



SECRETARIA DE SALUD DE MICHOACAN  
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO



“HALOPERIDOL MAS DEXAMETASONA VERSUS ONDANSETRON COMO PROFILAXIS PARA  
NAUSEA Y VOMITO POSTOPERATORIOS INDUCIDOS POR LA ADMINISTRACION DE MORFINA EN  
EL ESPACIO SUBARACNOIDEO”

DRA. MARTHA PAULINA VILLANUEVA OLIVAREZ  
RESIDENTE DE ANESTESIOLOGIA. HOSPITAL DE LA MUJER.

RFC: VIOM7210103D3

Teléfono: (443) 3 40 55 55, correo electrónico: pauvillanuevaolivarez@hotmail.com

---

FIRMA

ASESOR DE TESIS:

DR. RIGOBERTO DE JESÚS GALINDO AGUILAR  
PROFESOR TITULAR HOSPITAL DE LA MUJER

DR. MARIO SANTOS FACIO GUERRERO  
JEFE DE SERVICIO. HOSPITAL DE LA MUJER  
SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA

FECHA DE PRESENTACIÓN DE PROTOCOLO: JUNIO DEL 2010

FECHA DE INICIO: FEBRERO DEL 2010

FECHA DE TÉRMINO: JUNIO DEL 2010



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.

---

Dr . Guillermo P. Montes García

Jefe de Enseñanza

---

Dr. Rigoberto de Jesús Galindo Aguilar

Profesor titular

Asesor de tesis

---

Dr. Mario Santos Facio Guerrero

Jefe del servicio de Anestesiología

## INDICE:

1. Agradecimientos
2. Resumen.
3. Antecedentes.
4. Planteamiento del problema.
5. Justificación
6. Hipótesis
7. Objetivos
  - a. Generales
  - b. Específicos
8. Metodología
  - a. Diseño del estudio
  - b. Definición del universo
  - c. Criterios de inclusión
  - d. Criterios de exclusión
  - e. Criterios de eliminación
  - f. Definición de unidades y variables de medida
  - g. Descripción del procedimiento
  - h. Cronograma de actividades
  - i. Recursos disponibles
9. Resultados
10. Análisis de resultados
11. Discusión
12. Anexos
13. Referencias bibliográficas.

## AGRADECIMIENTOS:

Agradezco a Dios por todas las bendiciones que he recibido en mi vida personal y académica, por estar siempre a mi lado a través de todas las personas maravillosas que ha puesto en mi camino; y a su Santísima Madre, María, en quien he respaldado mi fé y esperanza para llegar hasta donde hoy estoy.

Mis ángeles en el cielo, Alde, Luis, Rubén, Guadalupe, siempre están conmigo.

A mis padres, la Lic. Martha Atzimba Olivares Marín y Lic. Rubén Villanueva Cossio, a quienes dedico no solamente este trabajo, sino el de toda mi carrera, pues han sido el vivo ejemplo de honestidad, trabajo, superación, integridad; y muchos valores más, pero lo más importante, de amor verdadero.

A mis hermanos, Luis Rubén y Juan Daniel, quienes algún día sé que me superarán en muchos aspectos de su vida y estaré ahí para compartirlo con ellos.

A toda mi familia, que con sus oraciones y su apoyo me han acompañado.

Al Dr. Rigoberto de Jesús Galindo Aguilar, por creer en mí, al igual que mis maestros, el Dr. Mario Facio, la Dra. Adriana Martínez, el Dr. Julio Abundis y la Dra. Leticia Baez.

A la Dra. Brenda Mendoza, el Dr. Héctor Aguilar, la Dra. Tania Prado, el Dr. Abraham Tzintzún, la Dra. Alma Delia Merlos, la Dra. Diana Molina, a la Dra. Victoria Guiza, y al Dr. Benjamin Muñoz Silva, quienes me compartieron sus conocimientos, experiencia y amistad.

A mis compañeros y amigos que han formado parte de esta etapa de mi vida y con quienes he compartido los momentos buenos y malos y los cuáles siempre estarán en mi corazón.

#### RESUMEN:

Aproximadamente un 30% de los pacientes sometidos a cualquier procedimiento quirúrgico presentan náusea y/o vómito postoperatorios lo cuál es frecuentemente causa de complicaciones como broncoaspiración, dehiscencia de heridas quirúrgicas, desequilibrio hidroelectrolítico e incluso se han reportado casos ruptura esofágica, neumotórax bilateral, etcétera. En los pacientes esta experiencia llega a ser incluso más molesta que el dolor postoperatorio, genera angustia y es frecuentemente causa de reinternamiento; lo cual a su vez a nivel institucional tiene impacto monetario. La administración de morfina en adición a los anestésicos locales al espacio subaracnoideo en el bloqueo de conducción nerviosa; proporciona una adecuada analgesia postoperatoria, sin embargo se encuentra relacionada a la presencia de náusea y vómito postoperatorios en un alto porcentaje; siendo en ocasiones de difícil manejo, razón por la que puede llegar a omitirse esta combinación. Los antagonistas 5Ht3 han sido ampliamente estudiados en la profilaxis de náusea y vómito postoperatorios en pacientes con alto riesgo de presentarlos, mostrando su eficacia; sin embargo el costo de estos fármacos impide que en algunas instituciones de salud se cuente con los mismos o que el paciente los adquiera. El haloperidol es una butifерona que utilizada a dosis menores a las del tratamiento de las psicosis, provee efecto antiemético y se ha encontrado como alternativa al droperidol debido a una menor incidencia de alteraciones electrocardiograficas y de síntomas extrapiramidales. La dexametasona, un corticoesteroide que ha demostrado tener propiedades antieméticas también ha sido propuesto en los consensos sobre manejo de nausea y vomito postoperatorios a dosis seguras. Los últimos dos fármacos descritos por si solos no han demostrado beneficio superior comparado con los 5Ht3 antagonistas; y hasta el momento tampoco hay estudios que comparen esta combinación contra los mismos como profilácticos de la nausea y vomito postoperatorios en pacientes sometidos a anestesia espinal con la administración de morfina en el espacio subaracnoideo. En el presente estudio se compara el uso de la adición de haloperidol más dexametasona contra ondansetrón, en la prevención de náusea y vómito postoperatorios por la administración de morfina al espacio subaracnoideo; como alternativa a la terapia habitual, lo que ofrece mayor eficacia y reducción en costos y por lo tanto mejoraría la calidad en el manejo perioperatorio.

Palabras clave: Náusea, morfina, ondansetrón, haloperidol, dexametasona.

#### ANTECEDENTES:

La palabra náusea deriva del griego naús, que significa nave, haciendo referencia al síntoma presentado por los antiguos marineros durante sus expediciones; y desde entonces ha sido un término ampliamente utilizado en la historia.

Como definición náusea es la sensación subjetiva de inminencia de vómito, en ausencia de movimientos musculares expulsivos; cuando es severa se asocia a incremento de la secreción salival, alteraciones vasomotoras y sudoración (1).

Vómito o emesis: Es la expulsión forzada del contenido gástrico a través de la boca. Resulta de actividad coordinada de los músculos abdominales, intercostales, laríngeos y faríngeos, incluyendo contracción retrógrada del intestino, relajación del fondo gástrico, cierre de la glotis y elevación del paladar blando. Esta actividad se asocia a aumento de la frecuencia cardíaca y la respiratoria y sudoración. Arqueo: Es un esfuerzo de vomito, no productivo, que en ocasiones antecede al mismo. Episodios eméticos: Conjunto de arqueo y vómito (2).

Clasificación de acuerdo al tiempo de presentación: a) Temprano: Se presenta de 2 a 6 horas después de la cirugía. b) Tardío: Se presenta entre 24 a 48 horas después de la cirugía. (1,2).

El centro del vomito se localiza en la formación reticular lateral de la medula. Recibe impulsos de los quimiorreceptores de la zona gatillo, el aparato vestibular, el cerebelo, el núcleo del tracto solitario y el centro cortical superior (3). Por lo menos se han documentado 7 tipos de neurotransmisores involucrados en la aparición de náusea y vómito postoperatorios: serotonina, dopamina, muscarina, acetilcolina, nerokinina 1, histamina y los opioides (2).

Diversos trabajos han tratado de esclarecer y evaluar los factores responsables de la náusea y vómito postoperatorios, pero las diversidades demográficas de los pacientes y los tipos de cirugía, hacen difícil predecir con certeza cuáles pacientes son de más riesgo (4). Los factores que han sido identificados como contribuyentes para la aparición de náusea y vómito

postoperatorios son: sexo femenino, estado de abstinencia al tabaco, historia de vómito postoperatorio o mareo, extensión de la duración de la anestesia, uso de opioides y edad. También influye el tipo de anestesia utilizada y el tipo de procedimiento quirúrgico (4). En poblaciones que incluyen un amplio rango de procedimientos quirúrgicos, la incidencia va de un 22 a un 52% (5)

La prevención de la náusea y vómito postoperatorios es de importancia en relación a la calidad del cuidado del paciente y a términos monetarios (4). El vómito aumenta el riesgo de aspiración y ha sido asociado a dehiscencia de heridas quirúrgicas, ruptura esofágica, enfisema subcutáneo y neumotórax (12).

La administración de morfina intratecal asociada a los anestésicos locales está indicada para el manejo de dolor postoperatorio, ejerciendo su acción a través de la unión a los receptores opioides ( $\mu$  y  $\kappa$ ) y modulando la liberación de neurotransmisores presinápticos en el asta dorsal de la médula espinal (24) y es utilizada a dosis de 100 a 500mcg. Uno de sus efectos adversos más incómodos y molestos es la náusea y vómito postoperatorios que ocurre en un 74% de los pacientes durante las primeras 24 horas a la administración de una dosis única de morfina intratecal; lo cual se debe tanto a la estimulación en el área postrema a nivel central, como al retraso en el vaciamiento gástrico a nivel periférico (6,11).

Se han utilizado numerosos antieméticos en la profilaxis de la náusea y vómito inducidos por la administración de opioides espinales, con resultados variados (6).

El ondansetrón es un 5-HT<sub>3</sub> antagonista, y su uso es más efectivo administrado al final de la cirugía (7). Tiene mayor efecto antiemético que antinauseoso hasta por 24 horas (8). Una de las grandes desventajas de su uso es el alto costo de este fármaco. Los efectos adversos que pueden presentarse ante su uso son: náusea, rigidez muscular, convulsiones, bradicardia o taquicardia, mareo, hipo, visión borrosa y muy raramente ceguera transitoria, irritación en el lugar de inyección, estreñimiento y cefalea (31).

El haloperidol tiene propiedades antieméticas y ha sido investigado como alternativa al droperidol (13). Es también utilizado en el tratamiento de náusea y vómito en cuidados paliativos en pacientes que reciben morfina por periodos prolongados de tiempo.



Su estudio ha sido mas amplio en la administración de anestesia general, sin embargo tiene un varios beneficios potenciales para la prevención de la náusea y vómito postoperatorios secundarios a la administración de opioides neuroaxiales, como lo es el antagonismo de los receptores dopaminérgicos y en la zona gatillo quimiorreceptora, su vida media prolongada, su bajo costo, y la baja frecuencia de efectos indeseados cuando es utilizado a dosis mas bajas a las indicadas en tratamiento de psicosis (6, 10).

Las guías clínicas de la sociedad americana de anestesia ambulatoria recomiendan el uso de 0.5 a 2mg. intravenosos o intramusculares como dosis única (15).

Los efectos colaterales producidos por el haloperidol más frecuentes son a nivel neurológico: Síntomas Extrapiramidales, como temblor, rigidez, salivación excesiva, bradiquinesia, acatisia, distonía aguda; disquinesia tardía, manifestada por movimientos rítmicos involuntarios de la lengua, cara, boca o mandíbula; síndrome neuroléptico maligno, caracterizado por hipertermia, rigidez muscular, inestabilidad autonómica, alteración de la conciencia y otros efectos sobre el sistema nervioso central como depresión, sedación, agitación, somnolencia, insomnio, cefalea, confusión, vértigo, convulsiones de tipo gran mal y aparente agravamiento de síntomas psicóticos. Las contraindicaciones para su administración son: estados comatosos, depresión del SNC debida a alcohol u otras drogas antidepresivas; enfermedad de Parkinson, conocida hipersensibilidad al Haloperidol, lesión de los ganglios de la base (29).

La dexametasona, es un corticoesteroide que tiene propiedades antieméticas, cuyo mecanismo se debe al antagonismo de las prostaglandinas (16). Como acción coadyuvante, estimula la liberación de endorfinas, lo cual mejora el estado de ánimo, brinda sensación de bienestar y estimula el apetito. Otro efecto encontrado es la liberación de serotonina en las vísceras (17).

Recientemente se ha utilizado para el tratamiento de náusea y vómito secundarios a la administración de quimioterapia, en asociación a 5 HT3 antagonistas al reducir los niveles de 5 hidroxitriptófano en el tejido neural y depletando el precursor triptófano; así como su capacidad de potencializar el efecto de otros antieméticos al sintetizar el receptor farmacológico. Además su vida media es de 36 a 72 horas, lo cual favorece la eficacia en la duración del efecto antiemético (16). Se recomienda su administración al inicio de la anestesia sin haberse reportado efectos adversos con una dosis única (19). La dosis recomendada es de 2 a 4mg. IV (15).

Los efectos colaterales que pueden presentarse ante su uso son: Manifestaciones musculoesqueléticas como miopatía, alteraciones en la cicatrización, osteoporosis, fracturas o necrosis avascular de la cabeza del fémur o del húmero (más frecuentemente en ancianos y mujeres postmenopáusicas). El uso prolongado puede llegar a ocasionar insuficiencia adrenocortical que varía según los individuos y depende de las dosis, frecuencia y duración del tratamiento manifestado por: anorexia, letargo, cefalea, fiebre, artralgias, mialgias, dermatitis exfoliativa, pérdida de peso e hipotensión. También se ha informado de casos de aumento en la presión intracraneal y papiledema. El tratamiento prolongado puede también ocasionar hipercortisolismo (síndrome de Cushing), irregularidades menstruales (amenorrea o dismenorrea) e hiperglucemia (30).

Los fármacos utilizados durante el presente estudio cuentan con registro y autorización de su uso ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios Comisión de Autorización Sanitaria.

Ondansetrón: Solución inyectable 8mg/4mL, envase con 3 ampolletas, registro número: 013M96 SSA, laboratorio: PISA, grupo de acuerdo al artículo 226: IV.

Haloperidol: Solución inyectable 5mg/mL, envase con 6 ampolletas, registro: 204M2002 SSA, laboratorio: PISA, grupo de acuerdo al artículo 226: III.

Dexametasona: Solución inyectable 8mg/2mL, envase con 1 ampolleta, registro: 76138 SSA, laboratorio: PISA, grupo de acuerdo al artículo 226: IV. (32).

Los 5HT<sub>3</sub> antagonistas han demostrado eficacia en la prevención de náusea y vómito postoperatorios, siendo el disponible en nuestro medio el ondansetrón. Sin embargo su eficacia en la prevención de náusea y vómito inducido por la administración de morfina intratecal no ha sido completamente satisfactoria (9).

El haloperidol también ha mostrado su efectividad como antiemético; pero su estudio ha sido más amplio en la administración de anestesia general (6, 10). Un metanálisis demostró que dosis de 0.5 a 2mg IV o IM reducen significativamente la náusea y vómito postoperatorios sin presentarse sedación ni alteraciones en el ritmo cardíaco; y los efectos extrapiramidales se presentaron en un 0.1% (14). En un estudio doble ciego, aleatorizado, controlado, se comparó el efecto de 2mg. IM de haloperidol y 1mg. IM de haloperidol en pacientes sometidos a anestesia

espinal con la administración de morfina intratecal y bupivacaína; y aunque las diferencias entre el grupo control y los que recibieron haloperidol fueron estadísticamente significativas para la reducción de náusea y vómito postoperatorios, estos se siguieron presentando con una frecuencia considerable (6).

La dexametasona es otro fármaco estudiado como alternativa para prevención de náusea y vómito postoperatorio. En un estudio aleatorizado, doble ciego, comparado con placebo se compararon dosis de 1.5 mg, 2.5mg, 5mg. y 10mg. proponiéndose como dosis mínima efectiva 5mg. (18).

Otro estudio donde se utilizó dexametasona como agente único, la eficacia fue similar al ondansertrón 4mg. y droperidol 1.25mg, y se menciona el beneficio del costo comparado con los 5HT<sub>3</sub>, así como la seguridad al ser droperidol causante de disforia (20). Es también recomendado en asociación a otros antieméticos en el manejo multimodal antiemético (21).

Las combinaciones de antieméticos han mostrado eficacia comparado con el uso de un solo fármaco. Un estudio comparó la combinación de dexametasona 10mg IV, ondasertron 1mg IV y droperidol 0.625 mg; la cuál mostró mayor eficacia que la administración de ondansertron 4mg. IV. Sin embargo fue practicado en pacientes sometidos a anestesia general (21).

Un estudio que mostró efectividad del haloperidol más dexametasona, en el que se reportó una incidencia del 7% en náusea y vómito postoperatorios, sugiere una buena alternativa, sin embargo esta se llevó a cabo en asociación tropisetron, y en pacientes sometidos anestesia general (22).

La efectividad de esta misma asociación: haloperidol 2mg. IV más dexametasona 5mg. IV fue evidente en un estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, sin embargo se practicó en mujeres sometidas a histerectomía laparoscópica, contra placebo, droperidol 1.25mg. IV, haloperidol 2mg. IV o dexametasona 5mg. IV. (23).

Recientemente se ha comparado la efectividad del haloperidol contra ondansetron, en dos estudios doble ciego, aleatorizados, controlados con placebo, las dosis utilizadas fueron 1mg. de haloperidol contra 4mg. de ondansetron. No hubieron diferencias estadísticamente significativas en la presentación de náusea y vómito postoperatorios (25, 27).

Los puntos anteriormente mencionados indican que en primer lugar no hay hasta el momento un estudio que compare la asociación de haloperidol mas dexametasona contra ondansetron. En segundo lugar, no hay tampoco estudios en los que se haya determinado la efectividad de esta asociación de fármacos para la profilaxis del vomito y náusea postoperatorios inducidos por la administración de morfina intratecal. Por último los estudios multicentricos recientes que han evaluado el manejo antiemético multimodal han sido realizados en pacientes sometidos a anestesia general y con poblaciones en las que existen múltiples variables.

## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

La administración de morfina en adición a los anestésicos locales al espacio subaracnoideo en el bloqueo de conducción nerviosa; ha demostrado gran eficacia en el control del dolor postoperatorio, en estudios recientes, sin embargo la náusea y vómito como parte de sus efectos adversos, continúa presentándose de manera frecuente. A pesar de la eficacia de los antagonistas 5HT<sub>3</sub> el costo de los mismos es elevado y no se encuentran disponibles en algunas instituciones de Salud pública de nuestro país. El haloperidol es una butiferoa con efecto antiemético potente, utilizado en pacientes con difícil manejo de náusea y vómito, a un costo bajo; por otro lado, la dexametasona, también ha demostrado tener propiedades antieméticas; y debido al efecto adyuvante de ambos, la mezcla de los mismos puede mostrar mayor eficacia que el ondansetrón. Es por ello que el planteamiento del problema del presente estudio es determinar si la asociación de haloperidol más dexametasona tiene igual o mayor eficacia que el ondansetrón en la prevención de náusea y vomito postoperatorios inducidos por la administración de morfina en el espacio subaracnoideo.

## JUSTIFICACION:

El manejo de la náusea y vómito postoperatorios es uno de los principales problemas a los que se ve enfrentado el anestesiólogo; en especial en pacientes a los que se ha administrado morfina en el espacio subaracnoideo; lo que condiciona incertidumbre en el uso de esta técnica, a pesar de la adecuada analgesia que proporciona. En el hospital de la mujer la anestesia regional con la técnica del bloqueo subaracnoideo es ampliamente usada y recientemente se ha incorporado al cuadro básico de la institución la morfina. El beneficio que la administración de la misma en el espacio subaracnoideo provee como analgesia postoperatoria, obliga a la prevención adecuada de los efectos adversos que se presenten, específicamente la profilaxis de la náusea y vómito postoperatorios. Los fármacos que han demostrado más eficacia como lo es el ondansetron, tiene un alto costo; y su acción no siempre ha sido totalmente satisfactoria en este tipo de pacientes. El haloperidol es una alternativa usada en los últimos años para este fin. La dexametasona, por otro lado también ha sido utilizada como antiemético, y se ha comparado mostrando eficacia contra otros fármacos. Estos dos últimos medicamentos son de menor costo en relación al ondansetron; y su asociación tiene efecto benéfico al actuar en distintos sitios. Si utilizamos las dosis efectivas de ambos fármacos; las cuales han sido en los últimos estudios seguras, al no presentarse eventos adversos, se podrían sumar sus efectos y ser más eficaces que las dosis usuales de ondansetron para la profilaxis de náusea y vómito postoperatorios inducidos por la administración de morfina intratecal; y podría esta asociación ser tomada en cuenta para la profilaxis de náusea y vómito postoperatorios en pacientes de alto riesgo de presentarlos, específicamente en aquellos en quienes se administrará morfina en el espacio subaracnoideo.

## HIPOTESIS.

Tanto el haloperidol como la dexametasona han demostrado por si solos potentes efectos antieméticos y tienen distintos sitios de acción, por lo cuál su asociación podría tener igual o mayor efectividad que el ondansetron en la prevención de náusea y vómito postoperatorios inducidos por la administración de morfina en el espacio subaracnoideo.

## OBJETIVOS GENERALES

Demostrar la eficacia de la asociación de haloperidol 2mg. intravenosos más dexametasona 8mg. intravenosos versus ondansetron 4mg. intravenosos, para la profilaxis de náusea y vómito postoperatorios inducidos por la administración de morfina en el espacio subaracnoideo.

## OBJETIVOS ESPECIFICOS

Demostrar la eficacia de la asociación de haloperidol más dexametasona.

Demostrar efecto benéfico mayor de esta asociación comparado con ondansetron.

## METODOLOGÍA

### DISEÑO DEL ESTUDIO

Se trata de un estudio comparativo, abierto, de intervención, prospectivo, prolectivo y longitudinal.

### DEFINICION DEL UNIVERSO:

Pacientes que se sometieron a bloqueo de conducción nerviosa con la administración de morfina más anestésico local en el espacio subaracnoideo, en el periodo de febrero del 2010 a junio del 2010, que cumplieron con los criterios de inclusión.

Se incluyeron dos grupos de 31 pacientes cada uno, del sexo femenino, en total 62, que se asignaron de manera aleatoria.

En el grupo HD se administró Haloperidol 2mg. intravenosos más Dexametasona 8mg. intravenosos previo al inicio de la anestesia. En el grupo O se administró Ondansetron 4mg. intravenosos al término de la cirugía.

#### CRITERIOS DE INCLUSION:

- Pacientes ASA I – ASA III.
- Edad de 18 a 60 años.
- Peso mayor a 50kg. y menor a 100kg.
- Sin contraindicación para la administración de morfina en el espacio subaracnoideo.
- Sin antecedente de enfermedad por reflujo gastro-esofágico
- Sin contraindicación para la administración de haloperidol, dexametasona u ondansetron.

#### CRITERIOS DE EXCLUSION:

- Embarazadas
- Pacientes bajo tratamiento con cualquier otro tipo de antiemético.
- Cirugía de urgencia
- Alergia a cualquiera de los fármacos utilizados en el estudio.
- Que no cumplieron con cualquiera de los criterios de inclusión.
- Que existiera contraindicación para recibir anestesia regional.
- Que el paciente no aceptara el procedimiento.

#### CRITERIOS DE ELIMINACION:

- Cualquier complicación o evento adverso que pusiera en riesgo la vida durante el periodo pre, trans y postoperatorio.
- Más de tres eventos de náusea y/o vómito postoperatorios que requirieran terapia de rescate.



#### DEFINICION DE VARIABLES Y UNIDADES DE MEDIDA:

Tiempo: Se evaluará la presencia de náusea y/o vómito postoperatorios cada hora durante las primeras dos horas posterior a la cirugía, cada 2 horas en las siguientes 4 horas y posteriormente cada 4 horas hasta las 24 horas.

Náusea: Sensación subjetiva de inminencia de vómito, sin expulsión de contenido gástrico a través de la boca.

Vómito o emesis: Es la expulsión forzada del contenido gástrico a través de la boca.

Arqueo: Es un esfuerzo de vómito, no productivo, que en ocasiones antecede al mismo.

Episodio de náusea y vómito postoperatorio: a la presencia de náusea y/o vómito en las primeras 24 horas del postoperatorio (26).

EVALUACION DE LA NAUSEA: Se utilizó la escala de 0 a 3 puntos para evaluar la nausea (28):

- 0. Sin náusea
- 1. Náusea muy leve
- 2. Náusea leve (incómoda)
- 3. Náusea severa ( molesta)

#### PRESENCIA DE ARQUEO:

Si: Presencia de arqueo.

No: Sin presencia de arqueo.

#### PRESENCIA DE VOMITO:

Si: Presencia de vómito.

No: Sin presencia de vómito.

#### DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

Se realizó valoración preanestésica de los pacientes en estudio, de acuerdo al diagnóstico, antecedentes, exploración física y estudios de laboratorio y gabinete; y se determinó el estado clínico de los mismos de acuerdo a la American Society of Anesthesia. Una vez cumplidos los criterios de inclusión, se solicitó la autorización del mismo a través de su firma o huella digital en la hoja de consentimiento informado, explicándose probables complicaciones y efectos adversos relacionados a los fármacos administrados. Se asignaron los casos de manera alternada en dos grupos: El grupo HD recibió 2mg. de haloperidol intravenosos más 8mg. de dexametasona intravenosos, previo al inicio de la anestesia. El grupo O recibió 4mg. de ondansetrón intravenosos al término de la cirugía a realizar. El procedimiento anestésico se realizó bajo monitorización no invasiva de los pacientes con vigilancia de Tensión arterial, frecuencia cardíaca y oximetría de pulso. Se colocó a los pacientes en decúbito lateral izquierdo y previo a realizar asepsia y antisepsia de región lumbar y colocación de campos estériles, se realizó el bloqueo de conducción nerviosa en el espacio subaracnoideo en L1-L2, L2-L3 o L3-L4 con aguja espinal Withacre 25, 26 ó 27; utilizando como anestésico local bupivacaína hiperbárica al 0.5%, a dosis dependiente del procedimiento a realizar más morfina 100mcg por la misma vía. En ambos grupos se vigiló al paciente bajo misma monitorización durante el procedimiento y se llevó a cabo reposición de líquidos intravenosos de acuerdo a las guías de Massachusetts. Al término del procedimiento se valoró la escala de Aldrete, así como a la llegada a la unidad de cuidados postanestésicos y cada que fue necesario hasta su egreso al área de hospitalización. Se evaluó la presencia de episodios de náusea y/o vómito postoperatorios cada hora durante las primeras dos horas posterior a la cirugía, cada 2 horas en las siguientes 4 horas y posteriormente cada 4 horas hasta las 24 horas. Se determinó la severidad de la náusea mediante la escala de 4 puntos citada. Se administrarán 10mg. de metoclopramida intravenosos al ocurrir vómito y/o una evaluación de la náusea que excediera de 4 puntos. Se recabaron todos los datos en la hoja de registro de cada paciente. Se llevó a cabo la comparación de resultados de ambos grupos.

## CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Febrero 2010: Presentación del protocolo ante el comité de ética del Hospital de la Mujer de Morelia, Michoacán.

Febrero a junio de 2010: Recolección de datos.

Junio de 2010: Análisis de resultados, evaluación y estadística. Presentación de resultados.

## RECURSOS DISPONIBLES

RECURSOS HUMANOS: Dra. Martha Paulina Villanueva Olivarez residente de anestesiología, quien invirtió 8 horas del turno matutino de lunes a viernes y horas de guardia vespertinas, nocturnas y de fin de semana, en los casos que se presentaron.

RECURSOS MATERIALES: Aportados por el Hospital de la Mujer:

- Papelería: Hojas de recolección de datos y de consentimiento informado.
- Material de equipo de bloqueo: Antiséptico tópico, agujas espinales marca BD withacre ó quincke 25, 26 y 27, bupivacaína al 0.5%, jeringas desechables de 3ml.
- Morfina marca graten para administración subaracnoidea, 2.5mg. en 2.5ml.
- Ondansetron, ámpulas de 4mg. para aplicación intravenosa, marca PISA.
- Haloperidol, ámpulas de 5mg. en 1ml. para aplicación intravenosa, marca PISA.
- Dexametasona ámpulas de 8mg. En 2ml. para aplicación intravenosa, marca PISA.

## RESULTADOS:

Se estudiaron un total de 65 pacientes, de los cuales se excluyeron 2 por requerir anestesia general durante la cirugía y 1 paciente fue eliminada por requerir más de 3 dosis de rescate.

De los 62 pacientes incluidos se asignó de manera aleatoria a dos grupos, el primero O (ondansetrón 4mg. IV al término de cirugía) y el segundo HD (Haloperidol 2mg. iv más dexametasona 8mg. IV), cada uno con 31 pacientes.

Para el análisis de datos se determinaron para cada variable moda, mediana, media, desviación estándar y varianza; y se llevó a cabo la prueba T de student, mostrándose debajo de cada tabla los datos.

Las edades en cada grupo se muestran en las tablas 1 y 2, para los grupos O y HD, respectivamente. Para el grupo O se calculó una media de edad de 42.7, una mediana de 43, desviación estándar de 47.52, varianza de 2258.54 y la moda fue de 50 años. Para el grupo HD, la media fue 37.22, la mediana de 47, desviación estándar de 43.54, varianza 1895.98 y la moda fue de 48 años.

var 2258.64762  
 moda 50

Tabla 1. Grupo O

Tabla 1 y 2. Edades en ambos grupos.

EDAD	GRUPO 0
18	1
19	1
23	1
26	1
27	1
29	1
36	1
38	1
39	1
41	2
42	1
43	1
44	2
45	1
46	1
47	2
49	3
50	4
54	2
57	2
60	1

t= 0.01194592  
 media 42.7096774  
 mediana 43  
 des est 47.5252314

EDAD	GRUPO HD
18	1
22	1
24	1
26	2
29	3
30	2
32	1
33	2
34	1
36	2
37	2
39	1
41	1
43	1
46	1
47	1
48	4
50	3
55	1

t 0.01087216  
 media 37.2258065  
 mediana 47  
 des est 43.5428807  
 var 1895.98246  
 moda 48

Tabla 2. Grupo HD

Figura 1 y 2, muestran las edades en cada grupo.

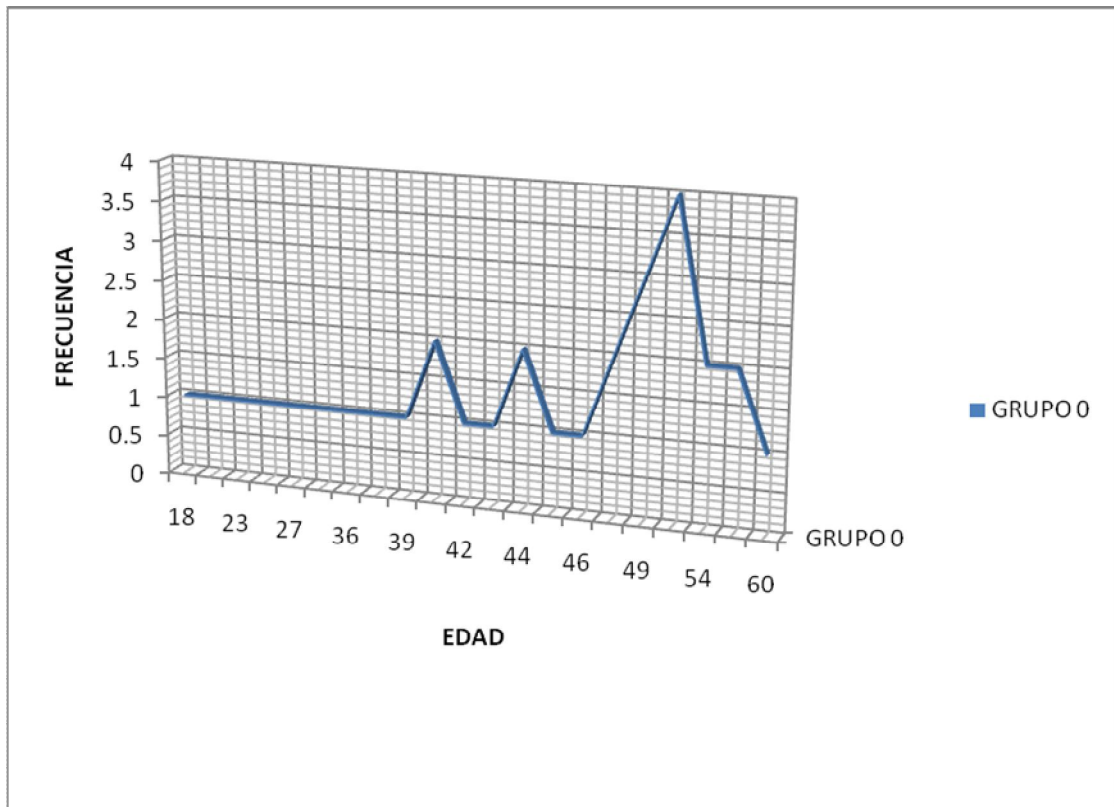


Figura 1. Gráfica de edades en el grupo O.

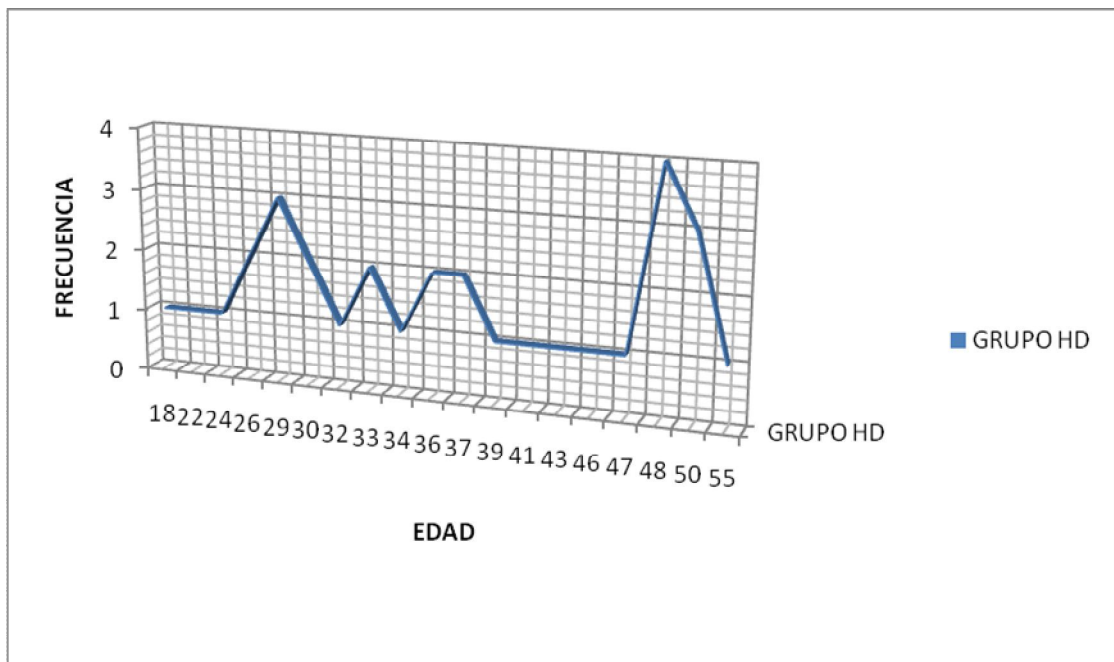


Figura 2. Gráfica de edades en el grupo HD.

Se determinó en todos los pacientes el estado clínico de acuerdo a la American Society of Anesthesia; solo se incluyeron pacientes ASA I, II y III. Se encontró que de los 62 pacientes incluidos en el estudio, 11 pertenecían a la clase I (3 del grupo O y 8 del grupo HD), 43 a la clase II (22 del grupo O y 21 del grupo HD) y 8 a la clase III (6 del grupo O y 2 del grupo HD). Para los pacientes clase I la media fue de 5.5, mediana 5.5, desviación estándar 3.53 y la varianza de 12.5. Para los pacientes clase II la media fue 21.5, mediana 21.5, desviación estándar 0.70 y varianza de 0.5, y para los pacientes clase III la media fue 4, mediana 4, desviación estándar 2.82 y varianza 8. En ambos grupos la moda fue ASA II.

Tabla 3. Clasificación de acuerdo a la American Society of Anesthesia en ambos grupos.

GRUPO	ASA I	ASA II	ASA III
O	3	22	6
H	8	21	2

media	5.5	21.5	4
mediana	5.5	21.5	4
desv est	3.53553391	0.70710678	2.82842712
var	12.5	0.5	8
t=	0.81660544	79.8046225	0.92796073

Figura 3. Gráfica de la clasificación ASA en ambos grupos.

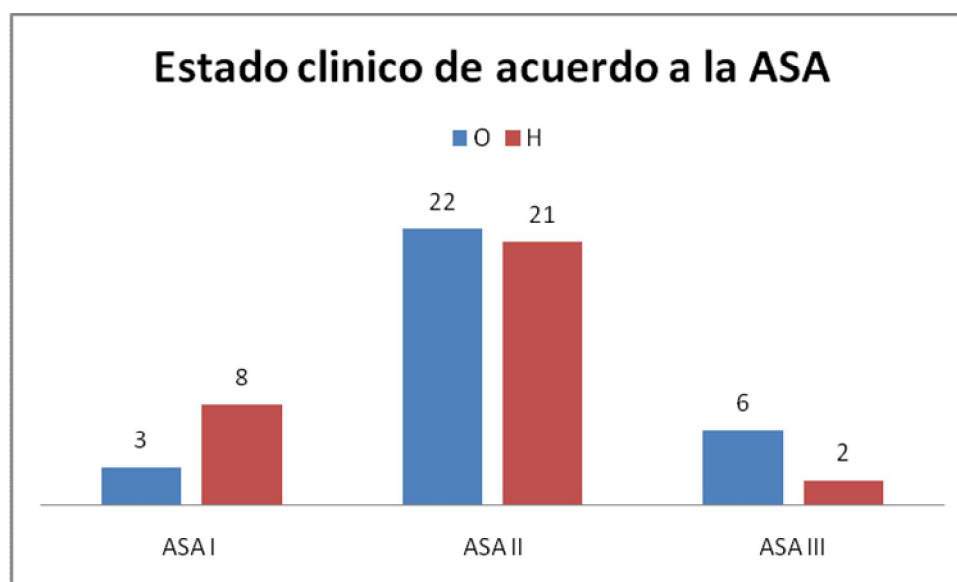


Figura 3. Clasificación de acuerdo a la ASA.

Tabla 4. Evaluación del grado de náusea en el grupo O.

GRADO DE NÁUSEA

TIEMPO	O	I	II	III
1 HORA	18	10	2	1
2 HORAS	17	9	3	2
4 HORAS	13	9	5	4
6 HORAS	22	5	2	2
10 HORAS	27	2	1	1
14 HORAS	31	0	0	0
18 HORAS	30	1	0	0
24 HORAS	30	0	1	0
TOTAL	188	36	14	10

T =	1.806503427	0.899408089	2.33179875	2.405824107
media	23.5	4.5	1.75	1.25
mediana	24.5	3.5	1.5	1
dev est	6.94879229	4.30945804	1.66904592	1.38873015
var	48.2857143	18.5714286	2.78571429	1.92857143
moda	14 horas	1 hora	4 horas	4 horas



En la figura 4 se muestra el grado de náusea en el grupo O.

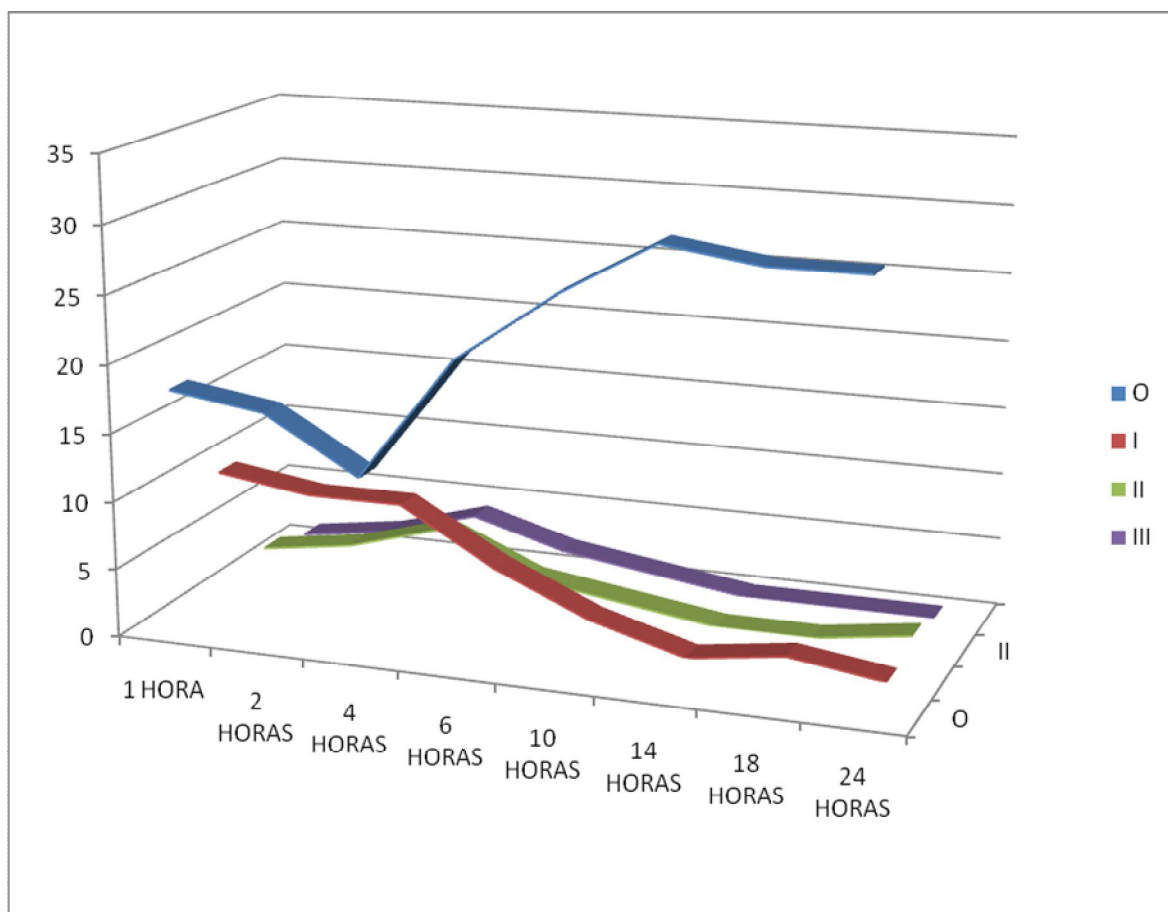


Figura 4. Evaluación del grado de náusea en el grupo O.

Tabla 5 y Figura 5. Evaluación del grado de náusea en el grupo HD.

GRADO DE NAUSEA				
TIEMPO	O	I	II	III
1 HORA	15	10	3	3
2 HORAS	19	10	1	0
4 HORAS	15	9	3	4
6 HORAS	23	5	2	1
10 HORAS	28	2	1	0
14 HORAS	30	0	1	0
18 HORAS	31	0	0	0
24 HORAS	30	0	1	0
TOTAL	191	36	12	8
T=	1.909478249	0.790020619	4.871793817	1.443494464
media	23.875	4.5	1.5	1
mediana	25.5	3.5	1	0
dev est	6.81254096	4.59813627	1.06904497	1.60356745
var	46.4107143	21.1428571	1.14285714	2.57142857
moda	18 horas	1 y 2 horas	1 y 4 horas	4 horas

Tabla 5 . Evaluación del grado de náusea en el grupo HD.

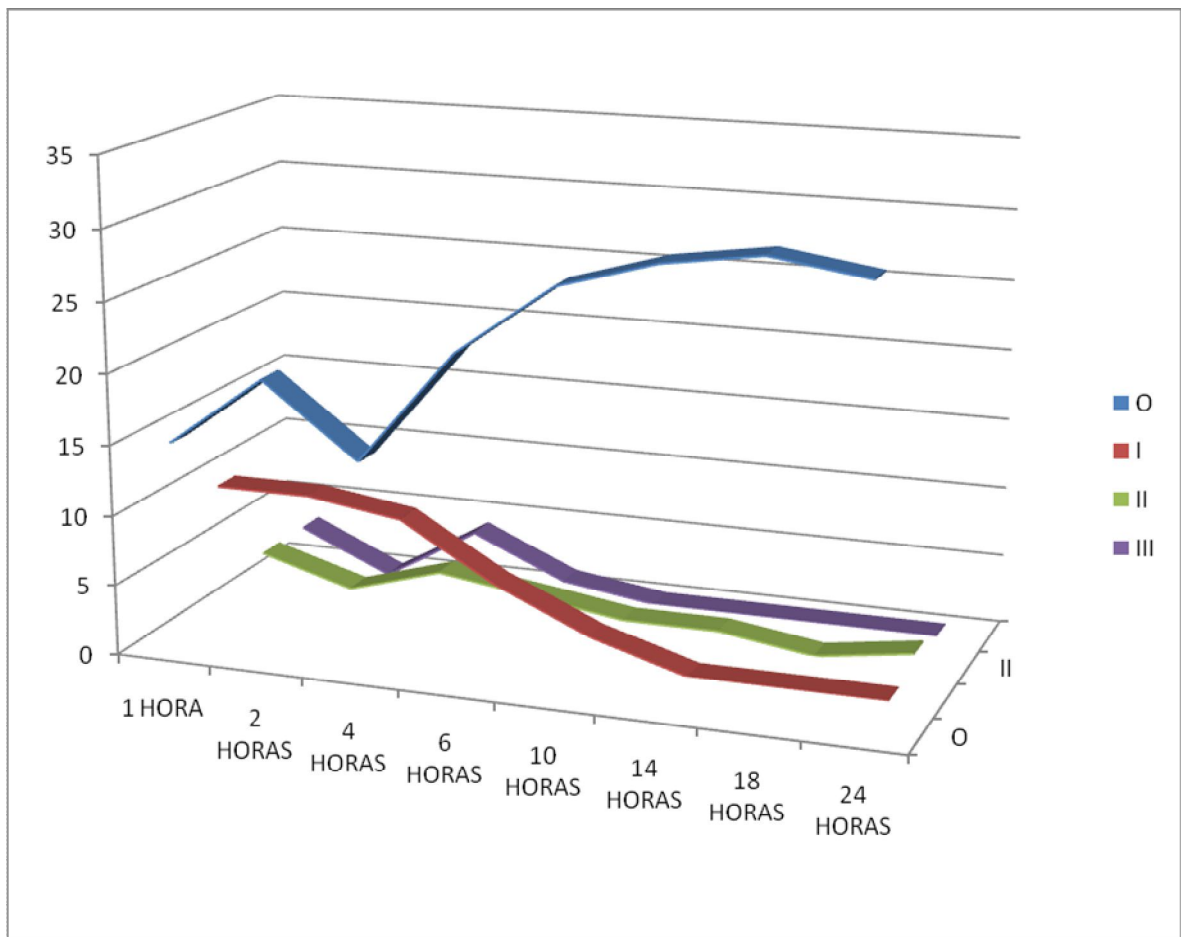


Figura 5. Evaluación de náusea en el grupo HD.

En ambos grupos se determinó el grado de náusea a la hora, 2 horas, 4 horas, 6 horas, 10 horas, 14 horas, 18 horas y 24 horas. En el grupo O, los pacientes que no presentaron náusea fueron: 18 a la hora, 17 a las 2 horas, 13 a las 4 horas, 22 a las 6 horas, 27 a las 10 horas, 31 a las 14 horas, 30 a las 18 horas y 30 a las 24 horas, con una media de 23.5, mediana 24.5, desviación estándar 6.94, varianza de 48.2, siendo la moda las 14 horas (hora de menor presentación de náusea). Los pacientes que presentaron náusea grado I a la hora fue de 10, a las 2 horas 9, a las 4 horas 9, 6 horas 5, 10 horas 2, 14 horas 0, 18 horas 1 y a las 24 horas 0, siendo la moda 1 hora, con una media de 4.5, mediana 3.5, desviación estándar 4.30, varianza 18.57. Los pacientes que presentaron náusea grado II fueron a la hora 2, a las dos horas 3, 4 horas 5, 6 horas 2, 10 horas 1, 14 horas 0, 18 horas 0 y a las 24 horas 1, siendo la moda 4 horas, con una media de 1.75, mediana 1.5, desviación estándar 1.66, varianza 2.78. Los pacientes que presentaron náusea grado III fueron a la hora 1, a las dos horas 2, a las 4 horas 4, 6 horas 2, 10 horas 1, 14 horas 0, 18 horas 0 y a las 24 horas 0, siendo la moda 4 horas, con una media de 1.25, mediana 1, desviación estándar 1.38, varianza 1.92. De acuerdo a lo anterior, se presentaron 36 episodios de náusea grado I, 14 episodios de náusea grado II y 10 episodios de náusea grado III. La hora en la que se presentaron menos episodios de náusea fue a las 14 horas y la mayor cantidad de episodios a las 4 horas.

En el grupo HD, los pacientes que no presentaron náusea (grado 0) fueron: 15 a la hora, 20 a las 2 horas, 15 a las 4 horas, 23 a las 6 horas, 28 a las 10 horas, 30 a las 14 horas, 31 a las 18 horas y 30 a las 24 horas, con una media de 24, mediana 25.5, desviación estándar 6.71, varianza de 45.1, siendo la moda las 18 horas (hora de menor presentación de náusea). Los pacientes que presentaron náusea grado I a la hora fue de 10, a las 2 horas 10, a las 4 horas 9, 6 horas 5, 10 horas 2, 14 horas 0, 18 horas 0 y a las 24 horas 0, siendo las modas 1 y 2 horas; con una media de 4.5, mediana 3.5, desviación estándar 4.59, varianza 21.14. Los pacientes que presentaron náusea grado II fueron a la hora 3, a las dos horas 1, 4 horas 3, 6 horas 2, 10 horas 1, 14 horas 1, 18 horas 0 y a las 24 horas 1, siendo las modas 1 y 4 horas, con una media de 1.5, mediana 1, desviación estándar 1.06 y varianza 1.14. Los pacientes que presentaron náusea grado III fueron a la hora 3, a las dos horas 0, a las 4 horas 4, 6 horas 1, 10 horas 0, 14 horas 0, 18 horas 0 y a las 24 horas 0, siendo la moda 4 horas, con una media de 1, mediana 0, desviación estándar 1.60 y varianza 2.57. De acuerdo a lo anterior, se presentaron 36 episodios de náusea grado I, 12 episodios de náusea grado II y 8 episodios de náusea grado III. La hora en la que se presentaron menos episodios de náusea fue a las 18 horas y la mayor cantidad de episodios dentro de la primera hora y a las 4 horas.

Tabla y figura 6. Presencia de arqueo en el grupo O.

Tabla 6. Presencia de arqueo en el grupo O.

PRESENCIA DE ARQUEO		
TIEMPO	SI	NO
1 HORA	5	26
2 HORAS	3	28
4 HORAS	4	27
6 HORAS	4	27
10 HORAS	2	29
14 HORAS	0	31
18 HORAS	0	31
24 HORAS	1	30
TOTAL	19	229

T= 2.384903898 28.74436803

media 2.375 28.625  
 mediana 2.5 28.5  
 dev est 1.92260983 1.92260983  
 var 3.69642857 3.69642857  
 moda 1 hora 14 y 18 horas

Figura 6. Presencia de arqueo en el grupo O.

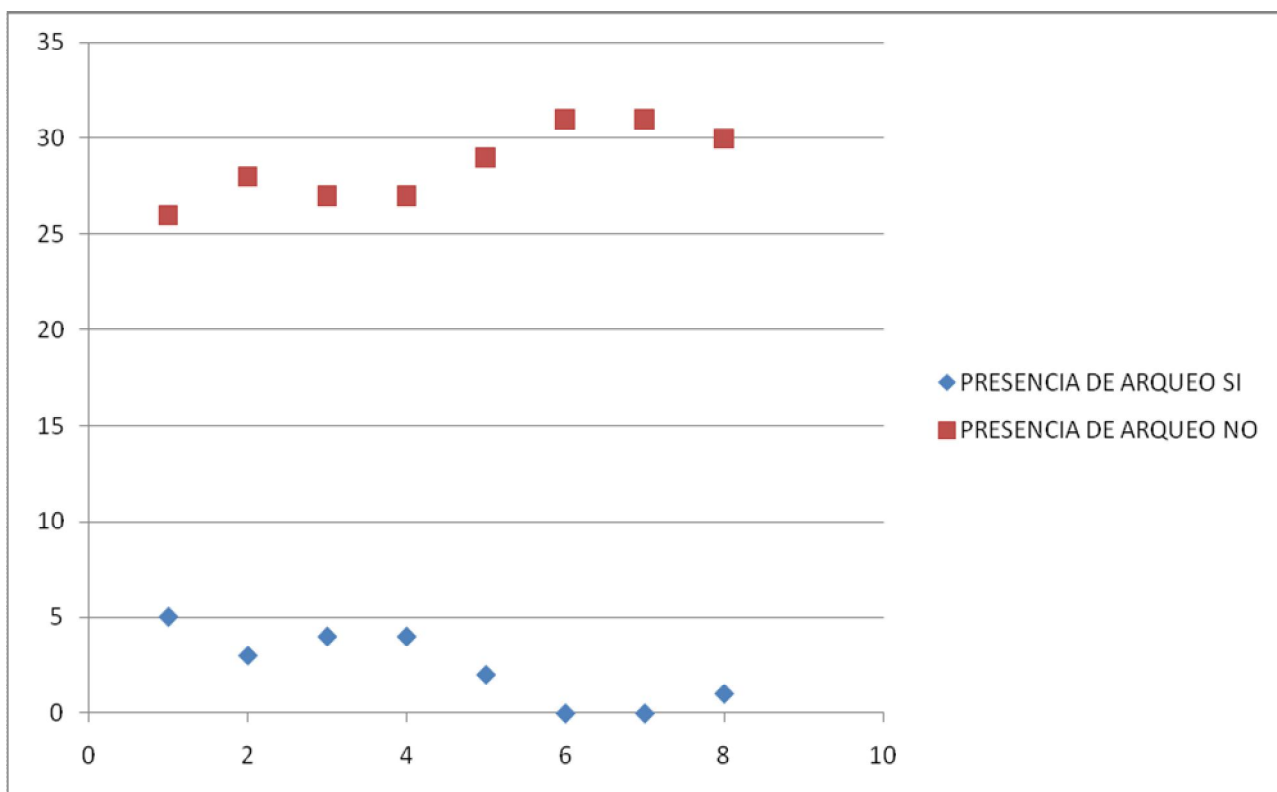
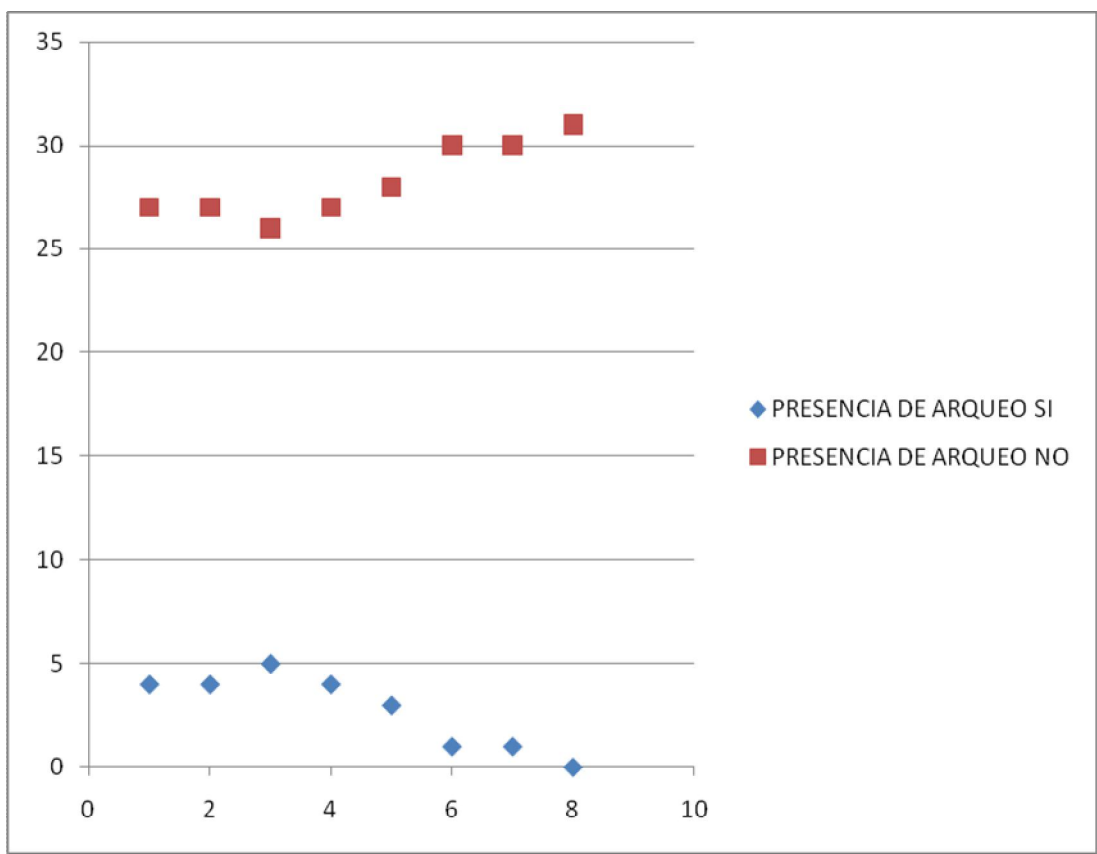


Tabla 7. Presencia de arqueo en el grupo HD.

PRESENCIA DE ARQUEO		
TIEMPO	SI	NO
1 HORA	4	27
2 HORAS	4	27
4 HORAS	5	26
6 HORAS	4	27
10 HORAS	3	28
14 HORAS	1	30
18 HORAS	1	30
24 HORAS	0	31
TOTAL	22	226

T= 3.04055217 22.73503781  
 media 2.75 28.25  
 mediana 3.5 27.5  
 desv est 1.83225076 1.83225076  
 var 3.35714286 3.35714286  
 moda 4 horas 24 horas

Figura 7. Presencia de arqueo en el grupo HD.



Se evaluó la presencia de arqueo en ambos grupos en la primera hora, a las 2 horas, 4 horas, 6 horas, 10 horas, 14 horas, 18 horas y 24 horas.

En el grupo O, los pacientes que presentaron arqueo fueron: en la primer hora 4, dos horas 4, 4 horas 5, 6 horas 4, 10 horas 3, 12 horas 1, 18 horas 1 y a las 24 horas 0, siendo la hora de mayor presentación a las 4 horas, con una media de 2.75, mediana 3.5, desviación estándar 1.83, varianza 3.35. El menor número de episodios de arqueo fue a las 24 horas. El total de episodios de arqueo fue de 19.

En el grupo HD, los pacientes que presentaron arqueo fueron: en la primer hora 5, dos horas 3, 4 horas 4, 6 horas 4, 10 horas 2, 12 horas 0, 18 horas 0 y a las 24 horas 1, siendo la hora de mayor presentación en la primer hora, con una media de 2.37, mediana 2.5, desviación estándar 1.92, varianza 3.69. El menor número de episodios de arqueo fue a las 14 y 18 horas. El total de episodios de arqueo fue de 22.

De la misma manera se evaluó la presencia de vómito en ambos grupos en la primer hora, a las 2 horas, 4 horas, 6 horas, 10 horas, 14 horas, 18 horas y 24 horas.

En el grupo O, los pacientes que presentaron vómito fueron: en la primer hora 3, dos horas 1, 4 horas 2, 6 horas 1, 10 horas 2, 12 horas 6, 18 horas 0 y a las 24 horas 1, siendo la hora de mayor presentación la primer hora, con una media de 1.25, mediana 1, desviación estándar 1.03, varianza 1.07. El menor número de episodios de vómito fue a las 14 y 18 horas. El total de episodios de vómito fue de 10.

En el grupo HD, los pacientes que presentaron vómito fueron: en la primer hora 3, dos horas 1, 4 horas 2, 6 horas 2, 10 horas 1, 12 horas 1, 18 horas 1 y a las 24 horas 0, siendo la hora de mayor presentación en la primer hora, con una media de 1.37, mediana 1, desviación estándar 0.916, varianza 0.839. El menor número de episodios de arqueo fue a las 24 horas. El total de episodios de vómito fue de 11.

Tabla 8. Presencia de vómito en el grupo O.

PRESENCIA DE VÓMITO		
TIEMPO	SI	NO
1 HORA	3	28
2 HORAS	1	30
4 HORAS	2	29
6 HORAS	1	30
10 HORAS	2	29
14 HORAS	0	31
18 HORAS	0	31
24 HORAS	1	30
TOTAL	10	238

T=	4.330483393	103.0655048
media	1.25	29.75
mediana	1	30
desv est	1.03509834	1.03509834
var	1.07142857	1.07142857
moda	1 hora	14 y 18 horas

Figura 8. Presencia de vómito en el grupo O.

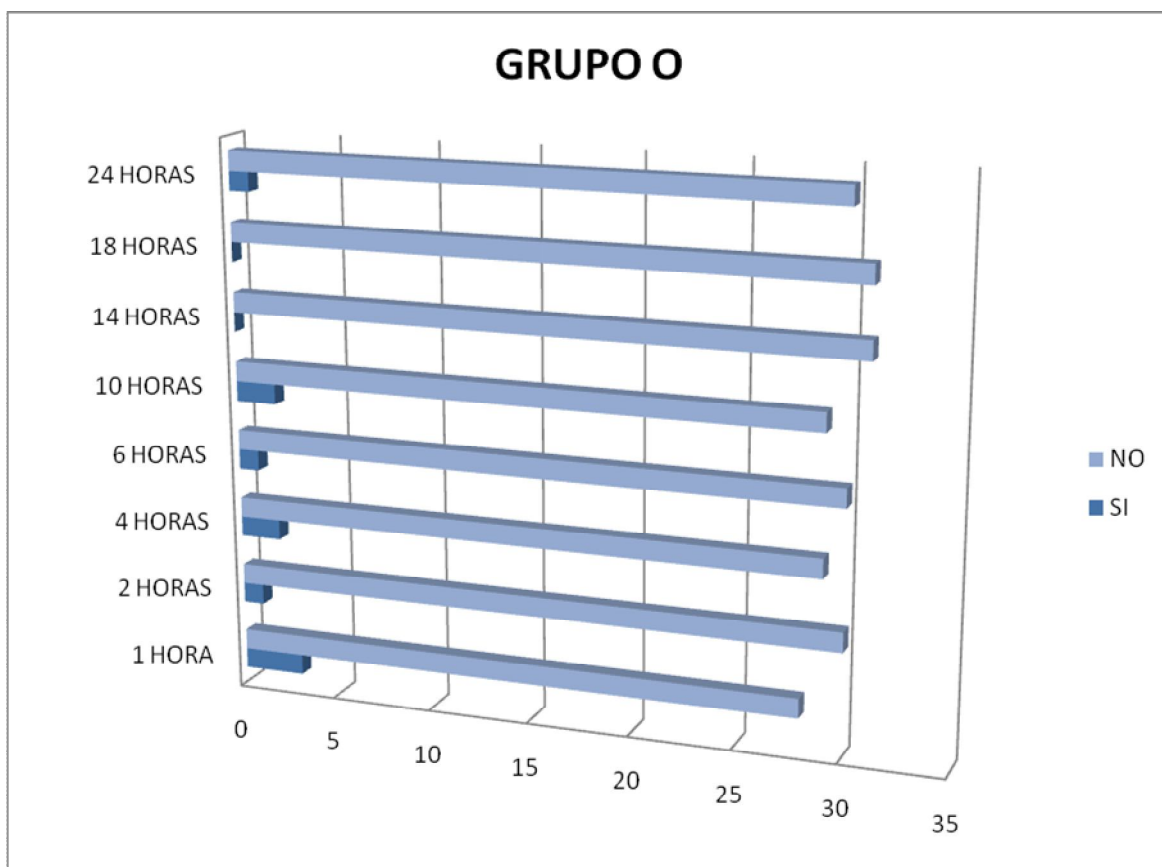




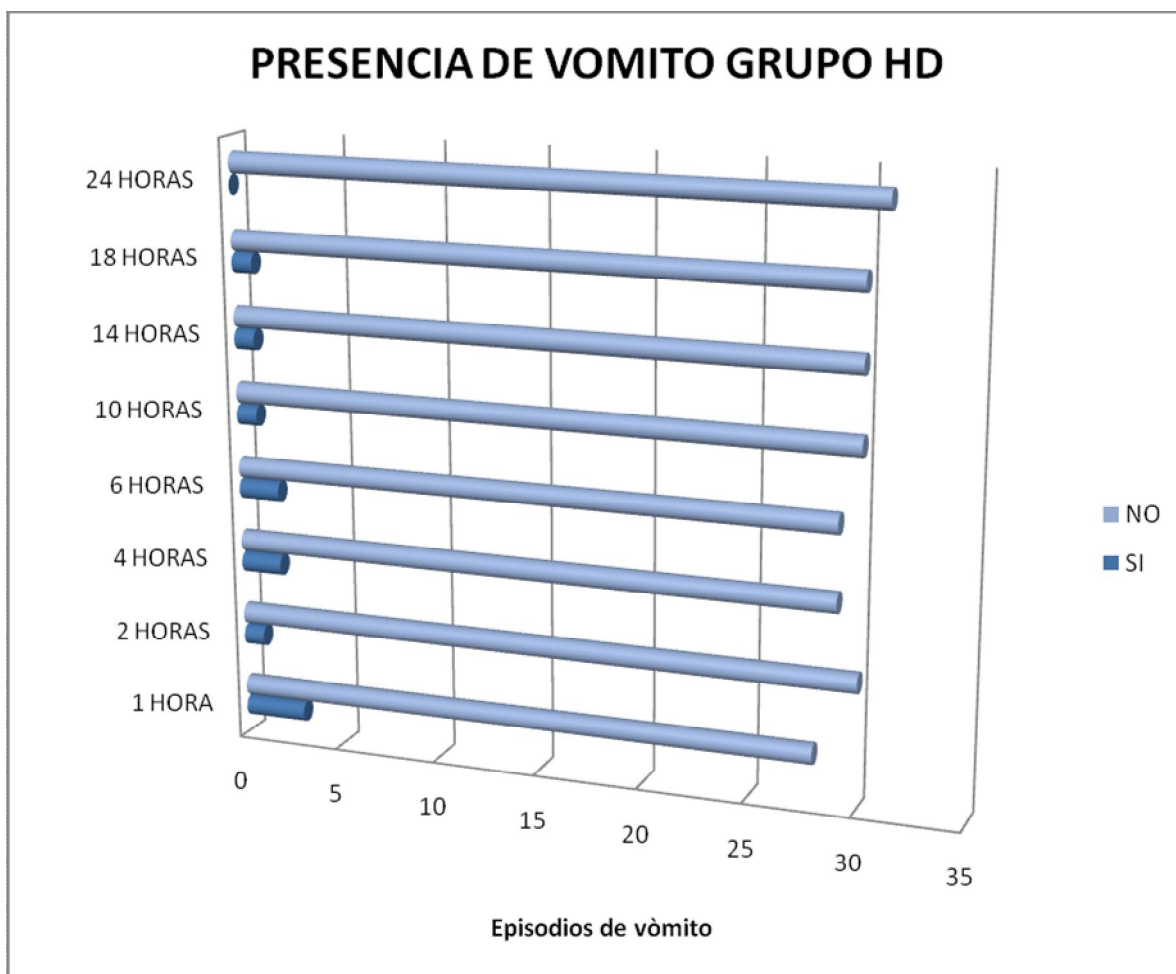
Tabla 9. Presencia de vómito en el grupo HD.

PRESENCIA DE VOMITO		
TIEMPO	SI	NO
1 HORA	3	28
2 HORAS	1	30
4 HORAS	2	29
6 HORAS	2	29
10 HORAS	1	30
14 HORAS	1	30
18 HORAS	1	30
24 HORAS	0	31
TOTAL	11	237

T=	6.08110434	131.0201571
media	1.375	29.625
mediana	1	30
desv est	0.91612538	0.91612538
var	0.83928571	0.83928571
moda	1 hora	24 horas

Figura 9. Presencia de vómito en el grupo HD.



## ANÁLISIS DE RESULTADOS:

Los pacientes en el grupo O y HD tuvieron una media de edad de 42.7 y 37.22, respectivamente, la moda de 50 y 48 años respectivamente y la varianza de 2258.54 y 1895.98, respectivamente; lo cual traduce similitud entre los grupos estudiados.

Respecto al estado clínico de acuerdo a la American Society of Anesthesia, se encontró mayor frecuencia en pacientes que pertenecieron a la clase II y en menor número a las clases I y III, siendo similares en ambos grupos.

En el grupo O se presentaron en total de 60 episodios de náusea contra el grupo HD en el que se presentaron 56 episodios. El grado I fue el más frecuente en ambos grupos (36 episodios en los dos grupos), durante la primera hora se registró la mayor parte de los mismos para el grupo O y para el HD la primera y segunda hora. En segundo lugar se presentaron 14 episodios de náusea grado II en el grupo O y 12 en el HD, siendo a las 4 horas el registro del mayor número (5 episodios) en el grupo O y 3 episodios durante la primer hora y a las 4 horas en el HD. Por último los pacientes que presentaron náusea grado III fueron 10 en el grupo O, siendo a las 4 horas el mayor registro en ambos (4 episodios en ambos). Por lo anterior se observó menor cantidad de episodios de náusea en el grupo HD, así como menor severidad.

El total de episodios de arqueo en el grupo O fue de 19 y para el grupo HD de 22. Para el grupo O la mayor cantidad de episodios se presentó a las 4 horas y para el HD durante la primera hora, con 4 y 5 episodios, respectivamente. En el grupo O el menor número de episodios fue a las 14 y 18 horas; y para el grupo HD a las 24 horas, durante las que no se presentó ningún episodio de arqueo. Por lo tanto en el grupo O hubo menor cantidad de episodios respecto al grupo HD.

El total de episodios de vómito en el grupo O fue de 10 y en el grupo HD de 11. Para el grupo O la mayor cantidad de episodios se presentó durante la primera hora y para el HD también durante la primera hora, con 3 episodios en ambos grupos. En el grupo O el menor número de episodios se registro a las 14 y 18 horas y para el grupo HD a las 24 horas, con cero episodios en ambos grupos. Por lo tanto hubo menor cantidad de episodios de vómito en el grupo HD.

## DISCUSIÓN:

En el presente estudio se evaluó la eficacia del haloperidol más dexametasona en prevención de náusea y vómito postoperatorios inducidos por la administración de morfina al espacio subaracnoideo, durante la anestesia regional, sin embargo la de ambos ha sido demostrada de manera más amplia en la administración de anestesia general (6, 10, 20, 21,22); por lo que las dosis propuestas de 0.5 a 2mg IV (14), han sido utilizadas en el mismo tipo de procedimientos y por lo tanto no para los fines de este estudio, por lo que puede ser necesario modificar la misma. Estudios en los que el haloperidol sin otro adyuvante se ha utilizado en pacientes sometidos a anestesia espinal con adición de morfina, al igual que este estudio, aunque se ha mostrado reducción de náusea y vómito postoperatorios, los episodios se han seguido presentando con una frecuencia considerable (6), en nuestro estudio observamos que la frecuencia de los episodios fue similar respecto al grupo en el que se administró ondansetrón, pero sin mostrar una diferencia significativa; y al igual que los otros estudios citados, los episodios se continuaron presentando. Por otra parte nuestro estudio se llevó a cabo solamente en población femenina, siendo en otros estudios llevado a cabo de la misma manera en cirugía laparoscópica para histerectomía mostrando efectividad, sin embargo se asoció durante el mismo droperidol (23). Por otro lado el ondansetrón al ser administrado sin ningún adyuvante al mostrar eficacia similar en estudios anteriores, continúa hasta el momento como el más estudiado para los fines que tratamos de demostrar en nuestro trabajo. Al igual que la mayoría de los estudios realizados, el nuestro encontró similitud en la disminución de episodios de náusea y vómito en ambos grupos (25,27). De acuerdo al análisis de datos que llevamos a cabo podemos concluir que hubo similitud respecto a la edad en ambos grupos, al igual que el estado clínico de las pacientes, todas sometidas a cirugía electiva y todas del sexo femenino. Observamos que los episodios de náusea y vómito se siguieron presentando en ambos grupos; y a pesar de que fue menor la presencia de náusea y vómito en el grupo HD, hubo menor presencia de arqueo en el grupo O. Consideramos que a pesar de la similitud en los datos analizados, puede encontrarse una mayor diferencia estadísticamente significativa si se estudian grupos más grandes de pacientes para este fin. De acuerdo a los datos encontrados, concluimos que la combinación de haloperidol más dexametasona, a pesar de no haber demostrado superioridad sobre la administración de ondansetrón en nuestras pacientes, sí mostraron una eficacia similar, y por lo tanto esta combinación puede ser una alternativa en el manejo perioperatorio.

## Anexo 1

“HALOPERIDOL MAS DEXAMETASONA VERSUS ONDANSETRON COMO PROFILAXIS PARA NAUSEA Y VOMITO POSTOPERATORIOS INDUCIDOS POR LA ADMINISTRACION DE MORFINA EN EL ESPACIO SUBARACNOIDEO”

### HOJA DE RECOPIACIÓN DE DATOS

Fecha: \_\_\_\_\_ Nombre de la paciente: \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_ Sexo: \_\_\_\_\_ Cirugía: \_\_\_\_\_ ASA: \_\_\_\_\_.

GRUPO: HD \_\_\_\_\_ O \_\_\_\_\_

### EVALUACION DE SEVERIDAD DE NÁUSEA

HORAS	GRADO DE NÁUSEA			
	0	1	2	3
1				
2				
4				
6				
10				
14				
18				
24				

### PRESENCIA DE ARQUEO

HORAS	ARQUEO	
	SI	NO
1		
2		
4		
6		
10		
14		
18		
24		

### PRESENCIA DE VÓMITO

HORAS	VOMITO	
	SI	NO
1		
2		
4		
6		
10		
14		
18		
24		

## CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PROTOCOLO DE INVESTIGACION CLINICA

Lugar y Fecha: \_\_\_\_\_

Por medio de la presente acepto participar en el protocolo de investigación HALOPERIDOL MAS DEXAMETASONA VERSUS ONDANSETRON COMO PROFILAXIS PARA NAUSEA Y VOMITO POSTOPERATORIOS INDUCIDOS POR LA ADMINISTRACION DE MORFINA EN EL ESPACIO SUBARACNOIDEO, registrado ante el Comité Local de Investigación del Hospital de la Mujer, de Morelia, Michoacán con el número: \_\_\_\_\_

**El Objetivo General** Demostrar la eficacia de la asociación de haloperidol 2mg. Intravenosos más dexametasona 8mg. intravenosos versus ondansetron 4mg. intravenosos, para la profilaxis de náusea y vómito postoperatorios inducidos por la administración de morfina en el espacio subaracnoideo.

**Se me ha explicado que mi participación consistirá en la administración de haloperidol más dexametasona u ondansetrón para la prevención de náusea y vómito postoperatorio tras la administración de morfina al espacio subaracnoideo.**

**Declaro que se me ha informado ampliamente sobre los posibles riesgos, inconvenientes, molestias y beneficios derivados de mi participación en el estudio**, para el haloperidol los principales son: temblor, rigidez, salivación excesiva, movimientos involuntarios de la lengua, o cara, sedación, agitación, somnolencia, insomnio, cefalea, confusión, vértigo; para el ondansetrón, nistagmus, rigidez muscular, convulsiones, bradicardia o taquicardia, mareo, hipo, visión borrosa y muy raramente ceguera transitoria, irritación en el lugar de inyección, estreñimiento y cefalea; y para la dexametasona: miopatía, alteraciones en la cicatrización, anorexia, letargo, cefalea, fiebre, artralgias, mialgias, dermatitis exfoliativa, e hiperglucemia.

**Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento si así lo decido, sin que ello afecte la atención médica que recibo en el Instituto.**

Los médicos a cargo de mi procedimiento anestésico me han dado seguridades de que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial. También se han comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque esta pudiera cambiar de parecer respecto a mi permanencia en el mismo.

Comprendo perfectamente que durante el evento anestésico – quirúrgico puedan surgir modificaciones en mis condiciones clínicas que obliguen a modificar el manejo originalmente previsto, y se me ha informado que en este caso el anestesiólogo actuará en forma oportuna y teniendo siempre mi seguridad como prioridad.

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE

\_\_\_\_\_  
TESTIGO

\_\_\_\_\_  
NOMBRE FIRMA Y MATRICULA DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE

En caso de emergencia, dudas o preguntas relacionadas con el estudio comunicarse: JEFATURA DE ANESTESIOLOGIA. Hospital de la Mujer, Morelia, Michoacán. Dr. Rigoberto de Jesús Galindo Aguilar (jefe de carrera), Dra. Martha Paulina Villanueva Olivarez. (Residente anestesiología) Tel: 3405555 ext. 1062

## BIBLIOGRAFIA

1. Apfel CC, Roewer N, Korttila K. How to study postoperative nausea and vomiting. *Acta Anaesthesiol Scand* 2002;46:921–8.
2. Tong J. Gan, Risk Factors for Postoperative Nausea and Vomiting. *Anesth Analg* 2006;102:1884 –98
3. Gan TJ. Postoperative nausea and vomiting—can it be eliminated? *JAMA* 2002;287:1233–6.
4. Roberts G, Bekker TB, Carlsen H, Moffatt CH, Slattery PJ. Postoperative Nausea and Vomiting Are Strongly Influenced by Postoperative Opioid Use in a Dose-Related Manner. *Anesth Analg* 2005;101:1343-1348.
5. Cohen M, Duncan P, DeBoer D, Tweed W. The postoperative interview: assessing risk factors for nausea and vomiting. *Anesth Analg* 1994;78:7–16
6. Parlow J, Costache I, Avery N, Turner K. Single-Dose Haloperidol for the Prophylaxis of Postoperative Nausea and Vomiting After Intrathecal Morphine. *Anesthesia and Analgesia* 2004;98:1072–6).
7. Sun R, Klein KW, White PF. The effect of timing of ondansetron administration in outpatients undergoing otolaryngologic surgery. *Anesthesia and Analgesia* 1997;84:331–6
8. Tramèr MR, Reynolds DJM, Moore RA, McQuay HJ. Efficacy, dose-response, and safety of ondansetron in prevention of postoperative nausea and vomiting: a qualitative systematic review of randomized placebo-controlled trials. *Anesthesiology* 1997;87:1277–89
9. Pitkanen MT, Numminen MK, Tuominen MK, Rosenberg PH. Comparison of metoclopramide and ondansetron for the prevention of nausea and vomiting after intrathecal morphine. *European Journal of Anaesthesiology* 1997; 14: 172–7.
10. Eberhart LH, Mauch M, Morin AM, et al. Impact of a multimodal anti-emetic prophylaxis on patient satisfaction in high-risk patients for postoperative nausea and vomiting. *Anaesthesia*. 2002;57:1022–7.

11. Lydon AM, Cooke T, Duggan F, Shorten GD. Delayed postoperative gastric emptying following intrathecal morphine and intrathecal bupivacaine. *Canadian Journal of Anaesthesia*. 1999; 46: 544–9
12. Schumann R, Polaner DM. Massive subcutaneous emphysema and sudden airway compromise after postoperative vomiting. *Anesthesia and Analgesia* 1999;89:796-797
13. Smith JC, Wright EL. Haloperidol: an alternative butyrophenone for nausea and vomiting prophylaxis in anesthesia. *AANA J* 2005;73:273–5
14. Buttner M, Walder B, von Elm E, Tramer MR. Is low-dose haloperidol a useful antiemetic?: a meta-analysis of published and unpublished randomized trials. *Anesthesiology* 2004;101:1454–63.
15. Gan TJ, Meyer T, Apfel CC, et al. Consensus guidelines for managing postoperative nausea and vomiting. *Anesthesia and Analgesia* 2003; 97:62–71.
16. Henzi I, Walder B, Tramer M. Dexamethasone for the Prevention of Postoperative Nausea and Vomiting: A Quantitative Systematic Review. *Anesth Analg* 2000;90:186
17. Harris AL. Cytotoxic-therapy-induced vomiting is mediated via enkephalin pathways. *Lancet* 1982;1:714–6.
18. Wang J, Ho S, Lee S, Liu Y, Ho C. The Use of Dexamethasone for Preventing Postoperative Nausea and Vomiting in Females Undergoing Thyroidectomy: A Dose-Ranging Study. *Anesth Analg* 2000;91:1404-1407
19. Wang JJ, Ho ST, Tzeng JI, Tang CS. The effect of timing of dexamethasone administration on its efficacy as a prophylactic antiemetic for postoperative nausea and vomiting. *Anesth Analg* 2000;91:136–9
20. Apfel CC, Korttila K, Abdalla M, Kerger H, Turan A, Vedder I, Zemak C, Danner K, Jokela R, Pocock SJ, Trenkler S, Kredel M, Biedler A, Sessler DI, Roewer N; IMPACT Investigators. A factorial trial of six interventions for the prevention of postoperative nausea and vomiting. *N Engl J Med* 2004;350:2441–51

21. Scuderi PE, James RL, Harris L, Mims GR III. Multimodal antiemetic management prevents early postoperative vomiting after outpatient laparoscopy. *Anesthesia and Analgesia* 2000;91:1408–14.
22. Eberhart LH, Mauch M, Morin AM, et al. Impact of a multimodal anti-emetic prophylaxis on patient satisfaction in high-risk patients for postoperative nausea and vomiting. *Anaesthesia* 2002;57:1022–7.
23. Chu C, Shieh J, Tzeng J, Chen J, Lee Y, Ho S, The Prophylactic Effect of Haloperidol Plus Dexamethasone on Postoperative Nausea and Vomiting in Patients Undergoing Laparoscopically Assisted Vaginal Hysterectomy. *Anesth Analg* 2008; 106:1402-1406.
24. Yaksh TL, et al. Analgesia mediated by a direct spinal action of narcotics. *Science*. 1976;192:1357-8.
25. Rosow C, Haspel K, Smith S, Grecu L, Bittner E. Haloperidol Versus Ondansetron for Prophylaxis of Postoperative Nausea and Vomiting. *Anesth Analg* 2008; 106:1407-1409.
26. Aouad M, Sayyid S, Taha S, Azar S, Nasr V, Hakki V. Haloperidol vs. ondansetron for the prevention of postoperative nausea and vomiting following gynaecological surgery. *European Journal of Anaesthesiology* (2007), 24:2:171-178.
27. Pierre S, Benais H, Pouymayou J. Apfel's simplified score may favourably predict the risk of postoperative nausea and vomiting. *Canadian Journal Anesthesia*. 2002 49: 3 pp 237–242.
28. R Melzack. Observer-derived nausea score. Measurement of nausea. *Journal of Pain Symptom Manage*. 1989;4:157–60.
29. J. Windhaber, S. Urbanits, W. Grisold, M. F. Mazurek, and P. I. Rosebush. Neurologic side effects in neuroleptic-naive patients treated with haloperidol or risperidone. *Neurology*, April 11, 2000; 54(7): 1542 - 1546.
30. K. Heimdal, H. Hirschberg, S. Haldor, W Kjell and N. Ole. High incidence of serious side effects of high-dose dexamethasone treatment in patients with epidural spinal cord compression. *Journal of Neuro-oncology*, Feb 1992; 12 (2): 141-144.



31. Finn A. Toxicity and side effects of ondansetron. Semin. Oncology. 1992 Aug;19(4 Suppl 10):53-60.

32. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Comisión de Autorización Sanitaria. Programa de Medicamentos Genéricos. Marzo 2009



Nombre de archivo: tesis  
Directorio: E:\tesis  
Plantilla: C:\Documents and Settings\Administrador\Mis documentos\protocolo haloperidol vs. ondansertron\protocolo haloperidol plus dexametasona vs. ondansertron w2003.dot  
Título:  
Asunto:  
Autor: HP Mini  
Palabras clave:  
Comentarios:  
Fecha de creación: 07/08/2010 13:35:00  
Cambio número: 2  
Guardado el: 07/08/2010 13:35:00  
Guardado por: Ruben  
Tiempo de edición: 0 minutos  
Impreso el: 11/08/2010 19:16:00  
Última impresión completa  
Número de páginas: 41  
Número de palabras: 8.310 (aprox.)  
Número de caracteres: 45.708 (aprox.)