



**SECRETARIA DE SALUD DEL ESTADO DE GUERRERO  
HOSPITAL GENERAL ACAPULCO**

**TESIS PARA OBTENER EL DIPLOMA  
DE LA ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGIA**

**“Eficacia de dexametasona más ondansetròn vs  
ondansetròn en la prevención de náuseas y vómito  
postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía  
laparoscópica en el Hospital General de Acapulco en el  
periodo noviembre 2020 a marzo 2021.”**

**PRESENTA: DRA. GRECIA NAVARRETE DE LA O**

**ASESORES DE TESIS:**

**METODOLOGICO: DR. JUAN MANUEL CARREÓN TORRES  
CONCEPTUAL: DRA. ANEL MARES JUAREZ**

**ACAPULCO, GUERRERO.  
Septiembre 2021**



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.

**“Eficacia de dexametasona más ondansetròn Vs ondansetròn  
en la prevención de náuseas y vómito postoperatorio en  
pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica en el  
Hospital General de Acapulco en el periodo noviembre 2020 a  
marzo 2021.”**

---

**DR. CARLOS DE LA PEÑA PINTOS**  
SECRETARIO DE SALUD DEL ESTADO  
DE GUERRERO

---

**DRA. MARIBEL OROZCO FIGUEROA**  
Subdirectora de enseñanza e investigación  
de la secretaria de salud

---

**DR. FÉLIX EDMUNDO PONCE FAJARDO**  
DIRECTOR DEL HOSPITAL GENERAL ACAPULCO

---

**DR. MARCO ANTONIO ADAME AGUILERA**

JEFE DE ENSEÑANZA HOSPITAL GENERAL ACAPULCO

---

**DR. RAFAEL ZAMORA GUZMÁN**

PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIDAD  
EN ANESTESIOLOGÍA DEL HOSPITAL GENERAL  
ACAPULCO

## DEDICATORIAS

Dedico con todo mi corazón esta tesis a mis padres y hermana que supieron guiarme por el buen camino, que me apoyaron sin ningún pero a lo largo de mi carrera y motivaron para cumplir mis sueños a nivel personal y profesional, todo se los debo a ustedes, estaré eternamente agradecida. Los amo.

Agradezco y dedico este logro también a mi futuro esposo Luis Miguel Díaz, el cual me ha acompañado estos tres largos años de residencia medica que han sido los más difíciles para mí en mi formación como profesional de la salud, gracias por tu tiempo, paciencia, esfuerzo y mucho amor que me brindaste en este proceso, por levantarme cuando lo necesitaba y jamás dejar que me rindiera, este logro también es tuyo. Te amo.

Grecia Navarrete de la O.

## INDICE

1. RESUMEN O INTRODUCCION _____	5
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA _____	6
3. JUSTIFICACIÓN _____	8
4. FUNDAMENTO TEÓRICO (ANTECEDENTES) _____	9
5. OBJETIVOS DE INVESTIGACIÓN _____	13
6. METODOLOGÍA _____	14
a) Definiciones operacionales (operacionalización)	
b) Tipo y diseño general del estudio	
c) Universo de estudio, selección y tamaño de muestra, unidad de análisis observación.	
d) Criterios de inclusión y exclusión	
e) Intervención propuesta (sólo para este tipo de estudios)	
f) Procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos	
g) Procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos	
7. PLAN DE ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS _____	25
8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS _____	39
9. CRONOGRAMA _____	42
10. PRESUPUESTO _____	43
11. ANEXOS (Instrumentos de recolección de información. Ampliación de métodos y procedimientos a utilizar, etc.) _____	47

## 1. RESUMEN

**Introducción:** La presentación de náuseas y vómito postoperatorios (NVPO) son de los efectos colaterales más comunes en el período postoperatorio, presentándose entre el 30 y 80% de los pacientes. La asociación de ondansetrón y dexametasona ha demostrado ser eficaz para la prevención de NVPO.

**Objetivo:** Evaluar la efectividad de la administración conjunta de Dexametasona con Ondansetrón versus solamente Ondansetrón para prevenir las náuseas y el vómito en pacientes post operados de colecistectomía laparoscópica en el Hospital General de Acapulco.

**Material y métodos:** Se realizó ensayo clínico aleatorizado, a los pacientes ASA I y II se les administro Dexametasona 4 mg previos al procedimiento quirúrgico y 4 mg de Ondansetrón 30 min antes del término de este, a los pacientes ASA I y II se les administro Ondansetrón 8 mg 30 min antes del término del procedimiento quirúrgico, se utilizó una hoja de recolección de datos en donde se tomaron signos vitales basales previos al procedimiento quirúrgico y posteriormente se evaluó los signos cada hora por 6 horas post cirugía, incluyendo signos y síntomas de nausea y vomito post operatorio.

**Resultados:** Nuestro estudio encontró una incidencia de NVPO del 40% en el grupo de profilaxis con ondansetrón 4 miligramos y del 15.78% en el grupo tratado con la combinación de ondansetrón 4 miligramos y dexametasona 4 miligramos durante las primeras 6 horas del postoperatorio. A pesar de haber una disminución del 24.22% del riesgo absoluto entre los 2 tratamientos, dicha diferencia no fue significativa desde el punto de vista estadístico, ( $P=0.09$ ).

**Conclusiones:** La administración de una combinación de ondansetrón 4 miligramos junto con dexameasona 4 miligramos es igual de efectiva que la administración solamente de ondansetrón para la prevención de las náuseas y vómitos postoperatorios en pacientes sometidos a colecistecomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada.

No hay cambios clínicamente relevantes en la presión arterial sistólica en las primeras 6 horas del postoperatorio tras ambos tratamientos.

El comportamiento de la presión arterial diastólica es clínicamente similar durante las primeras 6 horas tras utilizar los 2 esquemas profilácticos de NVPO estudiados.

No se registró ningún efecto adverso en nuestro estudio en ningún grupo.

## **2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

La colecistectomía laparoscópica aumenta la incidencia de náuseas y vómitos postoperatorios (NVPO) respecto a la colecistectomía convencional. Desde la implantación de la técnica como el estándar de oro en colecistectomía se ha evaluado constantemente su aparición. Litomi (1995) reporta que 25.7% de los pacientes tuvieron NVPO tras la colecistectomía laparoscópica, atribuyendo su presencia al estiramiento e irritación residual del peritoneo que es intrínseco a la técnica quirúrgica. Observaron un riesgo incrementado en las mujeres y en los pacientes obesos.

Las NVPO representan un problema frecuente que genera estrés tanto para el paciente como para el médico anesthesiólogo. Se asocian a la administración de anestesia, sedación y cirugía. Los síntomas son tan desagradables que se relacionan con alta insatisfacción del paciente. Entre los pacientes quirúrgicos se reporta el miedo a sufrir náuseas y vómitos postoperatorios con más frecuencia que el miedo al dolor.

Existe también la posibilidad que el uso del bióxido de carbono para generar el peritoneo tenga un rol en el aumento de la NVPO. Koivusalo (1997) evaluó el impacto de una técnica de uso mínimo de bióxido de carbono combinada con el levantamiento mecánico de la pared abdominal versus el neumoperitoneo convencional. Se identificó que el 58% de los pacientes en la técnica convencional tuvieron NVPO contra solo el 8% de los pacientes que fueron manejados con la técnica alternativa, sugiriendo un posible efecto vasodilatador cerebral del bióxido

de carbono absorbido durante la cirugía con el consiguiente aumento transitorio de la presión intracraneal en la génesis de la NVPO.

La colecistectomía laparoscópica aumenta la incidencia de náuseas y vómitos postoperatorios respecto a la colecistectomía convencional.

Desde la implantación de la técnica como el estándar de oro en colecistectomía se ha evaluado su aparición. Litomi (1995) reporta 25.7% de los pacientes tuvieron NVPO tras la colecistectomía laparoscópica, atribuyendo su presencia al estiramiento e irritación residual del peritoneo que es intrínseco a la técnica quirúrgica.

Con base a lo ya mencionado nos planteamos la siguiente pregunta de investigación:

**¿Es mejor el uso de ondansetron con dexametasona que ondansetron para prevenir la náusea y vomito postoperatorio en pacientes postoperados de colecistectomía laparoscópica en el Hospital General de Acapulco, durante noviembre 2020 a marzo 2021?**

### **3. JUSTIFICACION**

Se estima que la NVPO está presente en un 30 a un 70 % de los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica. Al parecer uno de los factores más importantes en su aparición es la insuflación de la cavidad abdominal con CO<sub>2</sub>.

Se han realizado investigaciones sobre los efectos del Ondansetrón y la Dexametasona por separado en la prevención de las NVPO en las colecistectomías. Existe la hipótesis de que la combinación de estos fármacos pudiera reducir aún más la probabilidad de aparición de las NVPO debido a que sus efectos son ejercidos mediante mecanismos de acción diferentes, con la posibilidad de que sus efectos antieméticos sean aditivos.

En el General de Acapulco se efectúan aproximadamente 90 colecistectomías laparoscópicas anuales, por lo que estaríamos teniendo aproximadamente entre 18 y 63 eventos de NVPO anuales utilizando el estándar de prevención que implica la monoterapia con Ondansetrón. Dados los efectos deletéreos que se producen tras los episodios de NVPO tras la colecistectomía laparoscópica, consideramos que se encuentra justificada la evaluación del efecto de la profilaxis con Dexametasona + Ondansetrón en pacientes que se someterán a colecistectomía laparoscópica.

Con el conocimiento obtenido pretendemos modificar el estándar de tratamiento en nuestro hospital mediante la divulgación de los resultados en sesiones académicas del servicio así como su envío al Congreso Mexicano de Anestesiología para su evaluación como trabajo libre. El público objetivo será el resto de los anestesiólogos mexicanos que pudieran aplicar el nuevo conocimiento en la prevención de la NVPO en sus pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica.

## **HIPÓTESIS**

### **HIPÓTESIS NULA**

No hay diferencia en la proporción de náuseas y vómitos con la administración de Dexametasona más Ondansetrón versus Ondansetrón en el postoperatorio tras una colecistectomía laparoscópica.

### **HIPÓTESIS ALTERNA**

Hay menor proporción de pacientes con náusea y vómito con la administración de Dexametasona más Ondansetrón versus Ondansetrón en el postoperatorio tras una colecistectomía laparoscópica.

## **4. FUNDAMENTO TEORICO**

En el 2011 Habib y colaboradores estudiaron ondansetron/dexametasona y aprepitant/ dexametasona, y observaron que la aparición de NVPO tardo 72 horas o más en presentarse el síntoma. Aprepitant es un inhibidor de la NK1 el cual resulta útil después de 24 horas del postquirúrgico. Otro estudio, en el 2014, por Jun Hee Ryu y colaboradores demostró la efectividad de dos inhibidores como (5HT<sub>3</sub>) y ramosetron u ondansetron. Demostrando que ambos inhibidores son buenas elecciones para cirugía neurológica. <sup>1</sup>

Soltaní y colaboradores en el 2010; evaluaron la eficacia del ondansetron versus metoclopramida, demostraron que no hay diferencias importantes entre el ondansetron y la metoclopramida, en la prevención de PONV. En cirugía de oído medio, Arslan en el 2011 utilizo dosis subhipnóticas de propofol mas dexametasona, y demostrando que el grupo con la dosis subhipnóticas de propofol mostro mayor prevención en la aparición de PONV. <sup>1</sup>

En el 2012, Yong Seon Choi, compararon ramosetron con dexametasona, y ondansetron con dexametasona. Concluyendo que no hubo diferencia en la eficacia entre estas dos combinaciones. <sup>2</sup>

Gómez y Hernández en 2010 evaluaron la eficacia de la dexametasona en cirugía de cáncer de mama bajo anestesia general con dexametasona 8 mg contra placebo. Se encontró una franca disminución y mayor eficacia en el grupo de la dexametasona. J.W. <sup>2</sup>

Song en el 2011 compararon ondansetron y dexametasona contra ondansetron, en Anestesia total intravenosa (*TIVA*), demostrando que dexametasona es un adyuvante muy útil en el manejo de la NVPO. La mezcla dexametasona/ondansetron demostró además una disminución en los costos y tiempos de internamiento de los pacientes. <sup>3</sup>

Una de las cirugías más estudiadas es la colecistectomía laparoscópica, por alta aparición de náusea y vómito posoperatorio, 30% al 70% de los pacientes sometidos a este procedimiento presentan NVPO, pero igualmente se puede presentar en otros tipos de cirugías como la craniectomía y la cirugía de estrabismo en niños. Al parecer uno de los factores de peso y determinante es la insuflación de la cavidad abdominal con CO<sub>2</sub>. <sup>3</sup>

Muchos más investigadores han estudiado las bondades de ondansetron, dexametasona e incluso la metoclopramida en la colecistectomía, la mayoría de ellos influye de manera directa sobre el NVPO, reduciendo de manera significativa la aparición de este síntoma hasta en un 90%, y obteniendo efectos benéficos sobre la analgesia. Demostrando que las combinaciones de fármacos y antieméticos son más beneficiosas que el uso de un solo antiemético. <sup>4</sup>

Se llevó a cabo un clínico prospectivo aleatorizado para evaluar la prevención de NVPO, entre dexametazona y la mezcla dexametazona/ondansetron en colecistectomía laparoscópica, mediante la aplicación del modelo de Apfel. <sup>5</sup>

Se incluyeron 60 pacientes programados para colecistectomía laparoscópica electiva. Las edades comprendidas del estudio fueron entre 18-75 años. Estado físico (ASA) I-II. Los pacientes fueron divididos en dos grupos. El grupo A recibió dexametazona 8 mg como único fármaco y el grupo B recibió una mezcla de dexametazona/ondansetron. Los pacientes fueron aleatorizados al grupo. El medico anestesiólogo tratante de cada caso no tuvo conocimiento del tipo de medicamento en turno. Los antieméticos se aplicaron inmediatamente antes de la inducción anestésica.<sup>6</sup>

La técnica anestésica fue mixta, la cual consistió en un bloqueo espinal con 15 mg de bupivacaína hiperbárica 0.5%, luego se procedió a la intubación oro traqueal utilizando fentanilo, propofol y cisatracurio. Mantenimiento con sevoflurano a una (CAM). A su llegada a recuperación se tomaron los signos vitales posoperatorios.<sup>7</sup> Se cuantifico la presencia de nausea y vomito en los primeros 15, y 30 minutos, luego 1, 3, 6 y 12 horas después de cirugía.<sup>8</sup>

Todos los pacientes recibieron información del estudio y firmaron un consentimiento informado para participar en el estudio. Se aplicó estadística descriptiva con medidas de tendencia central como media y mediana, así como medidas de dispersión de desviación estándar.<sup>8</sup>

Otros medicamentos que ha sido investigados de manera constante, y uno de los más utilizados en la clínica de anestesiología, es el propofol el cual a dosis subhipnóticas produce un efecto antiemético, y mucho mejor si se combina con dexametazona.<sup>9</sup>

Rammia en 2015 lo utilizo como terapia adyuvante contra NVPO, demostró que el propofol con dexametazona sinergiza más los efectos antieméticos combinados. Pero solo está relacionado con las primeras horas del postoperatorio y generalmente no es mayor a 6 horas.<sup>9</sup>

El mecanismo por el cual actúa como antiemético no está muy claro y es complejo, pero se cree que el propofol tiene actividad antiserotonina, es decir un efecto bloqueador de los (5-HT<sub>3</sub>) sobre la zona de quimiorreceptores.<sup>9</sup>

Erdem y colaboradores mostraron que los niños sometidos a amigdalectomía con dosis subhipnóticas de infusiones de propofol a un ritmo de 20 µg/kg/minuto, durante el transoperatorio con dexametasona fueron más efectivos en reducir la incidencia de NVPO que la dexametasona sola. De la misma forma Fujii y colaboradores mostraron que pequeñas dosis de propofol combinadas con 8 mg de dexametazona, fueron más efectivos que propofol solo, para la prevención de NVPO, durante la extracción de terceras molares en pacientes, que recibieron anestesia general.<sup>10</sup>

Recientemente se han publicado numerosos estudios que han comparado el uso de dos o más medicamentos contra NVPO, la mayoría demuestran que la combinación de dos medicamentos es más útil que uno solo.<sup>10</sup>

Debido a la acción de dos o más fármacos al actuar sobre diferentes receptores, su acción se convierte en aditiva, especialmente si la combinación de medicamentos tiene diferente mecanismo de acción, como es el caso del ondansetron y haloperidol u ondansetron con dexametasona. Especialmente la dexametasona que actúa produciendo menor incidencia de NVPO que los controles. Nuestro hallazgo de menor incidencia de NVPO es compatible con la mayoría de lo reportado en la literatura.<sup>10</sup>

El número de eventos nauseosos y de vómito, disminuyen mucho con la sociación de dexametazona y ondansetron, especialmente en cirugías de mujeres y con colecistectomía laparoscópica. Este hallazgo es compatible con lo que otros autores han encontrado.<sup>11</sup>

## **5. OBJETIVOS DE INVESTIGACION**

### **OBJETIVO GENERAL**

Evaluar la efectividad de la administración conjunta de Dexametasona con Ondansetrón versus solamente Ondansetrón para prevenir las náuseas y el vómito en pacientes post operados de colecistectomía laparoscópica en el Hospital General de Acapulco.

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Determinar la eficacia de ambas intervenciones en la prevención de náuseas y vómito a la primer hora del postoperatorio.
- Evaluar la frecuencia de náuseas y vómitos postoperatorios en ambos grupos tras 2 horas del postoperatorio.
- Comparar la frecuencia de náuseas y vómito postoperatorios entre ambos grupos a las 3 horas del postoperatorio.
- Medir la diferencia de la incidencia de náuseas y vómitos entre ambos grupos a las 4 horas del postoperatorio.
- Caracterizar la incidencia de náuseas y vómito posoperatorio a las 6 horas comparando ambas intervenciones.
- Evaluar el comportamiento de la presión arterial sistólica en el postoperatorio con las 2 diferentes intervenciones.
- Medir los cambios en la presión arterial diastólica tras el tratamiento con cada esquema farmacológico a las horas 1, 2, 3, 4 y 6 horas del postoperatorio.
- Caracterizar la respuesta de la presión arterial media tras la administración de cada fármaco a las horas 1, 2, 3, 4 y 6 en el postoperatorio en cada grupo de tratamiento.

- Definir la respuesta de la frecuencia cardiaca posterior a la intervención en ambos grupos en la hora 1, 2, 3, 4 y 6 del postoperatorio..

## 6. METODOLOGIA

### a) Definiciones operacionales (operacionalización)

**Nausea:** Sensación de malestar en el estómago que se experimenta cuando se tienen ganas de vomitar y que suele culminar en vómitos. **Operaracionalizacion:** se interrogo al paciente si presentaba náuseas y se midió mediante un si o un no

**Vomito:** Expulsión violenta por la boca de lo que está contenido en el estómago. **Operaracionalizacion:** Se midió mediante la clínica del paciente y mediante interrogación con un sí o un no.

**Corticoesteroide:** Los glucocorticoides, corticosteroides o corticoides son un tipo de hormonas que producen nuestras glándulas adrenales, siendo el más importante el cortisol. Estas sustancias son esenciales para la vida y regulan funciones cardiovasculares, metabólicas, inmunológicas, y homeostáticas

**Ondansetron:** Antagonista selectivo de la serotonina a nivel de los receptores 3 (S<sub>3</sub>), que reduce la ocurrencia y gravedad de la náusea y los vómitos inducidos por diversos fármacos citotóxicos, incluido el cisplatino, y por la radioterapia.

Su mecanismo de acción antiemética no está totalmente aclarado. Se supone que los citotóxicos y la radiación causan daño tisular y liberación de diversos mediadores, incluida la serotonina del plexo nervioso intestinal.

**Propofol:** es un agente anestésico intravenoso de corta duración, con licencia aprobada para la inducción de la anestesia general en pacientes adultos y pediátricos mayores de 3 años, mantenimiento de la anestesia general en adultos y pacientes pediátricos mayores de 2 meses, y para sedación en el contexto de unidades de cuidados intensivos o procedimientos diagnósticos.

También se puede utilizar como antiemético en dosis muy bajas.

**Antiemético:** Los fármacos antieméticos suprimen o alivian los vómitos y la sensación de náusea y se clasifican según el receptor con el cual interactúan. Metoclopramida, domperidona y ondansetrón son los más utilizados en nuestra población.

**Opioides:** Los opioides son un grupo amplio de medicamentos analgésicos que interactúan con los receptores de opioides de las células. Los opioides pueden estar hechos de amapola real

**Colecistectomía:** La colecistectomía es la intervención quirúrgica que se realiza para extraer una vesícula biliar enferma: vesícula que está infectada (colecistitis), que esta inflamada, o que está bloqueada (obstruida) por estar llena de cálculos biliares.

**Anestésicos inhalados:** es un compuesto químico que posee propiedades anestésicas generales que pueden administrarse por inhalación. Se administran a través de una máscara facial, una vía aérea con máscara laríngea o un tubo traqueal conectado a un vaporizador anestésico y un sistema mecánico de anestesia.

**Neumoperitoneo:** se define como la presencia de aire en la cavidad peritoneal.

**Presión arterial:** La presión sanguínea es la tensión ejercida por la sangre que circula sobre las paredes de los vasos sanguíneos, y constituye uno de los principales signos vitales. **Operaracionalizacion:** se midió en mmHg mediante un monitor en sala de recuperación con un mango de tamaño medio y de manera automática antes del procedimiento quirúrgico y después del procedimiento, posteriormente cada hora hasta completar 6 horas.

**Presión arterial diastólica:** Presión arterial diastólica se refiere a la presión de la sangre en la arteria cuando el corazón se relaja entre latidos. Es la cifra inferior (y más baja) en una medición de la presión arterial. **Operaracionalizacion:** se midió en mmHg mediante un monitor en sala de recuperación con un mango de tamaño medio y de manera automática antes del procedimiento quirúrgico y después del procedimiento, posteriormente cada hora hasta completar 6 horas

**Presión arterial sistólica:** La presión sistólica se mide cuando el los ventrículos del corazón se contraen. **Operaracionalizacion:** se midió en mmHg mediante un monitor en sala de recuperación con un mango de tamaño medio y de manera automática antes del procedimiento quirúrgico y después del procedimiento, posteriormente cada hora hasta completar 6 horas

**Frecuencia cardiaca:** La frecuencia cardiaca es el número de veces que se contrae el corazón durante un minuto. **Operacionalizacion:** valor obtenido en latidos por minuto por medio de un monitor con sensor electrónico en el área de recuperación previo a procedimiento quirúrgico y al término de este, posteriormente se midió cada hora por 6 horas de la misma manera.

**Cinetosis:** Trastornos producidos en el organismo a causa del movimiento. El efecto más común de la cinetosis es el mareo. **Operacionalizacion:** se interrogo a los pacientes previo al procedimiento quirúrgico sobre antecedentes de mareo al viajar en automóvil, avión o al levantarse súbitamente de la cama y se midio mediante respuestas: si o no

**Tabaquismo:** El tabaquismo es la adicción al consumo de tabaco. **Operacionalizacion:** se interrogo a los pacientes sobre el consumo de tabaco y se medió mediante respuestas: si o no.

## **TABLA DE VARIABLES (VER ANEXO)**

### **b) Tipo y diseño general del estudio**

Prospectivo, comparativo, cuasi- experimental, simple ciego.

### **c) Universo de estudio, selección y tamaño de muestra, unidad de análisis observación.**

La población está constituida por 4000 pacientes que fueron intervenidos quirúrgicamente en el Hospital General Acapulco durante el año 2020.

La población a la cual se pretenden generalizar los resultados son los pacientes con estado físico ASA I y II que se someten a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada y en quienes se utiliza bióxido de carbono para generar el neumoperitoneo.

Dado que no podemos censar a todos los pacientes con dichas características que se someten en el mundo a una colecistectomía laparoscópica bajo esas circunstancias, tomaremos una muestra de dicha población.

Para el cálculo del tamaño de la muestra que son 91 pacientes partimos de la proporción de náusea y vómito postoperatorio reportada en la literatura tras una colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada.

De acuerdo con los resultados de la proporción de pacientes que presentan NVPO posterior a las distintas intervenciones tras una colecistectomía laparoscópica reportados por los autores consultados (Litomi, 1995), (Helmy, 1999) (Arslan, 2011), (Koivusalo, 1997) se obtuvo un promedio y la desviación estándar utilizando el software Stata 13. El resultado fue de 37.8% promedio de náusea y vómito en el postoperatorio.

Utilizando un alfa de 0.05 y un poder estadístico del 80%, buscando ser capaces de detectar una disminución del 73.55% de esa proporción (de 37.8 % al 10.0%)

tendremos que reclutar a 58 pacientes en total, con 29 pacientes en cada grupo de tratamiento. Se decidió poder detectar la disminución hasta el 10% debido a que es la proporción más baja reportada usando la intervención de neumoperitoneo con cantidades bajas de CO2 y levantamiento mecánico de la pared abdominal.

## **Método**

A los pacientes ASA I y II se les administro Dexametasona 4 mg previos al procedimiento quirúrgico y 4 mg de Ondansetrón 30 min antes del término de este, a los pacientes ASA I y II se les administro Ondansetrón 8 mg 30 min antes del término del procedimiento quirúrgico, se utilizo una hoja de recolección de datos en donde se tomaran signos vitales basales previos al procedimiento quirúrgico y posteriormente se evaluaran los signos cada hora por 6 horas post cirugía, incluyendo signos y síntomas de nausea y vomito post operatorio.

### **d) Criterios de inclusión y exclusión**

#### CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes con patología de vesícula biliar programados para colecistectomía.
- Cualquier género.
- Pacientes en estado físico ASA I, y II.
- Pacientes con rango de edad entre los 20 y 50 años.
- Pacientes con ayuno de por lo menos 8 horas.
- Pacientes que acepten bajo consentimiento informado.

#### CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes con antecedentes de NVPO en cirugías previas.
- Pacientes con antecedentes de cinetosis.

- Pacientes con diagnóstico de gastritis por endoscopia.
- Pacientes que se encuentren ingiriendo Ranitidina.
- Pacientes a quienes durante su hospitalización se les haya administrado Metoclopramida.
- Pacientes que manifiesten alergia a los fármacos en estudio.

#### CRITERIOS DE ELIMINACION

- Pacientes que hayan requerido cambio de técnica quirúrgica a cirugía abierta.
- Pacientes que hayan ameritado reversión del relajante muscular con Neostigmina.
- Pacientes que hayan presentado espasmo laríngeo durante la emersión y hayan necesitado ventilación con presión positiva.
- Pacientes que hayan tosido durante la emersión y hayan necesitado una dosis de Propofol extra al utilizado en la inducción para controlar la tos.
- Pacientes que ameriten Tramadol durante la primer hora del postoperatorio debido a dolor severo.

#### **e) Intervención propuesta (sólo para este tipo de estudios)**

Se utilizó una técnica observacional, midiendo las variables en las cuales se incluyeron signos vitales, presencia de nausea y vomito postoperatorio en área de recuperación post anestésica y 6 horas después del procedimiento quirúrgico

#### **f) Selección de muestra**

Se consideró a la población en estudio como a los pacientes adultos de cualquier género que se someten a colecistectomía laparoscópica con neumoperitoneo secundario a bióxido de carbono y que son manejados con anestesia general balanceada con una inducción con propofol, fentanil y relajantes neuromusculares, en quienes el mantenimiento se realiza con agentes anestésicos halogenados sin utilizar óxido nitroso.

La selección se realizó mediante la técnica de muestreo aleatorio simple, conforme llegaban los pacientes a sala de pre anestesia se aplicaban criterios de inclusión y exclusión y se procedió a utilizar un método al azar con papeles con números aleatorios en una urna y de esa manera poder seleccionar a los pacientes a los cuales se les aplico dexametasona y ondansetron o solo ondansetron.

Dado que no podemos evaluar a la totalidad de esa población, decidimos tomar una muestra utilizando un alfa de 5% y un poder estadístico del 80% buscando ser capaces de detectar una diferencia del 27% entre el grupo control quien basado en la literatura tiene una incidencia promedio del 37% de NVPO y el grupo de intervención a quien queremos llevar a una incidencia de NVPO del 10% debido a que es la incidencia promedio reportada cuando se utilizan técnicas quirúrgicas distintas a la creación del neumoperitoneo y que utilizan cantidades mínimas de bióxido de carbono. Con esos parámetros el software Stata 13 determinó que era necesario utilizar 28 pacientes en cada grupo.

#### **g) Procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos**

Se reclutara en el estudio al paciente conforme llegue al área de recuperación antes de la cirugía.

En esta área se llevará a cabo la valoración preanestésica, se evaluarán los criterios de inclusión y exclusión.

Se informó al paciente sobre el estudio, se despejaron dudas y se solicitó la firma del consentimiento informado para entrar en el estudio.

Se solicitó al equipo de enfermería que instale una vía intravenosa calibre 18 G en la vena antecubital derecha.

Se inició una infusión de solución Hartmann de 1000 mililitros para mantener vena permeable.

Se procedió a aleatorizar al paciente mediante la técnica de bloques balanceados para saber en qué grupo será incluido.

El procedimiento de aleatorización lo llevo a cabo el asesor conceptual de la siguiente forma.

Se elaboró la tabla de bloques balanceados

Se generó un número aleatorio del 1 al 8 utilizando el generador de números aleatorios del Google Inc.

El número generado será el bloque por el cual se inició la asignación del primer paciente.

El orden a seguir a partir de este paciente fue descendiente hasta finalizar el bloque y hacia la derecha hasta agotar todos los bloques.

Los pacientes fueron asignados a uno de los siguientes grupos:

Se hará la división de dos grupos de pacientes de la siguiente manera:

- **Grupo D:**

Se les administro Dexametasona 4 mg intravenosos 15 minutos previos al procedimiento quirúrgico y Ondansetrón 4 mg intravenosos 30 minutos antes de terminar la cirugía.

- **Grupo O:**

Se les administro Ondansetron 4 mg intravenosos 30 minutos previos al término del procedimiento quirúrgico.

Se llevó al paciente a sala de quirófano donde se indujo la anestesia general con Propofol a 2.5 miligramos/kilogramo, Fentanil a 3 microgramos/kilogramo y Cisatracurio a 100 microgramos/kilogramo.

Se intubo la tráquea bajo laringoscopia directa con hoja Macintosh número 3 y se colocó una sonda orotraqueal 7.0 a las mujeres y 8.0 a los hombres.

Se conectó la sonda orotraqueal al circuito semicerrado y se inició ventilación mecánica guiada por capnografía.

El mantenimiento anestésico fue con Sevoflurano de 2.0% a 3.0% y dosis suplementarias de Fentanil a 1 microgramo/kilogramo a juicio del anesthesiologo tratante.

Una vez finalizado el procedimiento quirúrgico se efectuó la emersión anestésica del paciente y se extubo la tráquea. Se egreso al paciente a la unidad de cuidados postanestésicos.

En la unidad de cuidados postanestésicos (UCPA), se monitoro y registraron los signos vitales, presencia de náuseas así como vómito utilizando la hoja de recolección de datos diseñada para el estudio.

En caso de existir cualquiera de los 2 síntomas, se utilizó un bolo de Propofol de 20 miligramos como rescate. Su utilización se registró en la hoja de recolección de datos.

Una vez finalizada la recolección de datos a las 6 horas del postanestésico, se envió la hoja de recolección de datos al asesor metodológico y se dio por terminado el estudio en ese paciente.

#### **h) Procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos**

La investigación estará regida bajo los principios y lineamientos éticos estipulados en la Norma Oficial Mexicana NOM-028-SSA2-1999 y la Ley General de Salud en materia de investigación en seres humanos

según los artículos 96 y 100 del Título V y de la Norma Técnica número 313. Estas leyes confieren el grado de protección de la persona en lo relativo al respeto de sus derechos, su dignidad, bienestar y anonimato. Los lineamientos para seguir serán los siguientes:

- Se obtendrá el consentimiento informado de cada participante en la investigación y de un testigo.
- Se elaborará un expediente confidencial de los procesos de exploración y análisis clínico e instrumental de cada participante.
- Se respetará la decisión de cualquier participante de abandonar la investigación, sin menoscabo de la atención que requiera.
- Se establecerá el compromiso escrito por parte del investigador de mantener el secreto profesional y la condición privada de la información.
- Los responsables de la investigación y el personal auxiliar que lleven a cabo la parte de intervención se comprometerán a cumplir los lineamientos éticos que plantea la APA para la intervención con personas.
- Se someterá el protocolo de investigación al escrutinio del comité de ética del hospital donde se realicen los trabajos.

Asimismo al estar en contacto con pacientes hospitalizados, se debe de considerar el consentimiento del paciente para cualquier procedimiento médico y/o quirúrgico menor o mayor debe contar con el documento denominado “consentimiento informado”, el que debe ser asignado por el paciente y/o su responsable legal después de haber sido informados plenamente respecto de su enfermedad, sus posibles complicaciones, de los beneficios que obtendrá con el procedimiento propuesto, de los riesgos generales y típicos que

existen al establecerlo, siendo avalado además por dos testigos identificados legalmente y por el médico responsable.

Esta acción es respaldada por el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud 1984, Artículo 21, en donde se señala: Para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación;
- II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales;
- III. Las molestias o los riesgos esperados;
- IV. Los beneficios que puedan observarse;
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto;
- VI. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto;
- VII. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento;
- VIII. La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.

De acuerdo con este mismo Reglamento, Título II, Capítulo I, de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos, Artículo 13, En

toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

En el artículo 16, especifica que las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice; esta investigación es considerada sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

Con base en los principios 20 y 22, de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, se incluirán a personas que participen de manera voluntaria e informada, haciéndoles saber los objetivos de la investigación y su derecho a reservarse de participar en cualquier momento de esta sin temor a represalias. Conforme al principio 27 de la citada Declaración de Helsinki, se publicarán los datos obtenidos en la investigación, independientemente convengan o no, al autor de esta.

## 7. PLAN DE ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

Una vez finalizada la recolección de datos, se procedió a construir una base de datos en Microsoft Excel donde cada fila representará a un paciente y cada columna representará una variable del estudio.

Se importó esa base de datos al software Small Stata 13.

Una vez obtenidos los datos en Stata, se efectuó una descripción de las variables sociodemográficas del estudio.

Las variables cuantitativas fueron descritas mediante media y desviación estándar, así como su intervalo de confianza al 95%.

Las variables cualitativas fueron descritas en tablas de 4 x 4 señalando las proporciones en cada grupo de estudio.

Para las variables cualitativas náusea y vómito se efectuó la prueba de  $\chi^2$  para probar la hipótesis del estudio. Se consideró como estadísticamente significativo si se obtiene un valor de  $P < 0.05$ .

Para las variables cardiovasculares, al ser de índole cuantitativas se utilizó la prueba de T Test para describir sus diferencias. Se consideró como estadísticamente significativo si se obtiene un valor de  $P < 0.05$ .

Los resultados son descritos en tablas de contingencia y gráficos para ilustrar las tablas.

## RESULTADOS:

**“Eficacia de dexametasona más ondansetròn Vs ondansetròn en la prevención de náuseas y vómito postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica en el Hospital General de Acapulco en el periodo noviembre 2020 a marzo 2021.”**

**TABLA 1. VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS.**

Variable	Grupo OD	Grupo O	P
Edad (años)	36.94 ± 8.60	38.7±10.93	0.57
Peso (kilogramos)	69.15 ± 12.46	66.4±7.66	0.40
Talla (metros)	1.65 ± 0.10	1.61 ± 0.08	0.17
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	25.15 ± 2.49	25.59 ± 2.42	0.57
Tiempo (min)	103.94 ± 16.51	103.1 ± 17.50	0.87
Fentanil (µg)	300 ± 50	292.5 ± 51.99	0.22

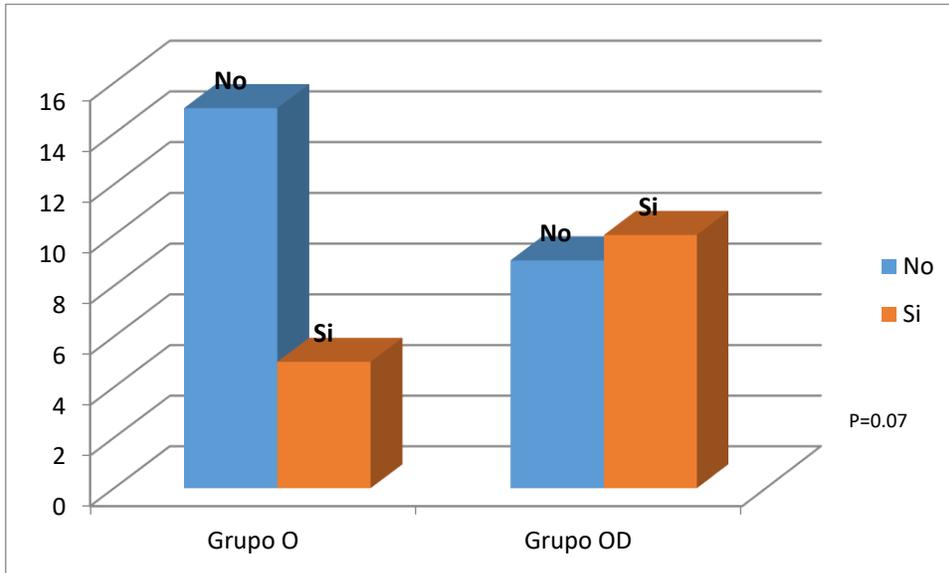
Fuente: Estudio comparativo entre Ondansetròn y Ondansetròn con Dexametasona

**TABLA 2. ANTECEDENTE DE TABAQUISMO POR GRUPO DE ESTUDIO.**

Tabaquismo	Grupo O	Grupo OD	Total
No	15	9	24
Si	5	10	15
Total	20	19	39

Fuente: Estudio comparativo entre Ondansetròn y Ondansetròn con Dexametasona.

**GRÁFICA 1. ANTECEDENTE DE TABAQUISMO POR GRUPO DE ESTUDIO.**



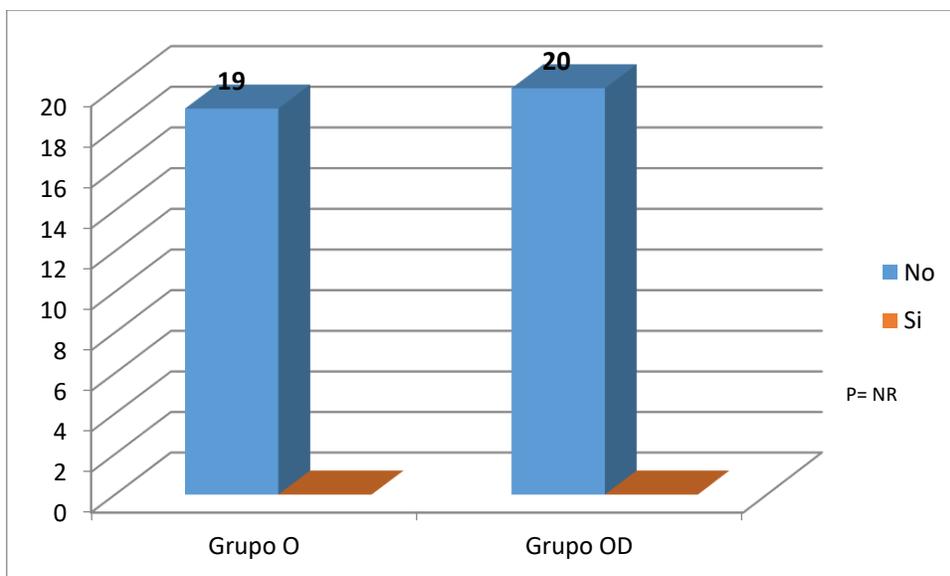
Fuente: Estudio comparativo entre Ondansetrón y Ondansetrón con Dexametasona.

**TABLA 3. ANTECEDENTE DE NÁUSEAS POR GRUPO DE ESTUDIO.**

Náuseas	Grupo O	Grupo OD	Total
No	19	20	39
SI	0	0	0
	19	20	39

Fuente: Estudio comparativo entre Ondansetrón y Ondansetrón con Dexametasona.

**GRÁFICA 2. ANTECEDENTE DE NÁUSEAS POR GRUPO DE ESTUDIO.**



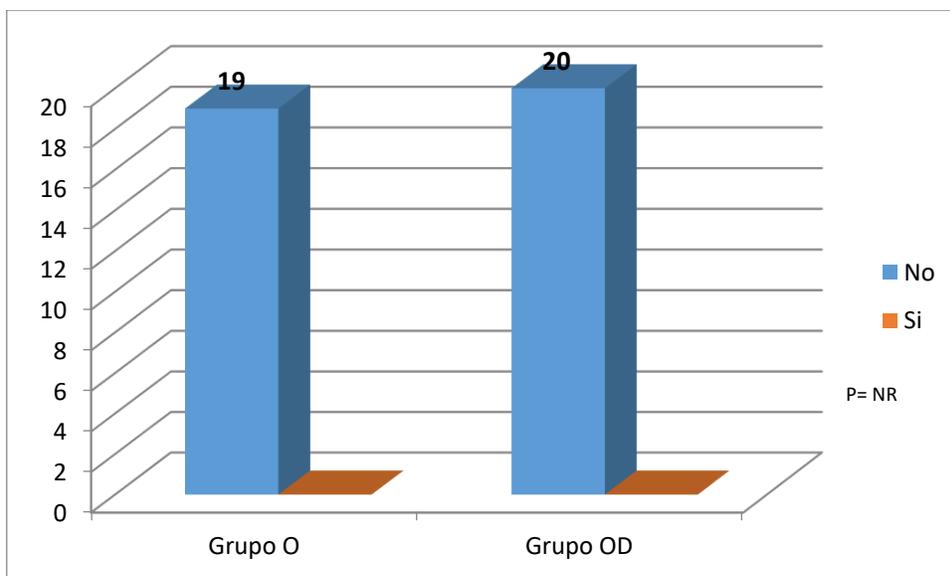
Fuente: Estudio comparativo entre Ondansetrón y Ondansetrón con Dexametasona.

**TABLA 4. ANTECEDENTE DE VÓMITO POR GRUPO DE ESTUDIO.**

Vómito	Grupo O	Grupo OD	Total
No	19	20	39
SI	0	0	0
	19	20	39

Fuente: Estudio comparativo entre Ondansetrón y Ondansetrón con Dexametasona.

**GRÁFICA 3. ANTECEDENTE DE VÓMITO POR GRUPO DE ESTUDIO.**



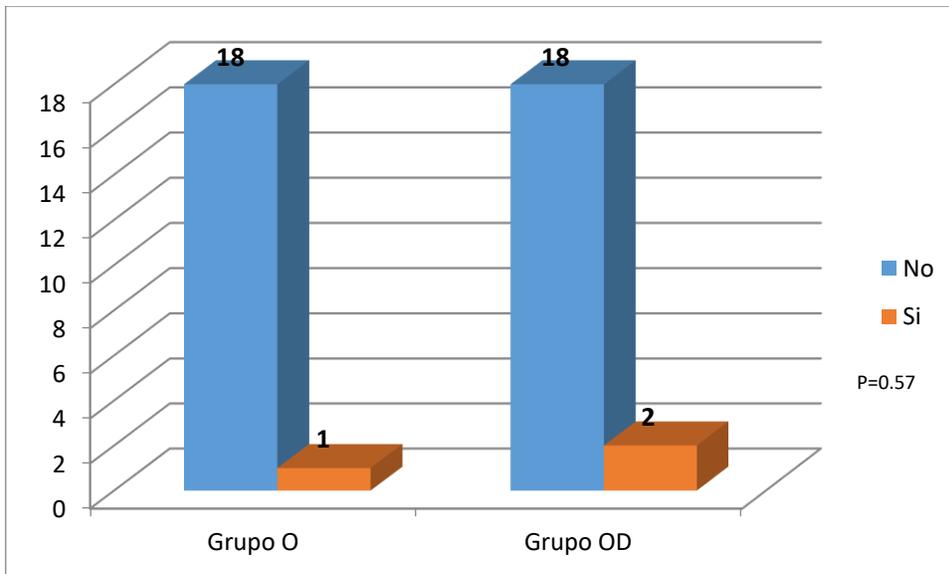
Fuente: Estudio comparativo entre Ondansetrón y Ondansetrón con Dexametasona.

**TABLA 5. ANTECEDENTE DE CINETOSIS POR GRUPO DE ESTUDIO.**

Cinetosis	Grupo O	Grupo OD	Total
No	18	18	36
Si	1	2	3
	19	20	39

Fuente: Estudio comparativo entre Ondansetrón y Ondansetrón con Dexametasona.

**GRÁFICA 4. ANTECEDENTE DE CINETOSIS POR GRUPO DE ESTUDIO.**



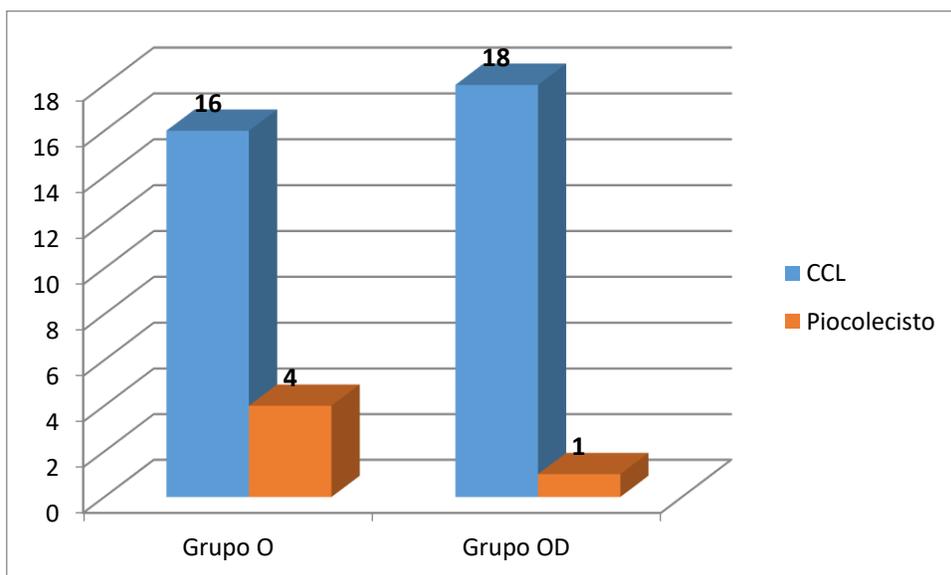
Fuente: Estudio comparativo entre Ondansetrón y Ondansetrón con Dexametasona.

**TABLA 6. DIAGNÓSTICOS POR GRUPO DE ESTUDIO.**

Diagnóstico	Grupo O	Grupo OD	Total
CCL	16	18	34
Piocolicisto	4	1	5
			P=0.16

Fuente: Estudio comparativo entre Ondansetrón y Ondansetrón con Dexametasona.

## GRÁFICA 5. DIAGNÓSTICO POR GRUPO DE ESTUDIO.



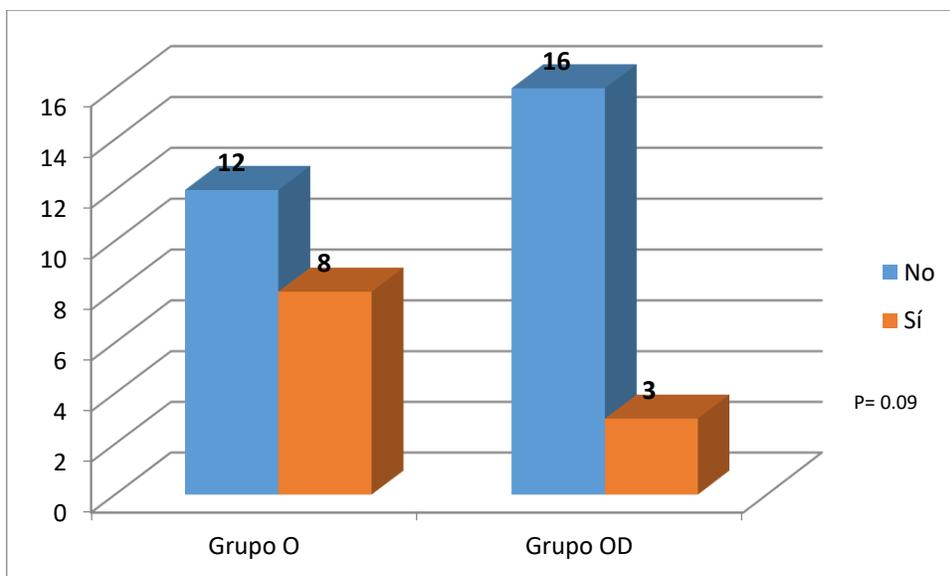
Fuente: Estudio comparativo entre Ondansetrón y Ondansetrón con Dexametasona.

## TABLA 7. INCIDENCIA DE NÁUSEA Y VÓMITO POSTOPERATORIO.

NVPO	Grupo O	Grupo OD	Total
No	16	12	28
Si	3	8	11
Total	19	20	39

Fuente: Estudio comparativo entre Ondansetrón y Ondansetrón con Dexametasona.

## GRÁFICA 6. INCIDENCIA DE NÁUSEA Y VÓMITO POSTOPERATORIO.



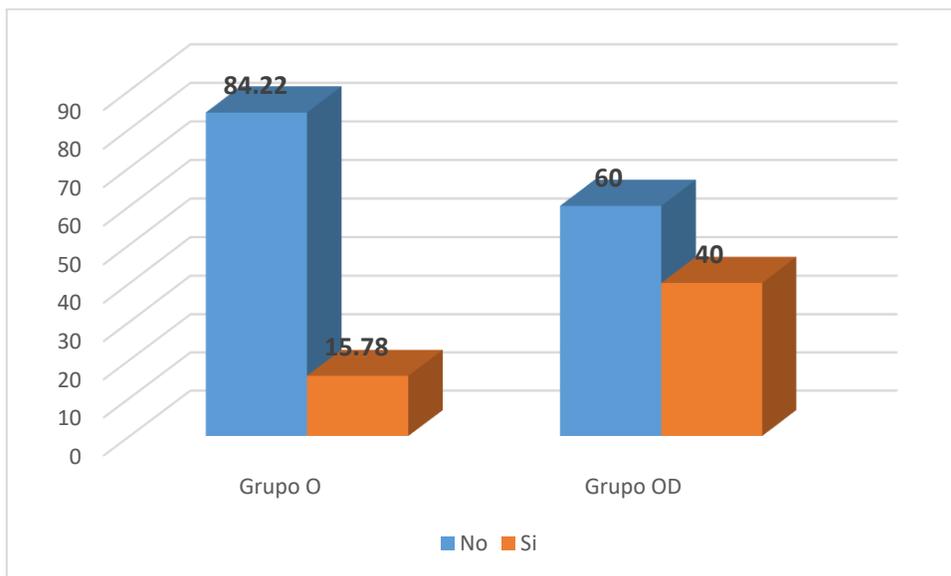
Fuente: Estudio comparativo entre Ondansetrón y Ondansetrón con Dexametasona.

## TABLA 8. INCIDENCIA DE NÁUSEA Y VÓMITO POSTOPERATORIO EN PORCENTAJE.

NVPO	Grupo O	Grupo OD
No	84.22	60
Si	15.78	40
	100.00	100

Fuente: Estudio comparativo entre Ondansetrón y Ondansetrón con Dexametasona.

## GRÁFICA 7. PORCENTAJES DE NÁUSEA Y VÓMITO



Fuente: Estudio comparativo entre Ondansetrón y Ondansetrón con Dexametasona

## TABLA 9. MINUTOS DE SEVOFLURANO POR GRUPO DE ESTUDIO.

	Grupo O (media±DE)	Grupo OD (media±DE)	P
Sevoflurano (minutos)	103.1 ± 17.50	103.94 ± 3.78	0.87

Fuente: Estudio comparativo entre Ondansetrón y Ondansetrón con Dexametasona.

**TABLA 10. DOSIS DE FENTANIL POR GRUPO DE ESTUDIO.**

	Grupo O (media±DE)	Grupo OD (media±DE)	P
Fentanil (microgramos)	292.5 ± 51.99	300.00 ± 11.47	0.64

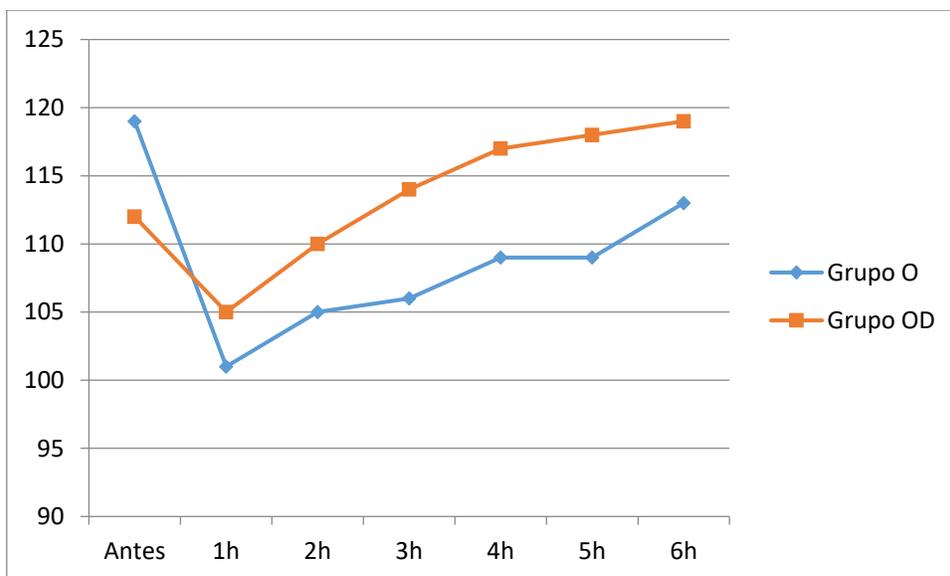
Fuente: Estudio comparativo entre Ondansetrón y Ondansetrón con Dexametasona.

**TABLA 11. PRESIÓN ARTERIAL SISTÓLICA POR GRUPO DE ESTUDIO.**

Momento	Grupo O	Grupo OD	P
Antes de salir de sala	119.31 ± 12.40	112.00 ± 13.02	0.08
1 hora	101.55 ± 12.16	105.21 ± 9.46	0.30
2 horas	105.80 ± 10.03	110.26 ± 8.15	0.13
3 horas	106.85 ± 8.76	114.63 ± 8.98	0.00
4 horas	109.75 ± 8.27	117.84 ± 9.62	0.00
5 horas	109.85 ± 8.33	118.78 ± 9.20	0.00
6 horas	113.45 ± 8.50	119.89 ± 8.54	0.02

Fuente: Estudio comparativo entre Ondansetrón y Ondansetrón con Dexametasona.

## GRÁFICA 8. PRESIÓN ARTERIAL SISTÓLICA POR GRUPO DE ESTUDIO.



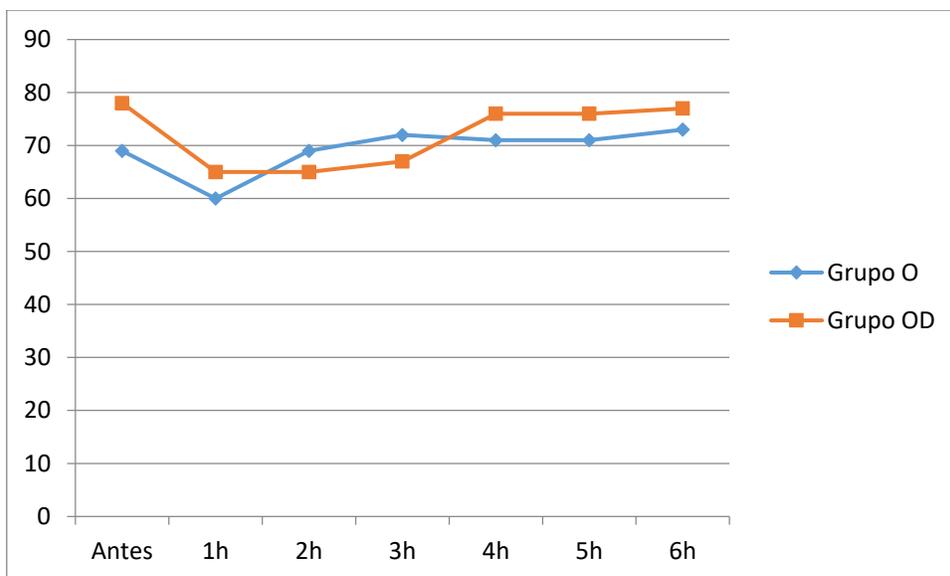
Fuente: Estudio comparativo entre Ondansetrón y Ondansetrón con Dexametasona.

## TABLA 12. PRESIÓN ARTERIAL DIASTÓLICA POR GRUPO DE ESTUDIO.

	Grupo O	Grupo OD	P
Antes de salir de sala	69.80 ± 9.21	78.00 ± 6.74	0.00
1 hora	60.40 ± 12.32	65.94 ± 11.56	0.15
2 horas	65.40 ± 9.85	69.94 ± 8.75	0.13
3 horas	67.4 ± 9.61	72.21 ± 9.30	0.12
4 horas	71.64 ± 8.32	76.10 ± 9.09	0.11
5 horas	71.90 ± 8.36	76.63 ± 6.04	0.05
6 horas	73.6 ± 7.29	77.42 ± 6.31	0.08

Fuente: Estudio comparativo entre Ondansetrón y Ondansetrón con Dexametasona.

## GRÁFICA 9. PRESIÓN ARTERIAL DIASTÓLICA POR GRUPO DE ESTUDIO.



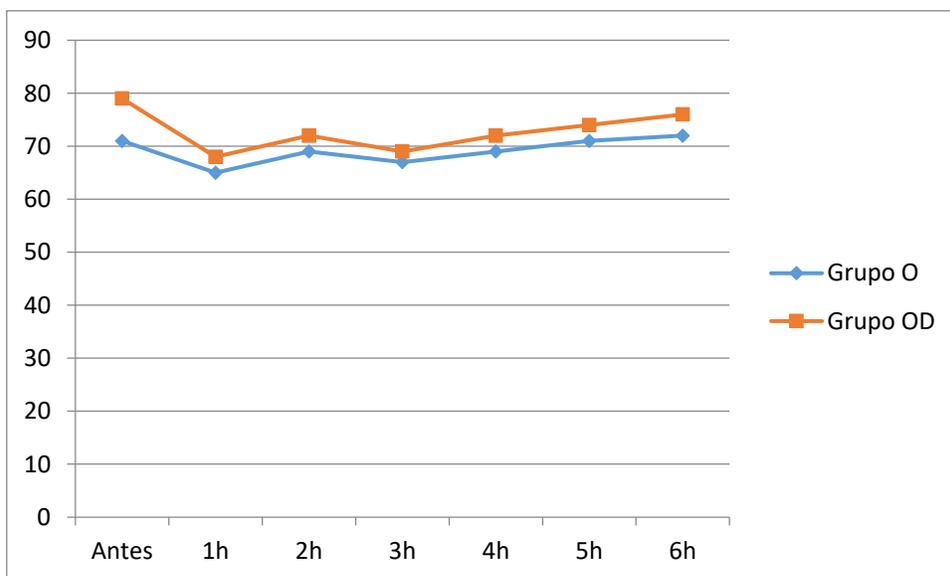
Fuente: Estudio comparativo entre Ondansetrón y Ondansetrón con Dexametasona.

## TABLA 13. FRECUENCIA CARDIACA POR GRUPO DE ESTUDIO.

	Grupo O	Grupo OD	P
Antes de salir de sala	71.60 ± 9.36	79.52 ± 9.02	0.01
1 hora	65.95 ± 10.20	68.52 ± 8.78	0.40
2 horas	69.45 ± 9.85	72.63 ± 6.56	0.24
3 horas	67.85 ± 9.41	69.73 ± 7.87	0.50
4 horas	69.25 ± 8.15	72.36 ± 6.96	0.20
5 horas	71.80 ± 7.82	74.47 ± 7.22	0.27
6 horas	72.40 ± 7.46	76.00 ± 7.28	0.13

Fuente: Estudio comparativo entre Ondansetrón y Ondansetrón con Dexametasona.

**GRÁFICA 10. FRECUENCIA CARDIACA POR GRUPO DE ESTUDIO.**



Fuente: Estudio comparativo entre Ondansetrón y Ondansetrón con Dexametasona.

## 10. DISCUSIÓN

Nuestro estudio encontró una incidencia de NVPO del 40% en el grupo de profilaxis con ondansetrón 4 miligramos y del 15.78% en el grupo tratado con la combinación de ondansetrón 4 miligramos y dexametasona 4 miligramos durante las primeras 6 horas del postoperatorio. A pesar de haber una disminución del 24.22% del riesgo absoluto entre los 2 tratamientos, dicha diferencia no fue significativa desde el punto de vista estadístico, ( $P=0.09$ ).

Con los datos anteriores podemos calcular el número necesario a tratar para prevenir 1 episodio de NVPO con la intervención combinada, el cual es de 4.16.

Nuestros resultados son consistentes con los de otros autores quienes han evaluado la combinación de antieméticos tras una anestesia general balanceada. McKenzie reportó una respuesta completa positiva (ausencia de NVPO) en el 52% de sus pacientes durante las primeras 24 horas del postoperatorio cuando se utilizó ondansetrón 4 miligramos en combinación con 8 miligramos de dexametasona comparados con quienes solo fueron tratados con 4 miligramos de ondansetrón. Este hallazgo se traduciría en una incidencia global del 48% de NVPO en las primeras 24 horas en su grupo de intervención, muy similar a la incidencia que encontramos en nuestro estudio al evaluar una combinación de los mismos fármacos pero con una dosis menor de dexametasona. A diferencia de McKenzie, nosotros solo hicimos evaluación de la aparición de NVPO en las primeras 6 horas, y quizás si hubiéramos medido el total de las 24 horas podríamos haber encontrado una incidencia mayor, más cercana a sus hallazgos. Por otra parte, el hecho de que ellos hayan evaluado solamente pacientes sometidas a cirugía ginecológica abierta pone en duda el rol que pudiera jugar la insuflación con bióxido de carbono de la cavidad peritoneal en la incidencia de NVPO en los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica. (6)

Si comparamos nuestros resultados con los de estudios hechos específicamente en colecistectomía laparoscópica podemos ver que tuvimos una incidencia más alta de NVPO en el grupo tratado con la misma combinación de fármacos cuando se midieron las primeras 6 horas del postoperatorio. Elhakim y colaboradores

reportaron que solamente el 3% de sus pacientes tratados con la combinación profiláctica de ondansetrón 4 miligramos y dexametasona 8 miligramos presentaron NVPO en ese periodo mientras que en nuestro estudio lo presentó el 15.78%, a pesar de haber utilizado óxido nitroso como parte del mantenimiento anestésico y de haber reportado una duración promedio similar a la nuestra de las cirugías. Esta diferencia quizás pueda explicarse por el hecho de que a la mayoría de los pacientes se les controló el dolor en el postoperatorio inmediato, reportando puntajes entre 2.9 y 3.5 de dolor en la Escala Numérica Analógica. Apfel y colaboradores efectuaron una revisión sistemática y meta-análisis evaluando el impacto del uso de paracetamol intravenoso en la incidencia de NVPO. Evaluaron 30 estudios en los cuales se utilizó paracetamol intravenoso como profilaxis del dolor postoperatorio. Calcularon un riesgo relativo de 0.73 para náuseas y 0.63 para vómito cuando se comparó al paracetamol con placebo, siendo el efecto dependiente del momento de su administración: el efecto fue consistente cuando se utilizó paracetamol antes de la inducción anestésica o antes de la llegada del paciente a la sala de recuperación, pero no se observó cuando se dio después de haberse instalado el dolor. Así también encontraron una correlación entre la reducción del dolor y la reducción de las náuseas, pero no hubo correlación con la cantidad de opioides utilizados para el control del dolor postoperatorio. (16)

El mecanismo responsable del efecto sugerido es que quizás el dolor sea un factor de riesgo para NVPO, lo cual no ha sido formalmente demostrado. La otra hipótesis es que el paracetamol se metaboliza en el cerebro y se produce el metabolito AM404 el cual es capaz de inhibir la recaptura de anandamida un agonista de los receptores canabinoides CB1 y CB2. Se ha demostrado que los niveles reducidos de anandamida están asociados con un aumento en la frecuencia de náusea y vómito en humanos. (17)

## 11. CONCLUSIONES

La administración de una combinación de ondansetrón 4 miligramos junto con dexametasona 4 miligramos es igual de efectiva que la administración solamente de ondansetrón para la prevención de las náuseas y vómitos postoperatorios en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada.

No hay cambios clínicamente relevantes en la presión arterial sistólica en las primeras 6 horas del postoperatorio tras ambos tratamientos.

El comportamiento de la presión arterial diastólica es clínicamente similar durante las primeras 6 horas tras utilizar los 2 esquemas profilácticos de NVPO estudiados.

No se registró ningún efecto adverso en nuestro estudio en ningún grupo.

## 12. BIBLIOGRAFÍA

1. Itomi T, Toriumi S, Kondo A, Akazawa T, Nakahara T. Incidence of nausea and vomiting after cholecystectomy performed via laparotomy or laparoscopy. *Masui*. 1995; 44(12):1627-31.
2. Song D, Whitten CW, White PF, Yu SY, Zárate E. Antiemetic activity of propofol after sevoflurane and desflurane anesthesia for outpatient laparoscopic cholecystectomy. *Anesthesiology*. 1998;89(4):838-43.
3. Yang H, Choi P, McChesney J, Buckley N. Induction with sevoflurane-remifentanyl is comparable to propofol-fentanyl-rocuronium in PONV after laparoscopic surgery. *Can J Anesth*. 2004;51(7):660-667.
4. Kothari SN, Boyd WC, Bottcher ML, Lambert PJ. Antiemetic efficacy of prophylactic dimenhydrinate (Dramamine) vs ondansetron (Zofran): a randomized, prospective trial in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc*. 2000; 14(10):926-9.

5. Erhan Y, Erhan E, Aydede H, Yumus O, Yentur A. Ondansetron, granisetron, and dexamethasone compared for the prevention of postoperative nausea and vomiting in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc.* 2008;22:1487-1492.
6. McKenzie R, Tantisia B, Karambelkar D, Riley T, Abdelhady H. Comparison of ondansetron with ondansetron plus dexamethasone in prevention of postoperative nausea and vomiting. *Anesth Analg.* 1994;79:961-964.
7. Elhakim M, Nafie M, Mahmoud K, Atef A. Dexamethasone 8 mg in combination with ondansetron 4 mg appears to be the optimal dose for the prevention of nausea and vomiting after laparoscopic cholecystectomy. *Can J Anaesth.* 2020;49(9):922-926.
8. Bano F, Zafar S, Aftab S, Haider S. Dexamethasone plus ondansetron for prevention of postoperative nausea and vomiting in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy: a comparison with dexamethasone alone. *J Coll Physicians Surg Pak.* 2008;18(5):265-269.
9. Gautam B, Shrestha BR, Lama P, Rai S. Antiemetic prophylaxis against postoperative nausea and vomiting with ondansetron-dexamethasone combination compared to ondansetron or dexamethasone alone for patients undergoing laparoscopic cholecystectomy. *Kathmandu Univ Med J (KUMJ).* 2008;6(23):319-28.
10. Habib AS, Keifer JC, Borel CD, White WD, Gan TJ. A comparison of the combination of aprepitant and dexamethasone versus the combination of ondansetron and dexamethasone for the prevention of postoperative nausea and vomiting in patients undergoing craniotomy. *Anesth Analg.* 2011;112(4):813-818.
11. Ryu J, So YM, Hwang J, Do Sh. Ramosetron versus ondansetron for the prevention of postoperative nausea and vomiting after laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc.* 2010;24(4):812-817.

- 12.** Arslan M, Cicek R, Kalender HU, Yilmaz H. Preventing postoperative nausea and vomiting after laparoscopic cholecystectomy: A prospective, randomized, double-blind study. *Curr Ther Res Clin Exp.* 2011;72(1):1-12.
- 13.** Choi YS, Shim J, Ahn S, Kwak YL. Efficacy comparison of ramosetron with ondansetron on preventing nausea and vomiting in high-risk patients following spine surgery with a single bolus of dexamethasone as an adjunct. *Korean J Anesthesiol.* 2012;62(6):543-547.
- 14.** Song JW, Park EY, Lee JG, Park YS, Kang BC, Shim YH. The effect of combining dexamethasone with ondansetron for nausea and vomiting associated with fentanyl-based intravenous patient-controlled-analgesia. *Anaesthesia.* 2011;66(4):263-267.
- 15.** Koivusalo AM, Kellokumpu I, Lindgren L. Postoperative drowsiness and emetic sequelae correlate to total amount of carbon dioxide used during laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc.* 1997;11.
- 16.** Apfel C, Turan A, Souza K, Pergolizzi J, Hornuss C. Intravenous acetaminophen reduces postoperative nausea and vomiting: A systematic review and meta analysis. *Pain.* 2013;54:677-689.
- 17.** Chouker A, Kaufman I, Kreth S, Hauer D, Feuerecker M, et al. Motion sickness, stress and the endocannabinoid system. *PLoS ONE* 5;(5):e10752.

## 8. CRONOGRAMA

“Eficacia de dexametasona más ondansetròn vs ondansetròn en la prevención de náuseas y vómito postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica en el Hospital General de Acapulco en el periodo noviembre 2020 a marzo 2021.

	Septiembre 2020	Octubre 2020	Noviembre 2020	Diciembre 2020	Enero 2021	Febrero 2021	Marzo 2021	Abril 2021	Mayo 2021
<i>Diseño del proyecto</i>									
<i>Diseño del instrumento de recolección</i>									
<i>Prueba piloto</i>									
<i>Recolección de información</i>									
<i>Captura de datos</i>									
<i>Análisis</i>									
<i>Reporte de resultados</i>									

## 9. PRESUPUESTO

MATERIAL DE COMPUTO E INTERNET				
CANTIDAD	DESCRIPCION	OBSERVACION	PRECIO UNITARIO	TOTAL
1	Computadora e impresora	Compra única	Laptop HP \$30 000.00 Impresora Hp \$2500.00	\$32 500.00
6	Renta de internet	Pago mensual	\$400.00	\$2400.00
<b>SUBTOTAL</b>				\$34,900.00
RECURSOS HUMANOS				
1	Encuestador		\$0	\$0
<b>SUBTOTAL</b>				\$0
MATERIAL DE OFICINA				
40	Hojas blancas	100 hojas	\$55.00	\$55.00
40	Fotocopias		\$1.00	\$40.00
2	Lapiceros	Caja con 12 lapiceros	\$60.00	\$120.00
1	Lápiz	Caja con 20 lapices	\$110.00	110.00
1	Borradores	Paquete con 10	\$150.00	\$150.00
1	Sacapuntas	Paquete con 5	\$35.00	\$35.00
1	Folder	Paquete con 50	\$300.00	\$300.00
MEDICAMENTOS				
<b>SUBTOTAL</b>				\$810.00
<b>TOTAL</b>				<b>\$35,710.00</b>

**11. ANEXOS (Instrumentos de recolección de información. Ampliación de métodos y procedimientos a utilizar, etc.)**

**a) Tabla de variables**

VARIABLE	CONCEPTUAL	OPERACIONAL	INDICADOR
<b>Medicación antiemética</b>	Fármacos que suprimen o alivian la sensación de náusea y vómito según el receptor en con el cual actúan	Dosis establecida aprobada]	1. Ondansetron/ dexametasona 2. Ondansetron
<b>Nausea</b>	Sensación que indica la proximidad del vómito y esfuerzos que acompañan a la necesidad de vomitar	Se cuantificaran el número de veces que se presentan en un periodo de 6 hrs	1. Si 2. No
<b>Vomito</b>	Proceso que permite la expulsión de contenido gástrico	Se cuantificara el número de veces que se presenten en un periodo de 6 hrs posteriores al evento quirúrgico	1. Si 2. No
<b>Sexo</b>	Conjunto de las peculiaridades que caracterizan los individuos de una especie dividiéndolos en masculinos y femeninos, y hacen posible una reproducción que se caracteriza por una diversificación genética.	Se reportara de acuerdo al expediente	1. Masculino 2. Femenino

<b>Edad</b>	Termino que se utiliza para hacer mención al tiempo que ha vivido un ser vivo a partir del nacimiento de un individuo hasta el momento que se realizara este estudio	Número de años cumplidos tomando en cuenta lo reportado en expediente	Se reportara en años  Cuantitativa discreta
<b>Presión arterial media</b>	Se llama presión arterial media a la presión promedio en las grandes arterias durante el ciclo cardiaco. Este valor siempre se va a aproximar más a la presión arterial diastólica	De acuerdo a la siguiente formula:  $2 \text{ PAD} + \text{PAS}/3$	Se medirá en milímetros de mercurio  Cuantitativa discreta
<b>Presión arterial sistólica</b>	Es la máxima presión que registra el sistema circulatorio, coincidiendo con la sístole del ventrículo	Se insufla el baumanometro y posterior a escuchar el primer ruido pulsátil de Korotkoff, se registra en el monitor	Se medirá en milímetros de mercurio  Cuantitativa discreta
<b>Presión arterial diastólica</b>	Es la presión mínima que registra la arteria que coincide con la diástole del ventrículo derecho	Se insufla el baumanometro y después de haber desaparecido los ruidos pulsátiles de Korotkoff se registra en el monitor	Se medirá en milímetros de mercurio  Cuantitativa discreta

<b>Frecuencia cardiaca</b>	Número de veces que late el corazón en un minuto	Se obtendrá el registro electrocardiográfico en el monitor	Se reportara en latidos por minuto Cuantitativa discreta
<b>Uso de opioides</b>	Un opioide es cualquier agente endógeno o exógeno que se une a receptores opioides situados principalmente en el sistema nervioso central y en el tracto gastrointestinal	Se cuantificaran los microgramos utilizados en el procedimiento quirúrgico	
<b>IMC</b>	El índice de masa corporal es una razón matemática que asocia la masa y la talla de un individuo, ideada por el estadístico belga Adolphe Quetelet, por lo que también se conoce como índice de Quetelet.	Se calculara el IMC con la fórmula:  peso [kg]/ estatura [m <sup>2</sup> ]	Mayor a 30 kg/m <sup>2</sup> Menor a 30 kg/m <sup>2</sup>

## b) Hoja de recolección de datos

Nombre de la Paciente							
Numero de Afiliación:				Fecha:			
Edad:			Peso:		Talla:		
ASA:			Tipo de Cirugía:				
Diagnóstico:							
Administración de Dexametasona (4mg IV) más Ondansetròn (4mg IV).				Administración de Ondansetròn (4mg IV).			
Antes de egresar de quirófano		En Unidad de Cuidados Postanestèsicos (UCPA)					
Variables – Tiempo	Basales	1 hora	2 horas	3 horas	4 horas	5 horas	6horas
Náuseas							
Vómito							
PAS							
PAD							
PAM							
FC							
Dolor							

### **c) Consentimiento informado**

En este documento se informó al participante de la investigación sobre el carácter voluntario de su participación tomando en cuenta lo siguiente:

- a) Se informó que se realizó una investigación sobre analgesia las náuseas y vómitos postoperatorios
- b) El propósito de este estudio fue la disminución de náuseas y vómitos en unidad de cuidados post anestésicos del Hospital General de Acapulco.
- c) La forma y probabilidad de asignación de un tratamiento, fue dependiente del número de pacientes y de la existencia del fármaco.
- d) Los procedimientos que se llevaron a cabo fueron la aplicación de medicamentos vía intravenosa
- e) Los compromisos del investigador fueron hacerme conocer el resultado a través de la escala Apfel y constantes vitales, así como la satisfacción del paciente al recibir este manejo.
- f) Los riesgos o efectos adversos producidos por estas medicaciones pueden ser hipotensión, náuseas o vómitos, reacciones alérgicas de leves hasta llegar a la anafilaxia, alargamiento de QT en el electrocardiograma.

**“Eficacia de dexametasona más ondansetròn vs ondansetròn en la prevención de náuseas y vómito postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica en el Hospital General de Acapulco en el periodo noviembre 2020 a marzo 2021.”**

Yo \_\_\_\_\_, con número de expediente \_\_\_\_\_ confirmo que he comprendido el propósito de este estudio, se me ha concedido tiempo suficiente y la oportunidad de formular preguntas sobre el estudio y todas ellas han quedado contestadas. Comprendo que mi participación es voluntaria y que soy libre de retirar el consentimiento en cualquier momento, sin necesidad de ofrecer ninguna razón y que ella afecte a mis derechos legales, ni a mi tratamiento médico en el futuro. Soy consciente que se recogerán y procesarán datos confidenciales. Se me ha informado de los motivos por los que se recogen, procesan los datos y quién tendrá acceso a ellos. Se me ha explicado que tengo derecho a acceder a esta información y rectificarla. Accedo a participar en el estudio mencionado y autorizó a la recogida y procesamiento de mis datos personales.

Firma del paciente \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

Dirección del Paciente \_\_\_\_\_ Teléfono \_\_\_\_\_

Nombre del Testigo \_\_\_\_\_

Firma de Testigo \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

Dirección del Testigo \_\_\_\_\_ Teléfono \_\_\_\_\_

Confirmando que he explicado la naturaleza y los objetivos del estudio a la persona cuyo nombre figura. La persona expresó su consentimiento firmando y fechando el documento.

Nombre y firma de quien solicito el consentimiento \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

Nombre y firma del autor del estudio \_\_\_\_\_

#### d) Escala de Apfel

<p><b>Factores relacionados con el paciente</b></p> <p>Sexo femenino (IA) No fumador (IVA) Historia previa de NVPO/ cinetosis (IVA)</p>
<p><b>Factores relacionados con la anestesia</b></p> <p>Uso de anestésicos volátiles durante 0-2 h (IA) Óxido Nitroso (IIA) Uso de opioides en el intraoperatorio (IIA) y postoperatorio (IVA)</p>
<p><b>Factores relacionados con la cirugía</b></p> <p>Duración de la cirugía: cada 30 minutos de incremento de tiempo quirúrgico aumenta el riesgo para NVPO en un 60%, por lo que un riesgo basal del 10% aumenta al 16% pasados 30 minutos (IVA) Tipo de cirugía: maxilofacial, otorrinolaringológica, neurocirugía, ginecológica (mama), oftalmológica (cirugía del estrabismo), cirugía digestiva (laparoscopia, laparotomía)(IVB)</p>
<p><b>Nivel de evidencia científico según el diseño del estudio</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- I Ensayo clínico aleatorizado, n&gt;100 por grupo</li><li>- II Revisión sistemática</li><li>- III Ensayo clínico aleatorizado, n&lt;100 por grupo</li><li>- IV Ensayo clínico no aleatorizado, o caso-clínico</li><li>- V Opinión de expertos</li></ul>
<p><b>Fuerza de la recomendación según la opinión de expertos</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- A Buena evidencia para apoyar la recomendación</li><li>- B Suficiente evidencia para apoyar la recomendación</li><li>- C Insuficiente evidencia para apoyar la recomendación</li></ul>

<i>Factores de riesgo</i>		<i>Puntos</i>
Mujer		1
Uso de opioides perioperatorios		1
No fumador		1
Antecedentes de NVPO o cinetosis		1
		Suma: 0 a 4
<i>Riesgo</i>		<i>Posibilidad de NVPO</i>
Bajo	(0–1 puntos)	10–20%
Medio	(2 puntos)	40%
Alto	(3–4 puntos)	60–80%