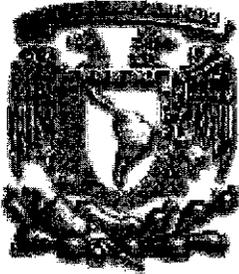


11202



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MEXICO**

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO E
INVESTIGACION
SECRETARIA DE SALUD
HOSPITAL GENERAL "DR. MANUEL GEA GONZALEZ"
DIVISION DE ANESTESIOLOGIA

**ESTUDIO COMPARATIVO DE LA EFICACIA DE LA
ADMINISTRACION DE 20ML/KG DE SOLUCION RINGER
VERSUS ONDANSETRON PARA LA PREVENCIÓN DE
NAUSEA Y VOMITO POSTOPERATORIO EN PACIENTES
SOMETIDOS A COLECISTECTOMIA LAPAROSCÓPICA.**

T E S I S
PARA OBTENER LA ESPECIALIDAD EN
A N E S T E S I O L O G I A
QUE PRESENTA
DRA. BRENDA VINAY RAMIREZ



ASESOR DE TESIS: DR. GUSTAVO LUGO GOYTIA

MEXICO, D. F.

SEPTIEMBRE

2005

m351670



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 esta 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.

Autorizo a la Unidad de Registro y Estadística de la UNAM a divulgar los datos estadísticos e impreso el contenido de este formulario excepcional.

NOMBRE: Brenda Vinay

Ramírez

FECHA: 21 sept - 2005

[Handwritten signature]

AUTORIZACIONES

**HOSPITAL GENERAL
DR. MANUEL GEA GONZALEZ**


DRA. ANA FLISSER
DIRECTORA DE INVESTIGACION

**DIRECCION
DE INVESTIGACION**

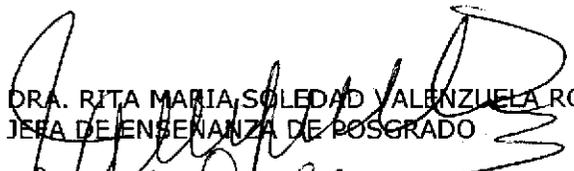
Hospital General
"Dr. Manuel Gea González"
Subdirección de Enseñanza

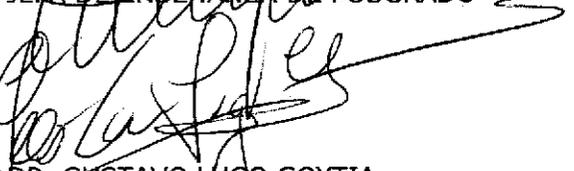


P.D. 

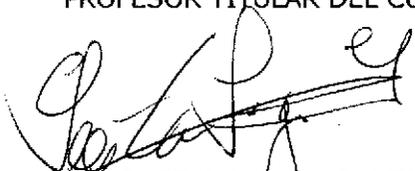
DR. FRANCISCO JAVIER RODRIGUEZ SUAREZ
DIRECTOR DE ENSEÑANZA




DRA. RITA MARIA SOLEDAD VALENZUELA ROMERO
JEFA DE ENSEÑANZA DE POSGRADO


DR. GUSTAVO LUGO GOYTIA
JEFE DE LA DIVISION DE ANESTESIOLOGIA Y
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ANESTESIOLOGIA




DR. GUSTAVO LUGO GOYTIA
ASESOR DE TESIS



HOSPITAL GENERAL
"DR. MANUEL GEA GONZALEZ"

DIVISION DE ANESTESIOLOGIA

ESTUDIO COMPARATIVO DE LA EFICACIA DE LA ADMINISTRACION DE 20ML/KG DE SOLUCION RINGER VERSUS ONDANSETRON PARA LA PREVENCION DE NAUSEA Y VOMITO POSTOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDOS A COLECISTECTOMIA LAPAROSCOPICA.

**INVESTIGADOR RESPONSABLE
DR. GUSTAVO LUGO GOYTIA
JEFE DE LA DIVISION DE ANESTESIOLOGIA.**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL
DRA. BRENDA VINAY RAMIREZ
MEDICO RESIDENTE DE TERCER AÑO DE ANESTESIOLOGIA.**

DEDICATORIAS

GRACIAS:

A mi mamá, mi hermana, abuelita (QPD), por su cariño y apoyo incondicional.

A mi esposo por su amor, comprensión y apoyo a pesar de todo.

A mi papá por sus sabios consejos

A mi familia y a la de mi esposo por su apoyo en los momentos difíciles.

Al Dr. Gustavo Lugo Goytia y al Dr. Víctor Manuel Esquivel Rodríguez por su paciencia y enseñanzas.

INDICE

1. Antecedentes.	1
2. Pregunta De Investigación.	4
3. Objetivo.	4
4. Diseño.	4
5. Justificación.	4
6. Universo De Estudio.	5
7. Criterios De Selección.	5
8. Variables.	6
9. Tamaño De La Muestra.	6
10. Cegamiento.	7
11. Análisis Estadístico.	7
12. Descripción De Los Procedimientos.	7
13. Medición De Variables.	9
14. Consideraciones Éticas.	9
15. Consentimiento Informado.	10
16. Resultados.	11
17. Discusión.	11
18. Conclusiones.	13
19. Anexo 1.	14
20. Anexo 2.	15
21. Referencias.	16

ANTECEDENTES.

La náusea y vómito postoperatorios (NVPO) frecuentemente complican el reestablecimiento de la cirugía. Las mejores técnicas anestésicas junto con la nueva generación de antieméticos y fármacos anestésicos de acción corta, han reducido la incidencia global de NVPO aproximadamente 30%. Sin embargo, NVPO ocurre en 70% de pacientes de alto riesgo. Los pacientes ambulatorios parecen tener menor incidencia de NVPO comparado con los hospitalizados, pero esta incidencia puede ser relacionada con el desconocimiento de estos síntomas. A pesar de que raramente NVPO son fatales, son síntomas desagradables. Incluso NVPO moderado pueden demorar la hospitalización e incrementan el uso de recursos. NVPO son un factor limitante en la estancia de los pacientes de cirugía ambulatoria y causa inesperada de admisión al hospital. NVPO pueden aumentar el tiempo de estancia de recuperación, cuidados de enfermería, y la admisión al hospital; todos estos factores que pueden aumentar los costos de cuidado de salud. Evitar la NVPO en los pacientes es más importante que evitar el dolor. En un estudio los pacientes estuvieron dispuestos a gastar de su propio dinero más de \$1000.00, por un antiemético efectivo. [i, ii]

Aunque la incidencia en la náusea y vómito postoperatorios ha disminuido considerablemente con el tiempo y en función del tipo de anestesia considerado, para los anestésicos halogenados es homogénea y más marcada con la utilización de opioides como fentanilo, además de otros factores que modifican su frecuencia como la utilización de neostigmina como antídoto de los curares, el cual eleva la tasa de náuseas y vómitos post-operatorios del 11 al 47%. Sin embargo siguen siendo un problema fundamental en la anestesia ambulatoria. [iii]

Recientes métodos para prevenir y tratar NVPO continúan limitados y más del 25% de los pacientes continúan experimentando NVPO aún 24 hrs. después de la cirugía; el hecho es que entre los pacientes de alto riesgo, la incidencia de NVPO puede ser hasta de 80%. [iv]

La náusea es el reconocimiento consciente de la excitación inconsciente de un área del bulbo íntimamente asociada con el centro del vómito o que forma parte del mismo. Su actividad se debe a impulsos irritantes desencadenantes del vómito y procedentes: 1) del tubo digestivo, 2) de zonas inferiores del encéfalo asociadas con el mareo (cinetosis), o 3) de la corteza

cerebral. A veces, el vómito tiene lugar sin sensación previa de náusea, lo que indica que sólo algunas porciones de los centros del vómito se encuentran asociadas a la sensación nauseabunda. La náusea se asocia con una disminución de la actividad funcional del estómago y una alteración de la motilidad del intestino delgado. Acompañando a la náusea se observan signos de actividad autónoma (en especial parasimpática) alterada: palidez cutánea, aumento de la transpiración, hipersalivación, defecación, ocasionalmente, hipotensión y bradicardia (síndrome vasovagal).

El vómito es un fenómeno de protección gástrica que se sitúa en diferentes niveles del sistema nervioso central, a saber bulbo, área supraóptica hipotalámica, córtex sensitivo motor. Provoca la expulsión del contenido gástrico, hacia la boca. El centro nervioso del vómito se encuentra situado en la parte dorsolateral (parvicelular) de la formación reticular bulbar, debajo del cuarto ventrículo y lo conforman dos zona: la desencadenante quimiorreceptora, en el área del posttramo, que contiene varios sitios de receptores del tipo dopamina, histamina, serotonina, colinérgicos y opiáceos que pueden ser activados por estímulos químicos provenientes de la sangre o líquido cefalorraquídeo, debido a que no existe barrera hematoencefálica efectiva. Este centro recibe aferencias provenientes del tracto gastrointestinal, de la zona quimiorreceptora, del hipotálamo y el córtex sensitivo motor; regula el conjunto de los centros segmentarios responsables de los fenómenos motores del vómito; las vías eferentes discurren por los nervios craneales (V, VII, IX, X y XII) para el tracto gastrointestinal superior, y por los nervios espinales que inervan el diafragma y los músculos abdominales, que cuando reciben la información produce el vómito de manera inmediata. Los estímulos que pueden provocar el vómito: dolorosos, psíquicos, olores nauseabundos, urinarios, gastrointestinales, farmacológicos y químicos. ^[v,vi,vii,viii]

Ondansetrón es el primer receptor antagonista del 5-HT₃ disponible para el tratamiento de la náusea y el vómito postoperatorios. Además tiene gran efectividad en la prevención de la emesis inducida por quimioterapia y radioterapia en pacientes con cáncer. ^[ix]

El ondansetrón es un derivado del carbazole que actúa como antagonista tipo 3 de la 5-HT y puede ser suministrado por vía oral o intravenosa. Se absorbe con rapidez por medio de la administración oral (máximo 1.9h) con concentraciones plasmáticas de 30mg/ml aproximadamente que alcanza 1.5 hrs. después de una

dosis de 8 ml en voluntarios sanos.^[x] Con una dosis intravenosa única de 4mg, las concentraciones plasmáticas son de 70 a 76 %. La distribución aparente en el adulto es de 160lts. La vida media de eliminación es de 3.3 a 4 hrs.^[ix,xi]

El ondansetrón es metabolizado en el hígado con aclaramiento plasmático de 600ml/min. Se excreta, principalmente, por la orina como metabolito de fase 1 (Glucoronido y sulfatos) y contiene menos del 10% del fármaco intacto; los metabolitos son excretados en la orina y en las heces. El aclaramiento sistémico total es de 0.38 lt/hr/kg.

Tiene un alto grado de afinidad y selectividad por el receptor 5-HT₃. Varios estudios han demostrado que afecta otras áreas donde también podrían localizarse receptores 5-HT₃. No influye en el área cardiovascular (presión arterial, frecuencia cardíaca, electrocardiograma o gasto cardíaco); no produce efectos significativos sobre la coagulación sanguínea ni exhibe afinidad por los receptores de otros neurotransmisores como 5-HT₁ y 5-HT₂, acetilcolina, histamina y dopamina.^[x,xii]

Un estudio comparativo reportó una incidencia de náusea y vómito con ondansetrón de 26%, con metoclopramida de 42% y con placebo de 50%, lo que mostró una efectividad de ondansetrón de 84%.^[xiii]

Los efectos adversos son cefalea, mareo, sensación de calor en el epigastrio, constipación y somnolencia, por lo cual se cree que puede potencializar los efectos de los anestésicos.^[ix]

El déficit de volumen intravascular puede ser un factor en la prevención de náusea y vómito postoperatorio y la administración de líquidos intravenosos puede reducir la incidencia de los efectos adversos en la cirugía del paciente ambulatorio. La administración perioperatoria de volumen suficiente de líquidos para corregir el déficit puede prevenir efectivamente la náusea y vómito postoperatorios, sin el costo o efectos adversos vistos con los fármacos antieméticos. Por consiguiente, la eficacia potencial de terapia líquida intravenosa en la reducción de náusea y vómito postoperatorios queda demostrada convincentemente.^[iv]

Ali *et al* estudiaron la terapia de líquidos en la náusea y vómito postoperatorios. En un grupo de 80 pacientes, 52 fue ingresado al hospital; de los cuales, la incidencia de náusea y vómito fue más alta en el grupo en el grupo que se recibió 2ml/kg de peso de solución ringer, que el grupo que se maneja con 15ml/kg de peso de la misma.^[xiv]

Holte *et al*, en un estudio doble ciego de 42 pacientes programados para colecistectomía laparoscópica, concluyeron que con la administración intraoperatoria de 40ml/kg de solución ringer comparada con 15ml/kg había mejoría en las funciones de los órganos, así como en la recuperación post-quirúrgica, además de disminución de náusea, sed, vértigo, adormecimiento, estado general, fatiga; mejoría en la función pulmonar, capacidad al ejercicio y se reducía la respuesta al estrés.^[xv]

Hasta el momento no se cuenta con ningún estudio comparativo entre Solución Ringer y ondansetrón en la prevención de náusea y vómito postoperatorios, por lo que es conveniente comparar la eficacia entre los dos métodos.

PREGUNTA DE INVESTIGACION.

¿La administración en el preoperatorio de 20ml/kg. de Solución Ringer es más eficaz que la premedicación con Ondansetrón para la prevención de náusea y vómito en el postoperatorio de pacientes sometidos a Colecistectomía Laparoscópica?

OBJETIVO.

Comparar la eficacia de la administración de 20ml/kg. de solución ringer versus ondansetrón en la prevención de náusea y vómito postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica.

DISEÑO.

Se trata de un estudio Comparativo, Ciego, Experimental, Prospectivo y Transversal.

JUSTIFICACIÓN.

La náusea y vómito postoperatorio son una de las complicaciones más frecuentes en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, así como la principal causa de admisión inesperada en pacientes ambulatorios y prolongación del tiempo de estancia

Holte *et al*, en un estudio doble ciego de 42 pacientes programados para colecistectomía laparoscópica, concluyeron que con la administración intraoperatoria de 40ml/kg de solución ringer comparada con 15ml/kg había mejoría en las funciones de los órganos, así como en la recuperación post-quirúrgica, además de disminución de náusea, sed, vértigo, adormecimiento, estado general, fatiga; mejoría en la función pulmonar, capacidad al ejercicio y se reducía la respuesta al estrés.^[xv]

Hasta el momento no se cuenta con ningún estudio comparativo entre Solución Ringer y ondansetrón en la prevención de náusea y vómito postoperatorios, por lo que es conveniente comparar la eficacia entre los dos métodos.

PREGUNTA DE INVESTIGACION.

¿La administración en el preoperatorio de 20ml/kg. de Solución Ringer es más eficaz que la premedicación con Ondansetrón para la prevención de náusea y vómito en el postoperatorio de pacientes sometidos a Colecistectomía Laparoscópica?

OBJETIVO.

Comparar la eficacia de la administración de 20ml/kg. de solución ringer versus ondansetrón en la prevención de nausea y vómito postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica.

DISEÑO.

Se trata de un estudio Comparativo, Ciego, Experimental, Prospectivo y Transversal.

JUSTIFICACIÓN.

La nausea y vómito postoperatorio son una de las complicaciones mas frecuentes en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, así como la principal causa de admisión inesperada en pacientes ambulatorios y prolongación del tiempo de estancia

Holte *et al*, en un estudio doble ciego de 42 pacientes programados para colecistectomía laparoscópica, concluyeron que con la administración intraoperatoria de 40ml/kg de solución ringer comparada con 15ml/kg había mejoría en las funciones de los órganos, así como en la recuperación post-quirúrgica, además de disminución de náusea, sed, vértigo, adormecimiento, estado general, fatiga; mejoría en la función pulmonar, capacidad al ejercicio y se reducía la respuesta al estrés.^[xv]

Hasta el momento no se cuenta con ningún estudio comparativo entre Solución Ringer y ondansetrón en la prevención de náusea y vómito postoperatorios, por lo que es conveniente comparar la eficacia entre los dos métodos.

PREGUNTA DE INVESTIGACION.

¿La administración en el preoperatorio de 20ml/kg. de Solución Ringer es más eficaz que la premedicación con Ondansetrón para la prevención de náusea y vómito en el postoperatorio de pacientes sometidos a Colecistectomía Laparoscópica?

OBJETIVO.

Comparar la eficacia de la administración de 20ml/kg. de solución ringer versus ondansetrón en la prevención de náusea y vómito postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica.

DISEÑO.

Se trata de un estudio Comparativo, Ciego, Experimental, Prospectivo y Transversal.

JUSTIFICACIÓN.

La náusea y vómito postoperatorio son una de las complicaciones más frecuentes en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, así como la principal causa de admisión inesperada en pacientes ambulatorios y prolongación del tiempo de estancia

Holte *et al*, en un estudio doble ciego de 42 pacientes programados para colecistectomía laparoscópica, concluyeron que con la administración intraoperatoria de 40ml/kg de solución ringer comparada con 15ml/kg había mejoría en las funciones de los órganos, así como en la recuperación post-quirúrgica, además de disminución de náusea, sed, vértigo, adormecimiento, estado general, fatiga; mejoría en la función pulmonar, capacidad al ejercicio y se reducía la respuesta al estrés.^[xv]

Hasta el momento no se cuenta con ningún estudio comparativo entre Solución Ringer y ondansetrón en la prevención de náusea y vómito postoperatorios, por lo que es conveniente comparar la eficacia entre los dos métodos.

PREGUNTA DE INVESTIGACION.

¿La administración en el preoperatorio de 20ml/kg. de Solución Ringer es más eficaz que la premedicación con Ondansetrón para la prevención de náusea y vómito en el postoperatorio de pacientes sometidos a Colecistectomía Laparoscópica?

OBJETIVO.

Comparar la eficacia de la administración de 20ml/kg. de solución ringer versus ondansetrón en la prevención de náusea y vómito postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica.

DISEÑO.

Se trata de un estudio Comparativo, Ciego, Experimental, Prospectivo y Transversal.

JUSTIFICACIÓN.

La náusea y vómito postoperatorio son una de las complicaciones más frecuentes en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, así como la principal causa de admisión inesperada en pacientes ambulatorios y prolongación del tiempo de estancia

Holte *et al*, en un estudio doble ciego de 42 pacientes programados para colecistectomía laparoscópica, concluyeron que con la administración intraoperatoria de 40ml/kg de solución ringer comparada con 15ml/kg había mejoría en las funciones de los órganos, así como en la recuperación post-quirúrgica, además de disminución de náusea, sed, vértigo, adormecimiento, estado general, fatiga; mejoría en la función pulmonar, capacidad al ejercicio y se reducía la respuesta al estrés.^[xv]

Hasta el momento no se cuenta con ningún estudio comparativo entre Solución Ringer y ondansetrón en la prevención de náusea y vómito postoperatorios, por lo que es conveniente comparar la eficacia entre los dos métodos.

PREGUNTA DE INVESTIGACION.

¿La administración en el preoperatorio de 20ml/kg. de Solución Ringer es más eficaz que la premedicación con Ondansetrón para la prevención de náusea y vómito en el postoperatorio de pacientes sometidos a Colecistectomía Laparoscópica?

OBJETIVO.

Comparar la eficacia de la administración de 20ml/kg. de solución ringer versus ondansetrón en la prevención de náusea y vómito postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica.

DISEÑO.

Se trata de un estudio Comparativo, Ciego, Experimental, Prospectivo y Transversal.

JUSTIFICACIÓN.

La náusea y vómito postoperatorio son una de las complicaciones más frecuentes en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, así como la principal causa de admisión inesperada en pacientes ambulatorios y prolongación del tiempo de estancia

hospitalaria, lo que ocasiona molestias para el paciente y aumento en el costo de internamiento debido a la utilización de antieméticos adicionales.

Pensamos establecer que la simple administración de Solución Ringer pueda ser efectiva en la prevención de estos síntomas desagradables durante el postoperatorio; es relevante debido a su bajo costo y ausencia de efectos adversos.

UNIVERSO DE ESTUDIO.

Pacientes del Hospital General "Dr. Manuel Gea González" sometidos a Colectomía Laparoscópica.

CRITERIOS DE SELECCIÓN:

❖ Criterios de Inclusión.

- Pacientes de ambos sexos entre 18 y 55 años de edad.
- Programados para cirugía electiva por enfermedad que requiera Colectomía Laparoscópica.
- Con Riesgo Anestésico ASA I y ASA II.
- Que estén de acuerdo en ingresar al estudio de investigación.

❖ Criterios de Exclusión.

- Pacientes con enfermedad hepática o renal severa.
- Pacientes con antecedentes de enfermedades del Sistema Nervioso.
- Pacientes con antecedentes de crisis convulsivas de cualquier etiología.
- Pacientes con enfermedades psiquiátricas.
- Pacientes que presenten o tengan antecedente de reacción alérgica a las sustancias utilizadas en el estudio.
- Pacientes que no deseen colaborar en el estudio
- Pacientes que no logren entender las escalas de evaluación de náusea y vómito utilizadas en el estudio.
- Pacientes que tengan limitación en su capacidad de comunicación.
- Pacientes con uso frecuente o crónico de antieméticos.
- Pacientes que estén recibiendo medicamentos inhibidores de la serotonina.
- Pacientes con antecedentes de tabaquismo (más de 5 cigarrillos al día).

hospitalaria, lo que ocasiona molestias para el paciente y aumento en el costo de internamiento debido a la utilización de antieméticos adicionales.

Pensamos establecer que la simple administración de Solución Ringer pueda ser efectiva en la prevención de estos síntomas desagradables durante el postoperatorio; es relevante debido a su bajo costo y ausencia de efectos adversos.

UNIVERSO DE ESTUDIO.

Pacientes del Hospital General "Dr. Manuel Gea González" sometidos a Colectomía Laparoscópica.

CRITERIOS DE SELECCIÓN:

❖ Criterios de Inclusión.

- Pacientes de ambos sexos entre 18 y 55 años de edad.
- Programados para cirugía electiva por enfermedad que requiera Colectomía Laparoscópica.
- Con Riesgo Anestésico ASA I y ASA II.
- Que estén de acuerdo en ingresar al estudio de investigación.

❖ Criterios de Exclusión.

- Pacientes con enfermedad hepática o renal severa.
- Pacientes con antecedentes de enfermedades del Sistema Nervioso.
- Pacientes con antecedentes de crisis convulsivas de cualquier etiología.
- Pacientes con enfermedades psiquiátricas.
- Pacientes que presenten o tengan antecedente de reacción alérgica a las sustancias utilizadas en el estudio.
- Pacientes que no deseen colaborar en el estudio
- Pacientes que no logren entender las escalas de evaluación de náusea y vómito utilizadas en el estudio.
- Pacientes que tengan limitación en su capacidad de comunicación.
- Pacientes con uso frecuente o crónico de antieméticos.
- Pacientes que estén recibiendo medicamentos inhibidores de la serotonina.
- Pacientes con antecedentes de tabaquismo (más de 5 cigarrillos al día).

❖ Criterios de eliminación.

- Pacientes que en el periodo trans-operatorio presenten choque hipovolémico.
- Pacientes que requieran manejo por la Unidad de Terapia Intensiva.
- Pacientes que presenten reacciones anafilácticas en el perioperatorio.
- Pacientes con sangrado o inestabilidad hemodinámica en el perioperatorio.
- Pacientes en los cuales existan complicaciones quirúrgicas y se cambie técnica de intervención quirúrgica de laparoscópica a abierta.
- Pacientes que reciban un régimen de anestesia no contemplado en el protocolo.

VARIABLES DEPENDIENTES.

- Escores de Náusea.
- Escores de Vómito.

VARIABLES INDEPENDIENTES.

- Ondansetrón.
- Solución Ringer.
- Tiempo Trans-operatorio.

TAMAÑO DE LA MUESTRA.

Se calculó tomando en consideración los siguientes parámetros:

1. Probabilidad de error tipo I de 5% .
2. Probabilidad de error tipo II de 20%.
3. Proporción de náusea y vómito para el grupo control de 40%.
4. Diferencia clínicamente importante de 40% .

Utilizando la siguiente fórmula

$$\frac{Z\alpha\sqrt{(P_c)(1-P_c)} - Z\beta\sqrt{P_T(1-P_T) + (P_c)(1-P_T)}}{P_c - P_T}$$

consentimiento informado. El asignamiento de grupos se realizó de manera aleatoria^[anexo 1]; el Grupo 1 se le administró 20ml/kg de peso de Solución Ringer en el preoperatorio durante 30 minutos, el Grupo 2 se le administró ondansetrón 4mg en el preoperatorio, y al Grupo 3 placebo; no se administró medicación pre-anestésico a ninguno de los grupos. El manejo trans-anestésico fue el mismo en todos los grupos siendo el siguiente: la Técnica anestésica fue General Balanceada, Narcosis basal: Fentanilo 3mcg/kg de peso, Inducción: Propofol 2mg/kg de peso. Relajación neuromuscular con Rocuronio 500mcg/kg de peso, el mantenimiento con Oxígeno al 100%, 3 litros por minuto y Desflorano a 6 volúmenes porcentuales y 2ml/kg/hr de peso de Solución Ringer para mantenimiento; se antagonizó el bloqueo neuromuscular con Neostigmina 30mcg/kg de peso y Atropina 10mcg/kg de peso, se administró como analgésico Ketorolaco 30 mg.

- ❖ Durante el periodo postoperatorio a los 1, 5, 10, 15, 30, 60, 90 minutos, 12 y 24 hrs., se evaluó la náusea con una escala de 0 a 10, siendo 0 sin náusea y 10 la peor sensación de náusea; y el número de vómitos en las últimas 24 hrs., se revisó hoja de enfermería para saber aplicación de rescate de antiemético, el cual fue Metoclopramida 10mg. y cuantas dosis de rescate requirió. La persona que evaluó el desenlace del evento desconoció el grupo al que pertenecía el paciente.

MEDICION DE VARIABLES.

Independientes. (CAUSA)		Dependientes. (EFECTO)	
Variable	Escala (intervalo, ordinal, nominal)	Variable	Escala (intervalo, ordinal, nominal)
Ondansetrón.	Dosis de 4mg.	a. Escores de náusea.	Escala de intervalo donde 0 es ausencia de nausea y 10 la peor nausea.
Solución Ringer.	Dosis de 20ml/kg de peso.	b. Escores de vómito.	Escala de intervalo donde se cuantifique el número de vómitos en el postoperatorio.
Placebo			
Tiempo transoperatorio	45 a 55 minutos.		

CONSIDERACIONES ÉTICAS.

Todos los procedimientos estuvieron de acuerdo con lo estipulado en el Reglamento de la ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Título segundo, capítulo I, Artículo 17, Sección II, investigación con riesgo mínimo, se anexa hoja de consentimiento informado.

El estudio se realizó de acuerdo a las declaraciones de Helsinki, y la Ley General de Salud: Título segundo, capítulo I, Artículo 17, Sección III, investigación con riesgo máximo; obteniendo consentimiento informado de los pacientes. ^[xvii, xviii].

Consentimiento para participar en el protocolo de investigación.

Propósito del estudio.

Comparar la eficacia de la administración de 20ml/kg. de solución ringer versus ondansetrón en la prevención de náusea y vómito postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica.

Procedimiento:

Si estoy de acuerdo en participar en este estudio se me realizará lo siguiente:

1. Me realizarán algunas preguntas sobre mi estado físico y de salud así como de algunos antecedentes personales importantes lo cual llevará 10 minutos.
2. Se me realizará un examen físico, así como toma de signos vitales para detectar alguna anormalidad.
3. Se canalizará una vena para administrar soluciones y medicamentos, de los cuales será alguno de los seleccionados para ser incluido en uno de los tres grupos de estudio.
4. Se registran en forma continua la actividad del corazón por medio de un aparato especial, así como la saturación de oxígeno y presión arterial, esto no causa molestias y tiene como finalidad brindar mayor seguridad durante el procedimiento quirúrgico.
5. Se me ha explicado claramente sobre los beneficios potenciales (recuperación rápida del periodo post-anestésico, evitar hospitalización inesperada al hospital y compra de medicamentos (gasto innecesario) por y para náusea y vómito post-anestésico) , los probables riesgos, inconvenientes y molestias derivadas de mi participación en este estudio, como son: náusea, vómito, dolor de cabeza, mareo, sensación de calor en abdomen, estreñimiento y fatiga que son las molestias , síntomas a los cuales se les dará tratamiento inmediato para mitigarlos, y deshidratación por vómito post-operatorio.
6. También he sido informado de la vigilancia estrecha y calidad de atención que recibiré durante el periodo perioperatorio como a cualquier paciente como se norma en este Hospital y la vigilancia de presentar o no náusea y vómito postoperatorio, a los cuales se dará atención oportuna.

7. El médico investigador se ha comprometido a darme información oportuna sobre cualquier procedimiento que se realice en mi persona, así como a responder a cualquier pregunta y aclarar las dudas que surjan acerca de los procedimientos que se me realicen.
8. Así mismo se me ha informado que conservo el derecho a retirarme del estudio en el momento que yo lo decida, sin que esto afecte la calidad de atención médica que reciba.

La información proporcionada únicamente será conocida por los médicos investigadores siendo considerada como confidencial y utilizada únicamente con propósito de investigación.

RESULTADOS.

Los grupos fueron comparables en cuanto a sus datos clínicos y demográficos duración de la cirugía y consumo de anestésicos (tabla 1). La incidencia en náusea y vómito en las primeras 24 horas de postoperatorio para el grupo placebo fue de un 50% mientras que para los pacientes que recibieron ondansetrón, se redujo a un 30%, y en los pacientes que recibieron la infusión de solución Ringer a un 33% ($P < 0.05$) (Figura 1).

DISCUSIÓN

En este estudio se comparó la eficacia de la infusión de 20ml/kg de peso de solución Hartman contra la administración de placebo y ondansetrón. Los resultados mostraron que la infusión de 20ml/kg de solución Hartman previo al procedimiento quirúrgico reduce significativamente la incidencia de náusea y vómito en las primeras 24hrs de post-operatorio, con una eficacia similar a la obtenida con la administración de ondansetrón. Estudios previos han demostrado que la infusión preoperatoria de 15 o 40 ml. de solución Hartman o solución salina, son efectivos para reducir la incidencia de náusea y vómito en pacientes sometidos a procedimientos laparoscópicos.^[xv] Sin embargo, hasta el momento no existe ningún estudio donde se haya comparado la eficacia de la infusión de líquidos contra la droga que podría considerarse en el momento actual el estándar de oro en términos de eficacia antiemética. En este contexto pensamos que nuestros resultados son relevantes ya que la infusión de 20ml/kg de solución Hartman

7. El médico investigador se ha comprometido a darme información oportuna sobre cualquier procedimiento que se realice en mi persona, así como a responder a cualquier pregunta y aclarar las dudas que surjan acerca de los procedimientos que se me realicen.
8. Así mismo se me ha informado que conservo el derecho a retirarme del estudio en el momento que yo lo decida, sin que esto afecte la calidad de atención médica que reciba.

La información proporcionada únicamente será conocida por los médicos investigadores siendo considerada como confidencial y utilizada únicamente con propósito de investigación.

RESULTADOS.

Los grupos fueron comparables en cuanto a sus datos clínicos y demográficos duración de la cirugía y consumo de anestésicos (tabla 1). La incidencia en náusea y vómito en las primeras 24 horas de postoperatorio para el grupo placebo fue de un 50% mientras que para los pacientes que recibieron ondansetrón, se redujo a un 30%, y en los pacientes que recibieron la infusión de solución Ringer a un 33% ($P < 0.05$) (Figura 1).

DISCUSIÓN

En este estudio se comparó la eficacia de la infusión de 20ml/kg de peso de solución Hartman contra la administración de placebo y ondansetrón. Los resultados mostraron que la infusión de 20ml/kg de solución Hartman previo al procedimiento quirúrgico reduce significativamente la incidencia de náusea y vómito en las primeras 24hrs de post-operatorio, con una eficacia similar a la obtenida con la administración de ondansetrón. Estudios previos han demostrado que la infusión preoperatoria de 15 o 40 ml. de solución Hartman o solución salina, son efectivos para reducir la incidencia de náusea y vómito en pacientes sometidos a procedimientos laparoscópicos.^[xv] Sin embargo, hasta el momento no existe ningún estudio donde se haya comparado la eficacia de la infusión de líquidos contra la droga que podría considerarse en el momento actual el estándar de oro en términos de eficacia antiemética. En este contexto pensamos que nuestros resultados son relevantes ya que la infusión de 20ml/kg de solución Hartman

7. El médico investigador se ha comprometido a darme información oportuna sobre cualquier procedimiento que se realice en mi persona, así como a responder a cualquier pregunta y aclarar las dudas que surjan acerca de los procedimientos que se me realicen.
8. Así mismo se me ha informado que conservo el derecho a retirarme del estudio en el momento que yo lo decida, sin que esto afecte la calidad de atención médica que reciba.

La información proporcionada únicamente será conocida por los médicos investigadores siendo considerada como confidencial y utilizada únicamente con propósito de investigación.

RESULTADOS.

Los grupos fueron comparables en cuanto a sus datos clínicos y demográficos duración de la cirugía y consumo de anestésicos (tabla 1). La incidencia en náusea y vómito en las primeras 24 horas de postoperatorio para el grupo placebo fue de un 50% mientras que para los pacientes que recibieron ondansetrón, se redujo a un 30%, y en los pacientes que recibieron la infusión de solución Ringer a un 33% ($P < 0.05$) (Figura 1).

DISCUSIÓN

En este estudio se comparó la eficacia de la infusión de 20ml/kg de peso de solución Hartman contra la administración de placebo y ondansetrón. Los resultados mostraron que la infusión de 20ml/kg de solución Hartman previo al procedimiento quirúrgico reduce significativamente la incidencia de náusea y vómito en las primeras 24hrs de post-operatorio, con una eficacia similar a la obtenida con la administración de ondansetrón. Estudios previos han demostrado que la infusión preoperatoria de 15 o 40 ml. de solución Hartman o solución salina, son efectivos para reducir la incidencia de náusea y vómito en pacientes sometidos a procedimientos laparoscópicos.^[xv] Sin embargo, hasta el momento no existe ningún estudio donde se haya comparado la eficacia de la infusión de líquidos contra la droga que podría considerarse en el momento actual el estándar de oro en términos de eficacia antiemética. En este contexto pensamos que nuestros resultados son relevantes ya que la infusión de 20ml/kg de solución Hartman

nos permitió obtener una reducción de 66% en el riesgo relativo y de 17% en el riesgo absoluto de náusea y vómito postoperatorio, lo cual es muy similar a la reducción obtenida en estos parámetros con la administración de ondansetrón con la gran ventaja de una reducción significativa en los costos, ya que el precio actual de una solución Hartman de un litro y medio, que es la dosis promedio, es de aproximadamente 84 pesos, en comparación con los más de 350 pesos de una ampolleta de ondansetrón.

La náusea y el vómito son una complicación frecuente en pacientes sometidos a procedimientos laparoscópicos y las causas son múltiples.^[xv] El uso de narcóticos, los agentes anestésicos, cambios hemodinámicos, insuflación de dióxido de carbono, isquemia intestinal, etc. La eficacia de ondansetrón como agente antiemético obedece a su interacción con receptores 5HT₃, a nivel del centro emético.^[xix] Sin embargo el mecanismo por el que se explica la eficacia de la infusión de líquidos en el preoperatorio, no está establecido. Se podría especular que la expansión de volumen intravascular mejora el flujo esplácnico y esto impida la acumulación de sustancias derivadas del metabolismo anaeróbico con efecto emético. Estudios encaminados a determinar el mecanismo por el que la infusión de volumen ejerce su efecto antiemético deberán de realizarse. Por el momento lo relevante es que la infusión de estos volúmenes preoperatorios ha demostrado su eficacia en diferentes estudios, lo que refuerza su validez.

La administración de todo medicamento se asocia con el potencial de efectos adversos que pueden limitar su utilización a pesar de su eficacia. La administración de ondansetrón se asocia con una baja incidencia de efectos adversos, sin embargo en anestesia se ha descrito su interacción con algunos agentes anestésicos prolongando los tiempos de recuperación.^[xx] Aunque en nuestro estudio no observamos diferencias significativas en la recuperación anestésica entre los diferentes grupos. La infusión de solución Hartman no se asoció con ningún efecto adverso como pudiera ser congestión pulmonar y compromiso respiratorio, la administración a dosis de 20ml/kg de peso fue bien tolerada por todos los pacientes.

CONCLUSIONES

Los resultados sugieren que la infusión preoperatoria de 20ml/kg de solución Hartman, es un método efectivo y seguro para el control de la náusea y el vómito postoperatorio en pacientes sometidos a Colectomía Laparoscópica, con la ventaja de un menor costo que la prevención con ondansetrón.

REFERENCIAS

- ⁱ Gan TJ, Meyer T, Apfel CC, *et al.* Consensus Guidelines for managing Postoperative Nausea and Vomiting. *Anesth Analg.* 2003; 97 : 62-71.
- ⁱⁱ Gan TJ. Postoperative Nausea and Vomiting. Can It Be Eliminated? *JAMA.* 2002; 287 (10) : 1233-1236.
- ⁱⁱⁱ Biboulet P, du Cailar J, d' Athis F. Epidemiología de la Mortalidad y la Morbilidad en Anestesia. *Encicl Med Quir (Elsevier París), Anestesia-Reanimación 36-400-A05 2003:p15*
- ^{iv} Maharaj CH, Kallam SR, Malik A, Hasset P, Grady Dt, Laffey JG†. Preoperative Intravenous Fluid Therapy Decreases Postoperative Nausea and Pain in High Risk Patients. *Anesth Analg.* 2005; 100 : 675-682.
- ^v Guyton AC and Hall JE. *Textbook of Medical Physiology*, 10th edition. W.B. Saunders Co; 2000:520, 659, 680, 721, 734.
- ^{vi} Fauci AS. *Harrison Principles of Internal Medicine.* México MCGraw-Hill.1998: 263-269.
- ^{vii} Spiller RC. ABC of the upper gastrointestinal tract.: Anorexia, nausea, vomiting, and pain. *Br Med Jour.* 2001. 323 : 1354-1357.
- ^{viii} Garret K, Tsuruta K, Walter S, Jackson S, Sweat M. Managing nausea and vomiting. *Crit Care Nurse.* 2003; 23 (1) : 31-50.
- ^{ix} Scuderi P, Wetchler B, *et al.* Treatment of postoperative nausea and vomiting after outpatient surgery with the 5-HT3 antagonist ondansetrón. *Anesthesiology* 1993; 78 : 15-20.
- ^x Mckenzie R, Kovac A. Comparison ondansetron versus placebo to prevent postoperative nausea and vomiting in women undergoing ambulatory gynecologic surgery. *Anesthesiology* 1991; 78 : 21-28.
- ^{xi} Pearman MH. Single dose intravenous ondansetron in the prevention of postoperative nausea and vomiting. *Anaesthesia* 1991; 49 (suppl) : 11-15.

^{xii} Quinn AC, Vrown JH. Studies in postoperative sequelae. Nausea and vomiting still a problem. *Anaesthesia* 1994; 49 : 62 - 65.

^{xiii} Gan TJ, Collis R, Hetreed M. Double blind comparison of ondansetron droperidol and saline in the prevention of postoperative nausea and vomiting. *Br J Anaesth.* 1994; 72 : 544-547.

^{xiv} Ali SZ, Taguchi A, Holtmann B, Kurz A. Effect of supplemental pre-operative fluid on postoperative nausea and vomiting. *Anaesthesia.* 2003; 58 : 780-784.

^{xv} Holte K, Klarskov B, Stig DC, Lund Ct, Grubbe KN, Bie P, Kehlet H. Liberal Versus Restrictive Fluid Administration to Improve Recovery After Laparoscopic Cholecystectomy. *Annals of Surgery.* 2004; 240 (5) : 892-899.

^{xvi} Dawson BS, Trap RG. *Basic and clinical Biostatistics.* Appleton Lange. 1994; p:187.

^{xvii} Sánchez CC, Hellín ST, López CP, El consentimiento informado en la investigación clínica. Congreso Internacional de Bioética, 2002. <http://www.filosofiyderecho.com>

^{xviii} Helsinki, Declaración de la Asociación Médica Mundial, Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, 18^a. Asamblea Médico Mundial, Finlandia Junio 1964.

^{xix} Hemmings HJ, Hopkins P, *Foundations of Anesthesia. Basic and Clinical Sciences.* Harcourt Publishers Limited. 2000;623-30.

^{xx} Scudery PE, *Pharmacology of Antiemetics, Survey of Anesthesiology,* 2001; 45 (4): 41-65.

ANEXO 1

Tabla 1. Datos Demográficos y Clínicos de los Pacientes.

	Placebo	Ondansetrón	20ml/kg Sol. Hartman
EDAD (años)	34.7±11.7	36±11.3	37±8.5
PESO (kilogramos)	65.35±8.5	66.6±10.6	73.1±12.1
DURACION DE LA CIRUGIA	52±15.2	55±8.9	49.6±8.9
SANGRADO	33.5±44.3	33.6±20.6	24.4±12.1
DOSIS NARCOTICO	247±62.5	224±66	240.5±70
BALANCE DE LIQUIDOS	-636.9±302.7	-619.6±179	879.5±247.5

ANEXO 2

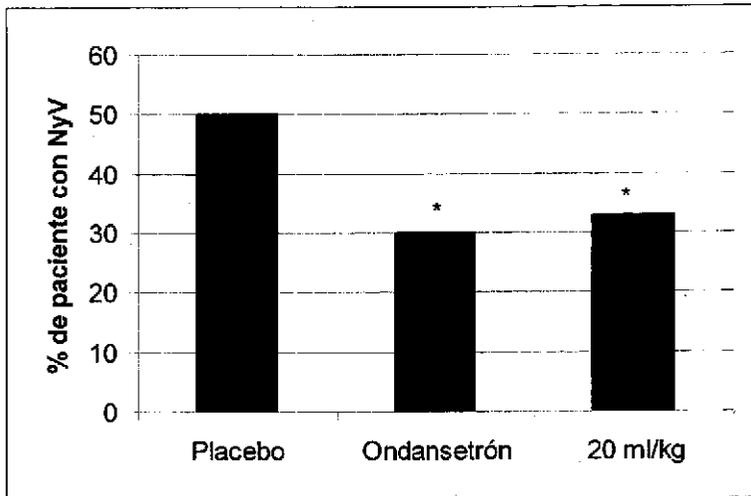


Figura 1. Muestra el porcentaje de pacientes con náusea y vomito durante las primeras 24 horas de post-operatorio.
* $p < 0.05$