración oral con concentraciones plásmaticas pico de aproximadamente 30 ng/ml, la misma que se alcanza a las 1.5 hrs después de una dosis de 8 mg en voluntarios sanos.

La biodisponibilidad absoluta del Ondansetrón oral es de aproximadamente 60%, su vida media de eliminación después de su administración oral o intravenosa es de 3.5 hrs.

El Ondansetrón es metabolizado extensamente en el hígado, con un aclaramiento plasmático de 600 ml/ por minuto y un volúmen de distribución de 160 litros.

## **CRITERIOS DE EXCLUSION**

- Negativa del paciente en cualquier momento de participar en el estudio.
- Clase ASA IV ó V
- Que se haya dado algún tratamiento antiemético 24 hrs antes de iniciar el estudio.
- Sangrado grave que mantenga al paciente en inestabilidad hemodinámica.
- Paciente que por cualquier motivo deba permanecer intubado o en la sala de Terapia Intensiva.
- Cualquier caso que no haya cumplido con los requisitos de manejo anestésico enunciados en material y método.

## **CRITERIOS DE SUSPENSION DEL ESTUDIO**

- Efectos colaterales graves atribuibles al fármaco en estudio.
- Falta de medicamento para la continuación del estudio.

# HOJAS DE RECOLECCION DE DATOS

(APENDICE I)

Este material constará de varias hojas en donde se concentre toda la información general referente al paciente, tipo de cirugía y eventos importantes transanestésicos. Así como la información particular referente a que grupo pertenece el enfermo, que efectos se observaron y la evolución en cuanto a la presencia de náuseas y vómito se observó.

Se hará un apartado especial en donde se reporte si el enfermo requirió de ser RESCATADO del estudio, indicando la razón de esto y que droga se utilizó para el rescate. Esto no excluirá al paciente del estudio y se deberá continuar su seguimiento por las 24 hrs que esta planeado el estudio.

# MATERIAL Y METODO:

Se realizará un estudio prospectivo, aleatorio, lineal y doble ciego, divididos en dos grupos de 53 casos cada uno.

Ambos grupos estarán formados por los pacientes sometidos a cirugía intraabdominal

GRUPO A : Recibirá ONDANSETRON 4 mgs

GRUPO B : Recibirá PLACEBO.

En ambos grupos se le informará a los pacientes del estudio y se solicitará su autorización para participar en el, las cirugías tendrán una duración aproximada de 1.30 a 2.30 hrs, catalogadas como riesgo ASA I, II y III, con rangos de edad de 20 a 65 años.

Ambos grupos tendrán una valoración preanestésica la noche previa a la cirugía y se medicarán en forma estándar con DIAZEPAM 0.75 a 100 mcg / Kg de peso a las 22.00 y 7.00 hrs.

En quirófano se monitorizará a la paciente con EKG , Baumanómetro, Temperatura y Pulsoxímetro. Se canalizará una vena periférica para la aplicación de fármacos y reposición de líquidos y sangre.

Una vez realizado esto y de acuerdo a la distribución DE LA TABLA ALEATORIA (Apéndice I) se aplicará en ESTUDIO DOBLE CIEGO, ONDANSETRON 4 mgs o PLACEBO. En ambos grupos y ante el desconocimiento del fármaco activo, se diluirá el contenido de la ampollita en 20cc de solución salina y se aplicará por la vena periférica en un lapso no menor a 5 minutos, y de 10 a 15 minutos antes de realizar la inducción de la anestesia. Durante este lapso de LATENCIA se evaluará además :

a) Presencia de sedación

b) Algún afecto extrapiramidal

- c) Aparición de cefalea
- d) Datos clínicos de alergia
- e) Cualquier otro efecto que pueda atribuirse a ONDANSETRON.

La INDUCCIÓN de la anestesia en todos los casos se realizará de la siguiente manera:

Propofol	1.5 a 2.0 mg /Kg de peso
Fentanyl	2mcgs/ Kg de peso
Succinilcolina	1mg / Kg de peso.

El MANTENIMIENTO de la anestesia se hará en todos los casos de la siguiente manera:

Isoflurano	—————→	Vol. % según se requiera
Fentanyl	—————→	2 mcgs /Kg de peso según se requiera
Atracurio	—————→	300 a 500 mcgs/ Kg de peso según se requiera.

La emersión de la anestesia se hará de ser necesario revirtiendo el relajante muscular con:

Prostigmina	—————→	20 a 30 mcgs /Kg de peso
Atropina	—————→	10 a 20 mcgs/ Kg de peso

el efecto residual del narcótico y sólo en casos indispensables se revertirá con :

Naloxona —————→ 1 a 2 mcgs/ Kg de peso, dosis respuesta.

**NOTA :** El manejo de líquidos y la reposición con sangre o hemoderivados, así como los eventos transanestésicos que se presenten quedarán a juicio del anesthesiologo en turno. Debiendo reportarlos a la **HOJA DE RECOLECCION DE DATOS DE LA INVESTIGACION.**

Si el paciente una vez extubado y aspirado correctamente presentara datos clinicos de náusea y/o vómito desde este momento o hasta 24 hrs; después de concluido su procedimiento anestésico-quirúrgico se referirá en las **HOJAS DE RECOLECCION DE DATOS** haciendo énfasis en la hora e intensidad y frecuencia de náuseas y/o vómitos. Se evaluarán signos vitales cada 15 minutos durante la primera hora en la sala de recuperación y posteriormente a las 2,4,6,8,12 y 24 hrs.

Si el paciente **PERSISTIERA** por más de dos horas con náuseas y vómito se rescatará del estudio con metoclopramida o meclizina por vía endovenosa haciendo el reporte a la **HOJA DE RECOLECCION DE DATOS.**

Durante la recuperación anestésica se evaluará además si existió alguno de los efectos que a continuación se mencionan :

- Prolongación del efecto relajante
- Prolongación en el periodo de recuperación.



# OBJETIVOS :

- Verificar la efectividad de ONDANSETRON en la prevención de las náuseas y vómito postanestésico en cirugía intraabdominal.
- Conocer los posibles efectos colaterales del ONDANSETRON ( si existen) en el postoperatorio inmediato y/o en el transanestésico en pacientes sometidos a cirugía intraabdominal
- Evaluar si la prevención de las náuseas y el vómito con ONDANSETRON reduce los tiempos y por lo tanto los costos en los tiempos de estancia en las salas de recuperación.

## **HIPOTESIS PRINCIPAL**

---

---

ONDANSETRON es más eficaz y tolerable que el placebo para la prevención de las náuseas y vómito postanestésico en pacientes sometidos a cirugía intraabdominal.

## **HIPOTESIS ALTERNA**

---

---

ONDANSETRON es igualmente eficaz y tolerable que el placebo para la prevención de las náuseas y el vómito postanestésico en pacientes sometidos a cirugía intraabdominal.

# RESULTADOS

Se realizó un estudio estratificado, comparativo, aleatorizado y doble ciego con dos tratamientos en paralelo.

Se consideraron dos grupos de pacientes sometidos a cirugía intraabdominal, el grupo A estuvo formado por 53 pacientes a los cuales se les administró ONDANSETRON mientras que el grupo B se integró por 53 pacientes a los que se les administró PLACEBO en forma aleatorizada.

**CUADRO 1. DATOS GENERALES DEL PACIENTE**

PARAMETRO		ONDANSETRON	PLACEBO
SEXO	MASCULINO	19%	21%
	FEMENINO	81%	79%
PESO	MEDIA	58.3	58.9
	RANGO	37 - 90	29 - 86
	DESV. ESTD.	10.6	12.1
TALLA	MEDIA	1.55	1.55
	RANGO	1.42 - 1.82	1.32 - 1.75
	DESV. ESTD.	0.09	0.09

## CUADRO 2. ENCUESTA PREOPERATORIA

PARAMETRO		ONDANSETRON	PLACEBO
Espera sentirse enferma después de su operación?	SI	77%	62%
	NO	23%	38%
De sentirse enfermo le notificaría a las enfermeras?	SI	100%	100%
	NO	0%	0%
Cuando lo notificaría ?	INMEDIATA- MENTE	85%	66%
	DESPUES DE ALGUN TIEMPO	10%	21%
	HASTA QUE NO SOPORTARA LA MOLESTIA	5%	13%

### CUADRO 3. ANTECEDENTES DEL PACIENTE

PARAMETRO		ONDANSETRON	PLACEBO
Historia previa de náusea/vómito	SI	11%	6%
	NO	89%	94%
Historia previa de movimientos involuntarios	SI	2%	2%
	NO	98%	98%
Sufre de migraña o cefalea	SI	9%	9%
	NO	91%	91%
Náuseas y/o vómito las últimas 24 horas	SI	6%	4%
	NO	94%	96%
Medicación antiemética últimas 24 horas	SI	0%	2%
	NO	100%	98%

**CUADRO 4. TIPO DE CIRUGIA INTRAABDOMINAL**

TIPO DE CIRUGIA	ONDANSETRON	PLACEBO
Histectomía abdominal	40%	32%
Laparotomía Exploradora	23%	29%
CA de Ovario	3%	0%
Resecc. Tumor Retroperitoneo	6%	2%
Excenteración Pélvica	2%	4%
Histectomía Radical	4%	8%
Resecc. Anterior Baja	2%	0%
Resecc. Tumor residual Testículo	0%	2%
Reconstrucción del Ureter	2%	0%
Colecistectomía Laparoscópica	2%	6%
Laparoscopia Diagnóstica	2%	2%
Colostomía	2%	0%
Excenteración Anterior	0%	2%
Reimplante Uretral	2%	2%
Gastroyeyunoanastomosis	2%	2%
Plastia de Pared	0%	2%
Cierre de Fístula Enterocutanea	2%	0%
Nefrectomía Rad. Derecha	2%	0%
Resecc. Mets. Hepáticas	2%	0%
Resecc. Abdominal y Torácica	2%	0%
Colectomía Total	0%	2%
Colecistectomía abierta	0%	4%
Conducto Ileal	0%	2%

## CUADRO 5. MEDICACION PREANESTESICA

PARAMETRO	ONDANSETRON	PLACEBO
Dosis total de Diazepam (mgs.)		
1 mg	2%	0%
2 mg	2%	0%
5 mg	15%	17%
7 mg	2%	0%
10 mg	66%	64%
20 mg	13%	19%
¿ Se requirió una droga adicional ?		
Si	8%	11%
No	92%	89%

## CUADRO 6. INDUCCION ANESTESICA

Inducción Anestésica		ONDANSETRON	PLACEBO
Propofol	Media	124	128
	Rango	80-200	50-200
	Desv. Estandar	27	32
Fentanyl	Media	128	135
	Rango	50-200	50-250
	Desv. Estandar.	34	34
Succinilcolina	Media	57	62
	Rango	30-80	30-80
	Desv. Estandar	13	14
¿Se requirió de alguna droga adicional?	Sí	62%	49%
	No	38%	51%

**CUADRO 7. MANTENIMIENTO ANESTESICO.**

Fármaco		ONDANSETRON	PLACEBO
Isoflurano	Media	1.4	1.4
	Rango	1-2	5-2
	Desv. Estandar	0.27	0.28
Fentanyl	Media	376	366
	Rango	100-800	100-850
	Desv. Estandar.	166	152
Atracurio	Media	44	45
	Rango	5-115	3-100
	Desv. Estandar	28	25
¿Se requirió de alguna droga adicional?	Sí	23%	30%
	No	77%	70%
¿Se requirió reversión anestésica?	Sí	34%	28%
	No	66%	72%



**CUADRO 8. MONITOREO TRANSANESTESICO**

Inducción Anestésica		ONDANSETRON	PLACEBO
EKG	Normal	100%	94%
	Anormal	0%	6%
Oximetría	Normal	100%	100%
	Anormal	0%	0%
P. Sistólica	Media	120	119
	Rango	100-160	90-200
	Desv. Estandar	13	20
P. Diastólica	Media	80	79
	Rango	60-100	60-110
	Desv. Estandar	9	11
Frec. Cardiaca	Media	82	80
	Rango	65-100	60-105
	Desv. Estandar	8	10
Sangrado Aprox.	Media	391	453
	Rango	51-3695	30-2000
	Desv. Estandar	535	455

**CUADRO 9. NAUSEAS Y VOMITO EN LAS PRIMERAS 24 HORAS**

Parámetro		ONDANSETRON	PLACEBO
Paciente con 1 ó más náuseas	Sí	38%	30%
	No	62%	70%
Número de náuseas	Media	0.74	0.40
	Rango	0-4	0-2
	Desv. Estandar	1.1	0.7
Pacientes con 1 ó más vómitos	Sí	15%	11%
	No	85%	89%
Número de vómitos	Media	0.28	0.13
	Rango	0-4	0-2
	Desv. Estandar	0.8	0.4

**CUADRO 10. TRATAMIENTO ANTIEMETICO DE RESCATE Y RESPUESTA OBTENIDA**

Parámetro		ONDANSETRON	PLACEBO
Requirió tratamiento antiemético de rescate.	Si	57%	55%
	No	43%	45%
Respuesta Obtenida	Alivio	100%	100%
	Sin Control	0%	0%
Con respuesta a náuseas y/o vómito cómo siente que se le atendió	Muy Bien	44%	69%
	Bien	52%	31%
	Mal	4%	0%
	Muy mal	0%	0%

**CUADRO 11. NAUSEAS Y/O VOMITO DESPUES DE LAS PRIMERAS 24 HORAS**

Parámetro		ONDANSETRON	PLACEBO
Rescate ?	Si	4%	0%
	No	96%	100%
Total de náuseas y/o vómitos	Media	0.11	0
	Rango	0-4	0-0
	Desv. Estandar	0.6	0

**CUADRO 12. TRATAMIENTO CONCOMITANTE POSTOPERATORIO ANALGÉSICO**

TRATAMIENTO CONCOMITANTE	ONDANSETRON	PLACEBO
1 DORIXINA	68%	62%
2 NUBAIN	4%	2%
3 DOLAC	23%	19%
4 TRADOL	47%	43%
5 TEMGESIC	4%	4%
6 DIPIRONA	0%	4%
7 DEMEROL	0%	0%

# DISCUSION Y CONCLUSIONES

En los cuadros del 1 al 8 se realiza un resúmen de los datos demográficos del paciente, encuesta preoperatoria, antecedentes del paciente, tipo de cirugía, medicación preanestésica, inducción y mantenimiento anestésico y monitoreo transanestésico.

Los valores que se presentan en estos cuadros corresponden a la visita basal del estudio. Para cada una de las variables cuantitativas en estos cuadros se calculó la media, la desviación estándar y el rango, mientras que para las variables categóricas se calculó el porcentaje de incidencia para cada una de las categorías de la variable. Las estadísticas se calcularon dentro de cada uno de los grupos.

Dentro de cada grupo la comparación entre estos de las variables cuantitativas se realizó con la prueba de Mann-Whitney y la comparación entre grupos de las variables dicotómicas se hizo con la prueba exacta de Fisher.

Ninguna de las variables en los cuadros anteriores reportan diferencias significativas entre ambos grupos.

## NAUSEAS Y/O VOMITO EN LAS PRIMERAS 24 HRS.

La comparación de la incidencia de náuseas y la incidencia de vómito entre los dos grupos así como también el número promedio de estos en las primeras 24 hrs no reportan diferencias significativas.

## **TRATAMIENTO ANTIEMETICO DE RESCATE Y RESPUESTA OBSERVADA.**

Se comparó entre tratamientos el porcentaje de pacientes que requirió tratamiento antiemético de rescate, respuesta obtenida y atención proporcionada a las náuseas y/o vómito del paciente. Las tres variables reportan diferencias no significativas entre ambos grupos.

## **NAUSEAS Y/O VOMITO DESPUES DE 24 HRS.**

El número total de náuseas y/o vómitos después de las primeras 24 hrs no reportan diferencias significativas entre ambos grupos.

## **TRATAMIENTO CONCOMITANTE POSTOPERATORIO ANALGESICO.**

Se reporta una lista completa de los tratamientos concomitantes analgésicos que se usaron en la fase postoperatoria. No hay diferencias significativas entre ambos grupos de acuerdo a la prueba exacta de Fisher.

*Se puede concluir que el ondansetrón es igualmente eficaz y tolerable que el placebo. Por lo anterior se rechaza la Hipótesis principal y se acepta la Hipótesis Alternativa.*

# BIBLIOGRAFIA

- 1.- DU PEN S., SCUDERI B. Ondansetron in the treatment of postoperative nausea and vomiting in ambulatory outpatients: a dose-comparative, stratified, multicentre study. Eur J of Anaest. 1992,9 (Suppl 6) 55-62.
- 2.- BODNER M., WHITE P.F. Antiemetic efficacy of ondansetron after outpatient laparoscopy. Anesth Analg 1991. 73:250-54.
- 3.- LARIJANI G.E. JACOBI A.G. Randomized, double-blind comparison of ondansetron and placebo in the treatment of postoperative nausea and vomiting. Anesthesiology, 1990.73(3A), A33.
- 4.- BODNER M., POLER S.M. Initial evaluation of ondansetron. A novel antiemetic. Anesthesiology, 1990. 73 (3A). A 328.
- 5.- MCKENZIE R., ODELLS.R. Ondansetron, a selective serotonin type 3 (5-HT) antagonist, reduces nausea and vomiting in females following major gynecologic surgery. Anesthesiology, 1990.73(3A). A 739.
- 6.- WETCHLER B.V. SUNG Y.F. Ondansetron decreases emetic symptoms following outpatient laparoscopy. Anesthesiology. 1990. 73 (3A) 36.
- 7.- POLER S.M., BODNER M. Ondansetron in an effective new antiemetic after outpatient anesthesia. Anesthesiology. 1990.73 (3A). A 18.
8. CONAHAN T.J. YOUNG M.L. Cardiovascular stability with rapid intravenous infusion of ondansetron. Anesth Analg. 1992, 74:S1-S368.
- 9.- ABSTRACT BOOK. Ondansetron in postoperative nausea and vomiting. Netherlands Congress Centre. The Hague. The Netherlands 16 June 1992.



- 10.- BABER N., PALMER J.L. Clinical pharmacology of ondansetron in postoperative nausea and vomiting. *Eur J of Anaest.* 1992, 9 (Suppl 6) :11-18.
- 11.- LESSER J.LIP.H. Prevention of postoperative nausea and vomiting using ondansetron, a new selective, 5-HT<sub>3</sub> receptor antagonist. *Anesth Analg.* 1991,72:751-55.
- 12.- DERSHWITZ M. ROSOE C.E. Ondansetron is effective in decreasing postoperative nausea and vomiting. *Clin Pharmacol Ther.* Jul 1992 52 (1):96-101.
- 13.- ISAL J.P. HAIGH K. The clinical development of ondansetron for use in the prevention and treatment of postoperative nausea and vomiting. *Eur J. of Anaest.* 1992, (Suppl 6): 33-36.
- 14.- KAPUR P.A. Editorial: The big "Little Problem". *Anesth Analg.* 1991., 73: 243-45.
- 15.- ALON E., HIMMELSEHER S. Ondansetron in the treatment of postoperative vomiting: A randomized, double-blind comparison with droperidol and metoclopramide. *Anesth Analg.* 1992.,75:561-65.
- 16.- GHASSEM E., GRATZ I. Treatment of postoperative nausea and vomiting with ondansetron: A randomized, double-blind comparison with placebo. *Anesth Analg* 1991;73 246-49.
- 17.- KOVAC A; MCKENZIE T. Prophylactic intravenous ondansetron in female outpatients undergoing gynaecological surgery: a multicentre dose-comparison study. *Eur J. Anaest.* 1992,9(Suppl 6), 37-47.

# **ANEXO I**

**TESIS SIN PAGINACION**

**COMPLETA LA INFORMACION**



# Instituto Nacional de Cancerología

## DATOS GENERALES DEL PACIENTE

### CIRUGIA INTRA-ABDOMINAL

ESTRATO 1. GRUPO: A ó B CASO NUMERO \_\_\_\_\_

NOMBRE \_\_\_\_\_ EXP \_\_\_\_\_

SEXO: FEM. MASC. PESO: \_\_\_\_\_ Kg. TALLA: \_\_\_\_\_ mts.

- |   |    |    |
|---|----|----|
| * HISTORIA PREVIA DE NAUSEA Y/O VOMITO?                                       | SI | NO |
| * HISTORIA PREVIA DE MOV. INVOLUNTARIOS?                                      | SI | NO |
| * SUFRE EL PACIENTE HISTORIA DE MIGRAÑA O CEFALEA?                            | SI | NO |
| * HA PADECIDO EL PACIENTE NAUSEA Y/O VOMITO EN LAS<br>ULTIMAS 24 Hrs.?        | SI | NO |
| * HA RECIBIDO EN LAS ULTIMAS 24 Hrs. ALGUN TIPO DE<br>MEDICACION ANTIEMETICA? | SI | NO |

Si esta contestación es afirmativa indique DROGA \_\_\_\_\_  
DOSIS \_\_\_\_\_ y HORA \_\_\_\_\_.

**SI ESTE ES EL CASO NO DEBE PARTICIPAR EL PACIENTE EN EL ESTUDIO**

CIRUJANO: Dr. \_\_\_\_\_ ANESTESIOLOGO: Dr. \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_\_



# Instituto Nacional de Cancerología

## MEDICACION PREANESTESICA

DIAZEPAM (.075 a .100 mgs/Kg): DOSIS TOTAL: \_\_\_\_\_

SI EXISTIO ALGUN CAMBIO O SE REQUIRIO DE ALGUNA DROGA ADICIONAL  
INDICARLO. DROGA: \_\_\_\_\_ DOSIS: \_\_\_\_\_ HORA: \_\_\_\_\_

## INDUCCION ANESTESICA

MEDICAMENTO EN ESTUDIO. LOTE: A ó B

INDUCCION: Propofol (1.5 a 2 mgs/Kg) DOSIS TOTAL: \_\_\_\_\_  
Fentanyl (2 mcg/Kg) DOSIS TOTAL: \_\_\_\_\_  
Succinilcolina (1 mg/Kg) DOSIS TOTAL: \_\_\_\_\_

SI EXISTIO ALGUN CAMBIO O SE REQUIRIO ALGUNA DROGA ADICIONAL  
INDICARLO. DROGA: \_\_\_\_\_ DOSIS: \_\_\_\_\_ HORA: \_\_\_\_\_

## MANTENIMIENTO ANESTESICO

Isoflurano (Vol %). PROMEDIO: \_\_\_\_\_ %  
Fentanyl (2mcg/Kg dosis respuesta) DOSIS TOTAL: \_\_\_\_\_  
Atracurio (.3 a .5 mgs/Kg dosis respuesta) DOSIS TOTAL: \_\_\_\_\_

SI EXISTIO ALGUN CAMBIO O SE REQUIRIO ALGUNA DROGA ADICIONAL  
INDICARLO. DROGA: \_\_\_\_\_ DOSIS: \_\_\_\_\_ HORA: \_\_\_\_\_



# *Instituto Nacional de Cancerología*

## REVERSION ANESTESICA

PROSTIGMINA:                      DOSIS TOTAL: \_\_\_\_\_ HORA: \_\_\_\_\_  
NALOXONA:                         DOSIS TOTAL: \_\_\_\_\_ HORA: \_\_\_\_\_

## MONITOREO TRANSANESTESICO

DATOS DEL MONITOREO DE INTERES RELEVANTE:

EKG: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

OXIMETRIA: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

SIGNOS VITALES: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

SANGRADO APROXIMADO: \_\_\_\_\_

HEMOTRANSFUSION VOLUMEN: \_\_\_\_\_

## RECUPERACION ANESTESICA

INGRESO A LA SALA DE RECUPERACION:                      HORA: \_\_\_\_\_

RESPONDE A ORDENES SENCILLAS:                              HORA: \_\_\_\_\_

EGRESO DE LA SALA DE RECUPERACION:                      HORA: \_\_\_\_\_  
AV. SAN FERNANDO No. 22 TLALPÁN TEL. 553-10-55 FAX. 573-36-27 14000 MEXICO-D.F.



# Instituto Nacional de Cancerología

HORA TA: FC: FR: T<sub>OC</sub>: NAUSEAS: VOMITO: OTROS:

---

15'

30'

45'

60'

2H.

4H.

6H.

8H.

12H.

24H.

SI FUERA DE ESTE HORARIO DE REVISION OBLIGATORIA SE REPORTA NAUSEAS Y/O VOMITO, INDICAR:

DATO CLINICO: \_\_\_\_\_

HORA (S): \_\_\_\_\_

RESCATE?: \_\_\_\_\_

TOTAL DE NAUSEAS Y/O VOMITOS: \_\_\_\_\_



# Instituto Nacional de Cancerología

## TRATAMIENTO CONCOMITANTE POSTOPERATORIO ANALGESICO

AGENTE:

DOSIS:

HORA:

_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

### EPISODIOS DE NAUSEAS

### EPISODIOS DE VOMITO

	Hora	Minutos	Hora	Minutos
EPISODIO 1	_____	_____	_____	_____
EPISODIO 2	_____	_____	_____	_____
EPISODIO 3	_____	_____	_____	_____
EPISODIO 4	_____	_____	_____	_____
EPISODIO 5	_____	_____	_____	_____
EPISODIO 6	_____	_____	_____	_____

REQUIRIO TRATAMIENTO ANTIEMETICO DE RESCATE ?

AGENTE: \_\_\_\_\_ DOSIS: \_\_\_\_\_

RESPUESTA OBTENIDA: ALIVIO \_\_\_\_\_ SIN CONTROL \_\_\_\_\_

Con respecto a las náuseas y el vómito, ¿siente que se le atendió?

Muy Bien \_\_\_\_\_ Bien \_\_\_\_\_ Mal \_\_\_\_\_ Muy Mal \_\_\_\_\_  
AV. SAN FERNANDO No. 22 TLALPÁN TEL. 655-10-33 FAX. 573-38-27 14000 MEXICO, D.F.



