



TRANSFORMANDO
GUERRERO
GOBIERNO DEL ESTADO
2021 - 2027

SECRETARÍA DE
SALUD

SECRETARÍA DE SALUD
SECRETARÍA DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES
DIRECCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
SUBDIRECCIÓN DE EDUCACIÓN MÉDICA E INVESTIGACIÓN EN SALUD
DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN
HOSPITAL GENERAL DR. RAYMUNDO ABARCA ALARCÓN



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

**EFICACIA DE DEXAMETASONA VS ONDANSETRÓN PARA
PREVENCIÓN DE NÁUSEA Y VÓMITO POSTOPERATORIO EN
PACIENTES SOMETIDOS A COLECISTECTOMÍA ABIERTA DEL
HGRAA EN UN PERIODO DE 4 MESES**

TESIS

PRESENTA:

MAYRA ARACELI BELMONTE RÍOS

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

ESPECIALISTA EN MEDICINA (ANESTESIOLOGÍA)

ASESOR CLÍNICO

DRA. VIRGINIA LEPE FIERRO

MÉDICO ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA

ASESOR METODOLÓGICO:

DR. OMAR VIVEROS ISLAS

MAESTRO EN SALUD PÚBLICA

CIUDAD UNIVERSITARIA, CD.MX. 2024



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.



TRANSFORMANDO
GUERRERO
GOBIERNO DEL ESTADO
2021 - 2027

SECRETARÍA DE
SALUD

SECRETARÍA DE SALUD
SECRETARÍA DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES
DIRECCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
SUBDIRECCIÓN DE EDUCACIÓN MÉDICA E INVESTIGACIÓN EN SALUD
DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN
HOSPITAL GENERAL DR. RAYMUNDO ABARCA ALARCÓN



Tesis

Eficacia de dexametasona vs ondansetrón para prevención de náusea y vómito postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía abierta del HGRAA en un periodo 4 meses

Autor

Mayra Araceli Belmonte Ríos
Residente de Anestesiología
Hospital General Regional “Doctor Raymundo Abarca Alarcón”
Universidad Nacional Autónoma de México
ma.belmonterios@ugto.mx
Cel. 747 1954242

Asesor clínico

Dra. Virginia Lepe Fierro
Médico Especialista en Anestesiología

Asesor Metodológico

Dr. Omar Viveros Islas
Maestro en Salud Pública

Chilpancingo, Guerrero 2024

Tesis

Eficacia de dexametasona vs ondansetrón para prevención de náusea y vómito postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía abierta del HGRAA en un periodo de 4 meses

Autor

Mayra Araceli Belmonte Ríos
Residente de Anestesiología
Hospital General Regional "Doctor Raymundo Abarca Alarcón"
Universidad Nacional Autónoma de México
ma.belmonterios@ugto.mx
Cel. 747 1954242

Asesor clínico

Dra. Virginia Lepe Fierro
Médico Especialista en Anestesiología

Asesor Metodológico

Dr. Omar Viveros Islas
Maestro en Salud Pública

Chilpancingo, Guerrero 2024

Eficacia de dexametasona vs ondansetrón para prevención de náusea y vómito postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía abierta del HGRAA en un periodo de 4 meses

Hospital General "Dr. Raymundo Abarca Alarcón"

Carretera México- Acapulco KM 219, Paraje Tierras Prietas- Zumpango del Río, Guerrero, C.P. 39019. TEL. 4942200 EXT. 1260, 1251

AGRADECIMIENTOS

A Dios:

Por permitirme cumplir uno de mis objetivos el cual era culminar mi especialidad en Anestesiología.

A mi asesor metodológico:

Dr. Omar Viveros Islas:

Por el interés, paciencia y apoyo para la realización del protocolo, teniendo siempre la disponibilidad de trabajar y resolver mis dudas, agradezco también al Dr. Núñez por su disponibilidad y apoyo para comprender y poder llevar a cabo la captura de los pacientes, mi admiración y respeto por la gran labor que realizan, así como por su gusto por la investigación y enseñanza.

A mi asesor clínico:

Dra. Virginia Lepe Fierro

Por sus enseñanzas, por transmitirme sus conocimientos, por su paciencia y constante ejemplo del compromiso y seguirnos preparando y superarnos día a día.

A mis adscritos y compañeros:

Por sus enseñanzas, por interesarse e involucrarse en mi preparación y conocimiento, por siempre mi admiración y respeto por su gran labor y compromiso con la enseñanza.

DEDICATORIAS:

Dedico este proyecto, que ha sido completamente un reto culminar, es por eso que lo dedico a mis seres más queridos por ser mi fortaleza y motivación.

A mi familia y esposo:

Por su apoyo incondicional, por ser mi soporte y por motivarme cuando lo requería, por creer en mí y acompañarme en todo el proceso de formación y mi mayor motivo de superación.

Autorizaciones



TRANSFORMANDO
GUERRERO
GOBIERNO DEL ESTADO
2021 - 2027

SECRETARÍA DE
SALUD

COMITÉ DE INVESTIGACIÓN DE LOS SERVICIOS
ESTATALES DE SALUD GUERRERO
REGISTRO COFEPRIS 18 CI 12 001 048

DICTAMEN DE APROBACIÓN

Nombre del investigador principal: C. Dra. Mayra Araceli Belmonte Ríos.

Título del protocolo: "Eficacia de dexametasona vs ondansetrón para prevención de náusea y vómito postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía abierta del HGRAA en un periodo 4 meses".

Nombre y lugar de adscripción del investigador principal: Hospital General de Chilpancingo, Chilpancingo, Gro.

Folio de recepción: CISSG-002-2024

Les informamos que, una vez realizada la evaluación de los documentos enviados a este Comité, se ha verificado que cumplen con el rigor metodológico y científico, por lo que han sido **APROBADOS** por el Comité de Investigación de los Servicios Estatales de Salud del estado de Guerrero y han sido inscritos en el Libro de Registros de Protocolos del Departamento de investigación en Salud/SES Guerrero con el número de folio **03190324**, los siguientes documentos:

- **Protocolo de investigación y anexos**

Nota: La revisión del presente proyecto de investigación está basado en la "Guía de evaluación de protocolos de investigación por el comité de investigación de los Servicios Estatales de Salud de Guerrero", con fundamento en la Guía Nacional para la integración y funcionamiento de los comités de ética en investigación, que emite la Comisión Nacional de Bioética y el Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de investigación en salud (artículo 17).

Le recordamos que usted puede apelar esta decisión enviando las inconformidades que estime convenientes antes de 7 días hábiles a la recepción del dictamen. Si no recibimos noticias suyas antes de ese plazo, el comité dará por archivado el proyecto, y cualquier reclamación posterior deberá hacerse en forma de una nueva petición por medio de la "Solicitud de evaluación de protocolos de investigación".

M.S.P. M.C. Omar Viveros Islas
Nombre y firma del presidente (a) del CISS

19 MAR 2024
Fecha

Registro No. 18 CI 12 001 048
Registro Folio: _____

Av. Ruffo Figueroa No.6, Col. Burócratas, Chilpancingo, Gro., C.P. 39090
Teléfono Comutador: 01747 4943100 Ext. 1235
Email: rceisg@gmail.com / Página RCEISG: <http://187.191.86.244/rceis/>

Hospital General "Dr. Raymundo Abarca Alarcón"

Carretera México- Acapulco KM 219, Paraje Tierras Prietas- Zumpango del Río, Guerrero, C.P. 39019. TEL. 4942200 EXT. 1260, 1251



SECRETARÍA DE SALUD
SECRETARÍA DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES
DIRECCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
SUBDIRECCIÓN DE EDUCACIÓN MÉDICA E INVESTIGACIÓN EN SALUD
DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN



Chilpancingo, Gro., 24 de abril 2024.

AUTORIZACIÓN DE IMPRESIÓN DE TESIS DE ESPECIALIDAD

La asesora clínica:

Dra. Virginia Lepe Fierro.

El asesor metodológico:

M.C.M.S.P. Omar Viveros Islas.

De la tesis titulada:

"Eficacia de dexametasona vs ondansetrón para prevención de náusea y vómito postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía abierta del HGRAA en un periodo 4 meses".

Realizada por el médico residente:

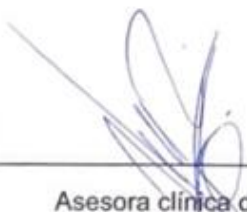
Dra. Mayra Araceli Belmonte Ríos.

De la especialidad de:


Anestesiología.

Se hace constar que este trabajo ha sido realizado, recepcionado en el Departamento de Investigación de la Secretaría de Salud con el folio CISSG-002-2024 y autorizado por el Comité Estatal de Investigación de los Servicios Estatales de Salud, con el folio de dictamen 03190324.

AUTORIZAMOS SU IMPRESIÓN



Asesora clínica de tesis
Dra. Virginia Lepe Fierro



Jefe de Enseñanza e Investigación
Dr. Juan Antonio Alpuing López

Índice

Eficacia de dexametasona vs ondansetrón para prevención de náusea y vómito postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía abierta del HGRAA en un periodo de 4 meses

Índice

1. Resumen	10
2. Marco teórico:	11
2.1 Antecedentes generales	11
2.2 Marco referencial	11
2.3 Marco conceptual	18
2.4 Marco legal	27
3. Planteamiento del problema	29
4. Justificación	31
5. Objetivos:	33
5.1 Objetivo general	33
5.2 Objetivos específicos	33
6. Hipótesis	34
7. Material y métodos:	35
7.1 Tipo y diseño de estudio	35
7.2 Muestra	35
7.3 Universo	36
7.4 Criterios de selección	36
7.5 Variables	38
7.6 Instrumento y técnica de recolección de la información	38
7.7 Análisis estadístico	41
7.8 Limitaciones metodológicas	42
8. Consideraciones éticas	43
9. Cronograma	44
10. Presupuesto	44
11. Resultados	45
12. Discusión	54
13. Conclusión	56
14. Anexos	57
15. Bibliografía	65

1. Resumen

Introducción: La presencia de náusea y vómito postoperatorio (NVPO) son una complicación frecuente en el postoperatorio de la anestesia con una prevalencia muy variable que va desde el 20-92% cuando no son prevenidos de forma adecuada, se ha demostrado la utilidad de la administración de antieméticos para su prevención, así como múltiples complicaciones que de ésta se desencadenan. **Objetivo:** Identificar la eficacia de dexametasona vs ondansetrón en la prevención de náusea y vómito postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía abierta en el HGRAA en un periodo de 4 meses. **Métodos:** Se realizó un estudio cuasiexperimental, longitudinal y prospectivo, en pacientes con riesgo ASA I, II y III, para la evaluación de la probabilidad de que se presentara NVPO se usaron las escalas de APFEL y Koivuranta, los pacientes se dividieron en dos grupos, al grupo "A" Dexametasona, se les administró 8 mg intravenoso 30 minutos previo al inicio de la cirugía (cada grupo conformado por 44 pacientes) y al grupo "B" Ondansetrón se le administró 4 mg intravenoso 30 minutos previo al término de la cirugía. La presencia de náusea y vómito postoperatorio fueron considerados y evaluados dentro de su estancia en la unidad de cuidados postanestésicos o dentro de las primeras 6 horas después de concluido el procedimiento anestésico. **Resultados:** La edad mínima de los sujetos estudiados fue de 17 años y la máxima de 84 años, con una media de 35 ± 9.5 , en cuanto al sexo el 80% corresponde al sexo femenino y el 20% al sexo masculino, de los pacientes premedicados con dexametasona 45.45% presentaron NVPO y el 36.36% de los premedicados con ondansetrón presentaron NVPO. No hubo diferencia estadísticamente significativa. **Conclusiones:** en el presente estudio la premedicación con dexametasona u ondansetrón en pacientes sometidos a colecistectomía abierta bajo anestesia neuroaxial resultó eficaz en su prevención, aunque no estadísticamente significativo entre ambos antieméticos, siendo útil y rentable su administración para la prevención de NVPO.

Palabras clave: dexametasona, ondansetrón, náusea, vómito.

2. Marco teórico

2.1. Antecedentes generales:

2.2 Marco referencial:

1. Colaboradores del ensayo DREAMS y colaborativo de investigación de West Midlands en el año 2017, realizaron un estudio con el objetivo de determinar si la dexametasona preoperatoria reduce la incidencia de vomito postoperatorio en pacientes sometidos a cirugía intestinal y si se asocia a otros beneficios medibles en la recuperación, incluido el retorno más rápido a la dieta oral y reducida estancia intrahospitalaria. Fue un ensayo controlado aleatorizado. Se evaluaron los resultados con 45 hospitales del Reino Unido, con 1350 participantes de 18 años o más sometidos a cirugía intestinal electiva abierta o laparoscópica por patología benigna o maligna. Se administró una dosis única de 8 mg de dexametasona intravenosa en la inducción de la anestesia en comparación con la atención estándar. Se produjeron vómitos en las 24 horas posteriores a la cirugía en 172 (25.5%) de los tratados con dexametasona y 223 (33.0%) asignados con atención estándar, se administraron antieméticos postoperatorios adicionales a 39.3% pacientes asignados a dexametasona y 51.9% asignados a la atención estándar. Se concluyó que la administración de una dosis única de 8 mg de dexametasona intravenosa en la inducción a la anestesia reduce significativamente la incidencia de náusea y vómito postoperatorio a las 24 horas como la necesidad de antieméticos de rescate hasta por 72 horas en pacientes sometidos a cirugías abdominales sin incrementos de los efectos adversos. 1
2. Stephanie Weibel y colaboradores en 2020, realizaron un estudio con el objetivo de comparar la eficacia, seguridad, así como la identificación del rango de dosis de diferentes intervenciones farmacológicas profilácticas (fármacos antieméticos) frente a ningún tratamiento y placebo para la prevención de náusea y vómito postoperatorio en adultos sometidos a cualquier tipo de cirugía bajo anestesia general. Fue un meta-análisis, se realizaron búsquedas en la Cochrane Central

Registro de ensayos controlados (CENTRAL), MEDLINE, EMBASE, el índice acumulativo de literatura de enfermería y salud afín (CINAHL), la plataforma internacional de registros de ensayos clínicos de la Organización Mundial de la Salud (ICTRP de la OMS). Se incluyeron 585 estudios, la edad media de la población fue de 42 años, ASA I y II 88% recibieron opioides perioperatorios, 32% se sometió a cirugía ginecológica 19% gastrointestinal bajo anestesia general con anestésicos volátiles 88%, se compararon 44 fármacos individuales y 51 combinaciones, los 3 fármacos más estudiados fueron dexametasona, droperidol y ondansetrón. Se concluyó que se obtiene mayor eficacia a dosis altas de fármacos individuales (aprepitant, ramosetrón, granisetron, dexametasona y ondansetrón) para reducir náusea y vómito y a su vez las combinaciones de fármacos fueron en general más eficaces que las individuales para prevenir los vómitos. 2

3. Fonseca, Pedrosa, Melo y Oliveira en 2020, realizaron un estudio con el objetivo de evaluar el efecto del antagonista 5-HT₃ en el manejo antiemético preanestésico en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica con anestesia total intravenosa. Fue un ensayo controlado aleatorizado. Se analizó el resultado de 60 individuos que se sometieron a colecistectomía laparoscópica, se aleatorizaron en tres grupos de 20 individuos según el tratamiento administrado: 0,125 mg de palonosetrón (Grupo 1); 4 mg de ondansetrón asociado con 4 mg de dexametasona (Grupo 2); 4 mg de dexametasona (Grupo 3). Se realizó anestesia general intravenosa con propofol, remifentanilo y rocuronio. La Náusea y Vómito Postoperatorio (NVPO) se evaluaron mediante la escala de Rhodes a las 12 y 24 horas después de la cirugía. La medicación de rescate fue de 0,655 a 1,5 mg de droperidol. El grupo 1 mostró menor incidencia de NVPO a la hora y 12 horas postoperatorio, el grupo 1 y 2 fueron superiores al grupo 3 en el control de NVPO de 12-24 horas. Se concluye que el palonosetrón es superior a los fármacos en comparación con un efecto antiemético prolongado y menor requerimiento de rescate. 3

4. Kizilcik, Bilgen, en 2017, realizaron un estudio con el objetivo de comparar el efecto de la combinación de dexametasona- dimenhidrato y dexametasona-ondansetrón en la prevención de NVPO. Ensayo controlado aleatorizado. Se analizaron a 60 mujeres con ASAI-II, de 18 a 65 años, que se sometieron a rinoplastia. Los pacientes se incluyeron aleatoriamente en dos grupos: grupo dexametasona-dimenhidrato (grupo DD) y grupo dexametasona-ondansetrón (grupo DO). Todos los pacientes recibieron dexametasona 8 mg IV después de la intubación endotraqueal. La continuación de la anestesia se estableció con sevoflurano, mezcla aire-oxígeno e infusión de remifentanilo. En el minuto 30 de la operación, el grupo DO recibió ondansetrón 4 mg iv y el grupo DD recibió dimenhidrato 1 mg / kg IV. Para la analgesia postoperatoria se utilizó tramadol. En la sala de recuperación postoperatoria se evaluaron náuseas y vómitos a los 30, 60, 120 minutos y al final de las 24 h. Se registró la cantidad total de tramadol. Todos los resultados fueron evaluados estadísticamente. Se concluyó que la combinación de dexametasona-dimenhidrato es más efectiva que la dexametasona-ondansetrón en la prevención de NVPO en pacientes sometidas a rinoplastia. 4
5. Kristin Julia Steinhorsdottir, M.D. Hussein Nasser Awada, Bc.Med.; en 2020 realizaron un estudio con el objetivo de comparar si una dosis de 24 mg preoperatoria de dexametasona eran superiores a 8 mg en la recuperación temprana después de la mastectomía además de un protocolo analgésico simple. Fue un ensayo o aleatorizado y doble ciego. Se analizaron todos los pacientes de 18 años o mayores que se sometieron a mastectomía, fueron aleatorizados 1:1 a 24 mg u 8 mg de dexametasona y todos recibieron acetaminofén preoperatorio, anestesia intravenosa y tratamiento local con infiltración de la herida. El criterio de valoración principal fue el número de pacientes transferidos a la unidad de cuidados postanestésicos según los criterios de alta estandarizados (puntuación Aldrete modificada). Los criterios de valoración secundarios incluyen el dolor y náusea en la extubación, traslado desde el quirófano y al llegar a la sala, duración

de la estancia, aparición de seromas e infecciones de la herida. Se incluyeron 130 pacientes (65 en cada grupo) y se analizaron para el resultado primario, 23 en cada grupo cumplieron con el resultado primario, más pacientes presentaron seromas que requirieron drenaje en los tratados con 24 mg vs. 8 mg (94% vs 81%). Las puntuaciones medias de dolor fueron bajas, 6 pacientes de cada grupo (9%) presentaron náusea en cualquier momento durante su estancia hospitalaria, la duración de la estancia hospitalaria fue una medida de 11 y 9.2 h en el grupo de 24 mg vs. 8 mg. Se concluyó que no se encontró evidencia de que 24 mg vs 8 mg afectaran al resultado primario con respecto a la recuperación inmediata después de la cirugía, se observó una estancia hospitalaria corta y puntuaciones bajas de dolor a pesar de un protocolo analgésico simple. 5

6. Castellanos, Pinto, Carrero, Torres y Chacón en 2021 realizaron un estudio con el objetivo de comparar la eficacia en el control de la náusea y vómito postoperatorio (NVPO) en colecistectomía laparoscópica. Fue un estudio comparativo de dos cohortes retrospectivo. Se analizó el resultado de 62 pacientes por grupo sometidos de manera electiva a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada, todos los pacientes con un ASA I o II, a un grupo (GOD) se le administró dexametasona 8 mg vía intravenosa inmediatamente después de a inducción anestésica y ondansetrón 8 mg vía intravenosa al final del procedimiento anestésico y al otro grupo se administró palonosetrón (GP) vía intravenosa a dosis de 0.075 mg antes de la inducción como dosis única, la elección del antiemético fue decisión del anestesiólogo responsable. En cada paciente se obtuvo información sobre el sexo, ASA y la evaluación preanestésica del riesgo de NVPO mediante la escala de APFEL. La presencia de NVPO se evaluó con el apoyo de enfermería y del expediente clínico hasta las 24 horas postoperatorias. No se identificaron diferencias en cuanto al sexo y el riesgo evaluado para la presencia de NVPO por la escala de APFEL. En el grupo GOD el 12.9% (8/62) presentaron náuseas vs ningún paciente del grupo GP ($p=0.003$) y ningún paciente de los dos grupos presentó vómito postoperatorio

($p=1.00$), sin embargo, en el grupo GOD se reportó que requirieron antieméticos de rescate en el 9.6% vs ningún adyuvante antiemético en el grupo GP ($p=0.014$), no se identificaron efectos secundarios en ninguno de los dos grupos. Se concluyó que el uso del palonosetrón evidenció un mejor control en la náusea, sin embargo, ambas estrategias profilácticas controlaron el vómito postoperatorio. 6

7. Malik y colaboradores en 2021 realizaron un estudio con el objetivo de comparar la eficacia entre la dexametasona y el ondansetrón para la prevención de náusea y vómito postoperatorio en cirugía laparoscópica. Realizaron un estudio cuasiexperimental en el departamento de Anestesia y cuidados intensivos. Se analizó el resultado de 90 pacientes con un ASA I y II entre 18 y 50 años, con ayuno para sólidos de 8 horas y de 2 horas para líquidos claros para la realización de colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada, se indujeron con propofol (2mg/kg IV) y atracurio (0.5 mg/kg) como bloqueante neuromuscular para facilitar la intubación. Los pacientes se dividieron en dos grupos, los pacientes del grupo A recibieron 4 mg de ondansetrón al final de la cirugía y los pacientes del grupo B recibieron dexametasona 8 mg en la inducción a todos los pacientes se les realizó una monitorización no invasiva, se administró analgesia a base de nalbufina (0.2 mg/kg) y además se infiltró en los sitios donde se colocaron los puertos con bupivacaína al 0.5% se infiltraron de 5-6 ml, el mantenimiento de la anestesia se realizó con el 50% de oxígeno y 50% de aire e isoflurano 1-1.2%, manteniendo un CO₂ entre 35 y 45 mmHg, al final de la cirugía previa corroboración de ventilación espontánea por el paciente se administró neostigmina 0.05 mg/kg y glicopirrolato 0.001 mg/kg y se extubó a los pacientes. Se evaluó la presencia de náusea y vómito postoperatorio desde las 6 hasta las 24 horas postoperatorias. La frecuencia reportada de náusea en ambos grupos fue de 28% y la frecuencia de vómito fue de 28% en el grupo A y de 27% para el grupo B, identificaron que el Índice de Masa Corporal (IMC) y la duración de la cirugía influyen en la presencia de NVPO a las 24 horas posterior a la extubación en un 11% y 4% respectivamente. El estudio concluyó que no existe una diferencia

entre la eficacia de la dexametasona y el ondansetrón en la prevención de NVPO, siendo ambos una alternativa rentable para la profilaxis de NVPO en entornos de recursos limitados. 7

8. Corcoran y colaboradores en 2022 realizaron un estudio con el objetivo de determinar la relación de la dexametasona al administrarse en el perioperatorio con infección. El ensayo PADDI es un ensayo multicéntrico, aleatorizado, controlado y triple ciego de no inferioridad, el cual se realizó en Australia, inicialmente en el ensayo PADDI se reclutaron 8880 pacientes desde el 2016 al 2019, sin embargo, sólo participaron 1473 pacientes en el subestudio, los cuales presentaban un ASA I a IV, sometidos a cirugía no cardíaca bajo anestesia general con una duración esperada de 2 horas y una estadía hospitalaria esperada de 1 día. En general 241 pacientes (16.4%) tenían diabetes mellitus, 196 (13.4%) eran fumadores actuales, 326 (22.2%) informaron dolor crónico preoperatorio y 82 pacientes (5.6%) tomaban opioides para el dolor, la categoría quirúrgica predominante fue gastrointestinal en 380 pacientes (25.9%) y la categoría de Apfel más común fue de 2 en 653 pacientes (44.5%). Se aleatorizaron los pacientes 1:1 de los cuales a 737 se les administró dexametasona 8 mg y a 736 placebo, la dexametasona se administró en bolo intravenoso a los 5 minutos posteriores a la inducción de la anestesia. El resultado primario del subestudio fue la incidencia de NVPO el cual se presentó en 52 pacientes (7.1%) en el grupo de dexametasona y en 66 pacientes (9%) en el grupo que recibieron placebo, con un intervalo de confianza del 95% y el secundario fue la NVPO grave a los días 1 y 2. Se presentó NVPO grave al segundo día en 27 pacientes (3.9%) del grupo de dexametasona y en 47 pacientes (6.7%) del grupo de placebo con un intervalo de confianza de 95%. Con este estudio se concluyó que con la administración de 8mg de dexametasona intravenosa disminuyó la incidencia y la gravedad de las NVPO y se asoció con una administración menos frecuente de antieméticos y menos episodios de vómitos hasta el día 2 después de la cirugía. 8

9. Liu y colaboradores en 2020 realizaron un estudio con el objetivo de evaluar la eficacia al usar solo dexametasona o en combinación con otros medicamentos sobre la incidencia de náusea y vómito postoperatorio en niños. El estudio es un metaanálisis, el cual incluye 20 ensayos controlados aleatorizados con un total de 2505 participantes, los estudios provienen de 14 países diferentes. En 10 estudios compararon la incidencia de vómito postoperatorio después de 24 horas entre dexametasona y el grupo control, de estos estudios 2 de ellos contenían 3 dosis diferentes de dexametasona. Cinco estudios informaron sobre la incidencia de náusea después de 24 horas del postoperatorio. Seis estudios compararon la incidencia temprana de NVPO en la unidad de cuidados postanestésicos y seis estudios informaron la necesidad de antiemético de rescate. La dosis administrada de dexametasona varió en los 20 estudios incluidos desde 0.05 mg/kg y 1 mg/kg, por ende, la dosis de dexametasona para la prevención de NVPO en cirugía pediátrica aún no está clara. Éste estudio sugiere que la dexametasona causa una reducción significativa en la incidencia de náusea y vómito postoperatorio incluso después de 24 horas y redujo el uso de otros antieméticos, siendo menor la incidencia en el subgrupo donde se administró dexametasona a 0.5 mg/kg en comparación con 0.3 mg/kg. Varios estudios indicaron que la administración de dexametasona fue una medida eficaz para reducir la incidencia de NVPO en colecistectomía laparoscópica, cirugía ginecológica y tiroidectomía. En este estudio se informaron pocos efectos adversos, solo en un estudio se indicó que pacientes tratados con dexametasona presentaron mayor incidencia de enrojecimiento facial y cefalea cuando se trató a 1 mg/kg, Además se menciona que la dexametasona no aumenta el riesgo de hemorragia, ni el riesgo de infección postoperatoria de la herida, pero si puede generar un incremento leve de glucosa. 9
10. Myles y colaboradores describen los múltiples beneficios y riesgos al usar dexametasona en cirugía no cardíaca. Este artículo de revisión analizó los principales ensayos de dexametasona perioperatoria en cirugía no cardíaca,

centrándose en la selección de pacientes, dosis optima y la seguridad. Con respecto a la NVPO menciona que es una problemática frecuente y costosa que suele ser más preocupante para los pacientes incluso que el dolor, afectando la calidad de recuperación y afectando negativamente la satisfacción del paciente, la dexametasona es eficaz para la prevención y tratamiento de NVPO probablemente por su acción antiinflamatoria genómica y no genómica. Con respecto al dolor se menciona una disminución significativa del mismo, así como del edema y los pacientes requieren menos analgésicos de rescate para el manejo del dolor. La dexametasona a una dosis de 8 mg IV en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica redujo significativamente las concentraciones de proteína C reactiva, fatiga, y necesidad de opioides, favoreciendo la reanudación a las actividades. La administración de dexametasona no guarda relación con el incremento de infección en el sitio quirúrgica, también se hace mención que la dexametasona genera un incremento leve de los niveles de glucosa de 0.7 mmol/L (12.61 mg/dl) dentro de las primeras 12 horas después de la cirugía, esto resulta importante en pacientes diabéticos con un mal control glucémico preoperatorio. Con respecto a la dosis se menciona que una dosis de dexametasona de 8-10 mg tuvo un efecto significativamente mayor para reducir la incidencia de NVPO que 1.25-5 mg, brindando beneficios hasta por 72 horas después de la cirugía. 10

2.3 Marco conceptual

Náusea: vocablo que deriva del griego nautia hace referencia al mareo que aparece con la navegación. Se suele describir como una sensación de molestia en el estómago con necesidad de vomitar, la intensidad de la náusea se puede evaluar por 3 métodos: por la escala análoga visual (EAV), por la escala numérica y la escala verbal. 11

Vómito: síntoma clínico en el que aparece la expulsión forzada de contenido gástrico a través de la boca o nariz. Las arcas son similares al vómito a excepción que no hay expulsión de contenido gástrico (ondas secas). Un episodio emético se describe como una o más situaciones de vómito y/o arcadas separadas por menos de 1 minuto. 11

Las náuseas y vómito pueden inducirse por distintas vías: la primera resulta de la liberación de serotonina (5-hidroxitriptamina [5-HT]) desde las células enterocromafines de la pared intestinal al ingerir sustancias. Más del 90% de la serotonina corporal se encuentra en las células enterocromafines y la liberan bajo estímulos químicos y mecánicos, la serotonina también puede liberarse de manera indirecta de los beta adrenoreceptores, los receptores muscarínicos M3 y receptores H3. La serotonina se secreta cerca de las terminaciones aferentes del nervio vagal de la pared intestinal para transportarse a la zona dorsal del tronco a través del núcleo del tracto solitario (NTS).⁴
11

Otra fuente del estímulo hematógeno es por la estimulación de la zona percutora del quimiorreceptor (ZPQ) que se encuentra en el sistema nervioso central.¹¹ La zona de activación de los quimiorreceptores tiene receptores de serotonina 5-hidroxitriptamina tipo 3 (5-HT₃), neuroquinina 1 y dopamina. Las fibras del nervio vagal visceral son ricas en receptores 5HT₃ y responden a la distensión gastrointestinal, la irritación de la mucosa y la infección.⁴

El sistema vestibular también se ha identificado como fuente de estímulo hematógeno, como se observa en el mareo o en la enfermedad de Meniere, el mareo es un factor de riesgo para las NVPO.⁴¹¹

Estimación del riesgo de presentar NVPO del paciente mediante una escala validada como la escala de Apfel y Koivuranta para los adultos o la de Eberhart para los niños.¹¹

La escala de Apfel, consiste en un sistema con 4 variables, con una potencia discriminativa (área bajo la curva "ROC") de 0.69, éstas variables son, en orden de acuerdo a su odds ratio (el odds ratio representa el cociente entre el número de veces que ocurre el suceso frente a cuántas veces no ocurre): sexo femenino (3.55 [IC 95% 2.46-5.149]), administración de opiáceos en perioperatorio (2.10 [IC 95% 1.42-3.10]), no fumador (2.05 [IC 95% 1.49-2.82]) y antecedente de NVPO o cinetosis (1.91 [1.35-2.70]), no fumador y el uso de opioides postoperatorio, cada ítem otorga un punto, de ésta manera si el paciente presenta 0,1,2,3 ó 4 de éstas variables la probabilidad de riesgo

de NVPO es del 10%, 20%, 40%, 60% y 80% respectivamente, considerándose un riesgo bajo con 0 a 1 punto, moderado con 2 puntos y alto con 3-4 puntos.¹¹

La escala de Koivuranta, considera 5 factores de riesgo predictivos, con una potencia discriminativa de 0.71: sexo femenino, antecedente de NVPO, duración de la cirugía mayor a 60 minutos, no fumador y antecedente de cinetosis, de esta manera predice el riesgo de presentar náusea en un 18%, 42%, 54%, 74% y 87% y vómito en un 7%, 17%, 25%, 38% y 61% con 1,2,3,4 y 5 factores de riesgo respectivamente. ¹¹

La escala de Eberhart en niños considera cuatro variables: la duración de la cirugía mayor o igual a 30 minutos, edad igual o mayor a 3 años, cirugía de estrabismo y un antecedente de NPO o NVPO en familiares cercanos, de esta manera la presencia de 0,1, 2, 3 y 4 factores, se asoció con una incidencia de NPO del 9%, 10%, 30%, 55% y 70% respectivamente. ¹ La escala de Rhodes resulta útil para evaluar los síntomas de NVPO en las primeras 12 y 24 horas.³

En una revisión sistemática de 22 grandes estudios se identificaron predictores de NVPO, se encontró que el género femenino, especialmente en la primera y cuarta semana del ciclo menstrual, antecedente de NVPO, los no fumadores, edad más joven, ansiedad, obesidad, uso de anestésicos volátiles, duración de la anestesia de más de dos horas y el uso de opioides postoperatorios fueron factores más fuertemente asociados a la presencia de NVPO. ^{1,4} Existe una fuerte correlación entre la dosis de opioide usada para el alivio del dolor postoperatorio y la incidencia de NVPO, por lo que la dosis administrada debe de titularse cuidadosamente para que haya efecto mínimo sobre la eficacia de los antieméticos. ³

El riesgo basal de NVPO del paciente es el determinante principal de la efectividad de las intervenciones antieméticas, de manera que la profilaxis raramente será justificada en pacientes de bajo riesgo, un antiemético será suficiente en pacientes con un riesgo moderado y los pacientes con riesgo alto se beneficiarán de un tratamiento combinado con diferentes mecanismos de acción. ^{1,4,11,12}

La serotonina o 5-hidroxitriptamina (5-HT) se encuentra en plaquetas y tubo digestivo en células enterocromafines y plexo mientérico. Es un NT importante en SNC. Serotonina es sintetizada por hidroxilación y descarboxilación del triptófano. Existen al menos 7 tipos de receptores.¹² El receptor 5-HT₃ media el vómito en tubo digestivo y cerebro en área postrema, 5-HT_{2A} induce contracción del músculo liso y agregación plaquetaria, 5-HT₄ es mediador de secreción y peristalsis y el receptor 5-HT₆ actúa en el sistema límbico (depresión).¹²

Manejo de náusea y vómito postoperatorio (NVPO):

Ondansetrón es un antagonista de serotonina útil para la prevención y tratamiento de NVPO con menos efectos secundarios (extrapiramidales o sedación) en comparación con otros antieméticos.^{3,11,13}

El ondansetrón tiene dos mecanismos de acción uno es por la vía central y otro por la vía periférica, en la primera bloquea de forma selectiva a los receptores 5-HT₃ en el núcleo del tracto solitario y área postrema del SNC y en la vía periférica en terminales nerviosas aferentes y vagales del tracto gastrointestinal.

Su absorción es digestiva, su biodisponibilidad es del 60%, metabolismo hepático por hidroxilación y conjugación por CYP-450, su excreción como metabolitos inactivos en orina y heces,¹² su semivida plasmática es de 4 horas por este motivo es más eficaz cuando se administra al final de la cirugía que inmediatamente después de la inducción anestésica. Siendo 4mg la dosis mínima eficaz para tratar la náusea y vómito postoperatorio (NVPO).¹¹

Se describen algunos efectos adversos secundarios a la administración de ondansetrón como la cefalea, mareo, rubor cefálico y abdominal alto y constipación en el tratamiento prolongado, aumento de las aminotransferasas y alargamiento del QT.^{2,12} Probablemente reduce la sedación en comparación con placebo, éste efecto se limita a las dosis recomendadas y altas de ondansetrón.²

En la corteza suprarrenal se sintetiza toda clase de hormonas esteroideas: en la zona glomerular los mineralocorticoides, en la zona fascicular los glucocorticoides, en la zona reticular las hormonas sexuales y en la médula epinefrina y norepinefrina. ^{12, 14}

Siendo el colesterol el precursor, el cual que proviene en su mayoría de las lipoproteínas del plasma y en menor medida es sintetizado a partir de radicales acetato; la secreción de cortisol es mínima en las últimas horas de la tarde noche y máxima alrededor de las 8 de la mañana, oscilando las concentraciones plasmáticas de 1-5 mcg/mL a 15-30 mcg, siendo una secreción pulsátil, con unos picos que descienden de forma exponencial. Además, la secreción de cortisol está sometida a influencias neurógenas y químicas; el estrés psicológico, el esfuerzo físico, hipertermia, la hipoglucemia, la exposición al frío, las quemaduras, las radiaciones, la hipovolemia y las intervenciones quirúrgicas incrementan extraordinariamente la secreción de cortisol, la cual a su vez es sometida a autorregulación por los sistemas de retroalimentación.¹⁴

El sustrato preferido es el colesterol libre y esterificado presente en las lipoproteínas de baja densidad (LDL), las cuales interactúan con receptores LDL presentes en la membrana de las células de la glándula suprarrenal. La corticotropina (ACTH) tiene la capacidad de acelerar la captación de las LDL y estimula la secreción de hormonas corticoides.¹⁴

De acuerdo con sus acciones farmacológicas y fisiológicas suelen clasificarse en dos tipos: glucocorticoides y mineralocorticoides, las primeras representadas por la capacidad de almacenar glucógeno hepático y por la actividad antiinflamatoria y los segundos representadas por la capacidad de retener sodio y agua. Muchos análogos sintéticos del cortisol muestran potencias crecientes de acción glucocorticoide y decrecientes de acción mineralocorticoide, lo que permite una manejabilidad y mayor seguridad en su uso, como es el caso de la dexametasona.^{12,14}

Dentro de los grupos de los corticoides la dexametasona es un glucocorticoide sintético de acción prolongada con una potencia antiinflamatoria de 30, tiene una biodisponibilidad

90%, con una semivida plasmática de 300 minutos, semivida biológica de 36-54 horas, con un volumen de distribución de 70 L y una unión a proteínas en 66-77%.^{11,12,14}

Dexametasona: corticoesteroide potente que puede aumentar los efectos antieméticos de los agonistas 5-HT₃ teniendo una actividad antiemética bien documentada, ejerciendo su acción a través de la inhibición de síntesis de prostaglandinas, la estimulación en la producción de endorfinas, resultando en una mejoría en el estado de ánimo y sensación de bienestar,^{1,11,14} así como en la inhibición central del núcleo del tracto solitario, no se ha establecido una dosis óptima necesaria para la prevención de NVPO y así mejorar la recuperación postoperatoria, en ensayos se describen que la dosis mínima eficaz es de 2.5-5 mg,^{1,11} siendo la dosis actualmente recomendada para la profilaxis de NVPO de 4-8 mg IV.^{1,3,4,5,10,11} Tiene un inicio de acción antiemética alrededor de 2 horas lo que justifica su administración previa a la intervención quirúrgica, su vida media es de 36 a 72 horas y su acción clínica persiste por 24 horas.^{10,11,12} En un ensayo de más de 4000 pacientes se evaluaron 64 combinaciones diferentes de medidas anestésicas, la dexametasona redujo eficazmente la NVPO, también se mencionó en dicho ensayo que el uso de más de un antiemético debe reservarse para pacientes con alto riesgo de presentar NVPO. La dexametasona es uno de los medicamentos recomendados para pacientes con riesgo moderado a alto de NVPO en las pautas de consenso de la Sociedad de Anestesia Ambulatoria, parece ser más efectiva cuando se administra antes del inicio de la cirugía, ya que puede ayudar a reducir la inflamación inducida por la misma cirugía y favorece al menor uso de antieméticos postoperatorios hasta tres días después de la cirugía.¹

Aunque los corticoides pueden generar efectos adversos, no existe evidencia de que una dosis única incremente la incidencia de insuficiencia adrenal o infección en el sitio quirúrgico.¹³ El cambio medio de la concentración de la glucosa preoperatoria a la intraoperatoria no es significativa, se identificó un incremento de 29 mg/dl en pacientes no diabéticos posterior a la administración de 8 mg intravenoso de dexametasona como dosis única para prevención de NVPO, sin embargo no hubo un efecto significativo en pacientes diabéticos. Ante la presencia de hiperglucemia intraoperatoria hay que

Hospital General "Dr. Raymundo Abarca Alarcón"

considerar la tendencia de la respuesta hiperglucémica ante el estrés quirúrgico según la etapa de la cirugía. Por lo cual se debe considerar la negación de la profilaxis con esteroides para náusea y vómito postoperatorio por temor a la respuesta hiperglucémica dado el efecto limitado de los esteroides sobre las concentraciones de glucosa en sangre intraoperatoria.

Los glucocorticoides ejercen una poderosa acción analgésica y antiinflamatoria sea cual sea su causa (infecciosa, química, física o inmunológica),^{5,14} pudiendo inhibir las manifestaciones inmediatas y tardías de la inflamación, entendiendo por tales procesos el rubor, dolor, cicatrización y proliferación celular. Inhiben el acceso de los leucocitos al foco inflamatorio y se afecta más la inmunidad celular que la humoral, a su vez facilita la transcripción de genes que codifican proteínas antiinflamatorias como la lipocortina I, antagonista del receptor de la IL-1, inhibidor de la proteasa de leucocitos secretores, fosfatasa 1 proteincinasa activada por mitógenos, IL-10.¹⁴ En un estudio se midió los niveles de citoquinas en el líquido de drenaje peritoneal después de una cirugía colorrectal, encontrándose niveles significativamente reducidos de IL-6, una importante citoquina proinflamatoria producida por las células T y los macrófagos en pacientes que reciben dexametasona.¹

También actúan sobre el equilibrio hidroelectrolítico, se ha identificado que el uso de dexametasona en la premedicación permite un inicio oportuno de consumo de líquidos en el postoperatorio a las 24 horas, considerando importante esto ya que éste tipo de pacientes tiene una nutrición preoperatoria deficiente,^{1,5} en dosis excesivas los glucocorticoides provocan el catabolismo proteico en los músculos y afecta el metabolismo óseo, en cantidades elevadas durante la fase de crecimiento del niño y adolescente los glucocorticoides bloquean la acción de algunos estímulos sobre la liberación de la hormona de crecimiento y una acción inhibitoria directa sobre los cartílagos de crecimiento (condrocitos).¹⁴

Se considera que dosis superiores a 100 mg/día de cortisol o equivalente en esteroide sintético por más de 2 semanas provocaría síntomas de hipercorticalismo o síndrome de

Cushing, cuya intensidad dependerá de la dosis. Las contraindicaciones absolutas o relativas a la administración de glucocorticoides son: úlcera péptica, insuficiencia cardiaca congestiva, hipertensión, diabetes, osteoporosis, glaucoma, herpes simple oftálmico, tuberculosis y psicosis.¹⁴

Se encontró evidencia de certeza alta de que cinco monoterapias (aprepitant, ramosetrón, granisetron, dexametasona y ondansetrón) reducen los vómitos y evidencia de certeza moderada de que otras dos monoterapias (fosaprepitant y droperidol) probablemente reduzcan los vómitos en comparación con placebo. De esta manera cuatro de los seis grupos de sustancias (antagonistas del receptor 5-HT₃, antagonistas del receptor D₂, antagonistas del receptor NK₁ y corticoesteroides) brindan un importante beneficio en la prevención de NVPO. Las combinaciones de los fármacos fueron más eficaces que las correspondientes monoterapias para prevenir NVPO.²

Patología de vía biliar: Los cálculos biliares son reconocidos como una problemática frecuente en los países desarrollados, se describe que afectan alrededor del 10-15% de la población mientras que en los países en vías de desarrollo alcanza alrededor de 6.4%.¹⁵ En cuanto a epidemiología se refiere que el género femenino es el más afectado ya que se ha demostrado en varios estudios que la prevalencia de colecistectomía es mayor en mujeres en un 3.6% que en los hombres 1.8%; otros factores implicados son la raza y el índice de masa corporal (IMC) elevado. Aunque se dispone de datos sobre la prevalencia de la colecistectomía en todo el mundo, los datos sobre su incidencia son pocos.¹⁶

El cirujano de Pensilvania John Stough Bobbs quien estuvo presente en la guerra civil es el pionero de la cirugía de la vesícula biliar en humanos. La primera colecistectomía fue practicada el 15 de julio de 1882 por el doctor Carl Johann August Langenbuch en un hospital de Berlín llamado Lazarus Krankenhaus en un paciente masculino de 42 años al cual le permitió que reflexionara sobre la intervención sugerida, por lo cual también algunos consideran a August el padre de la noción del consentimiento informado, el paciente se recuperó sin complicación alguna por lo cual Langenbuch presentó en el

Eighteen Congress of German Surgical Society en el año de 1889 24 casos de pacientes operados de colecistectomía, explicó que con ésta intervención eliminaba los cálculos biliares que resultaban nocivos y al órgano que los producía, posteriormente describió técnicas para coledocolitotomía, coledocoduodenostomía y colangioenterostomía.^{17, 18}

Colecistectomía: es una de las intervenciones que con mayor frecuencia se practica en nuestro hospital. Es uno de los procedimientos de tratamiento quirúrgico que ha resistido el embate centenario de los años.^{13,19}

En la actualidad existen dos opciones para el abordaje quirúrgico en el tratamiento de la litiasis vesicular, uno de ellos es el procedimiento convencional abierta y la colecistectomía laparoscópica. Ésta última se ha convertido en el estándar de oro, dada las ventajas sobre el procedimiento convencional, en cuanto a la recuperación posquirúrgica, el dolor posoperatorio, estancia intrahospitalaria, la reincorporación temprana a las actividades laborales y los resultados cosméticos aceptables.¹⁷⁻²⁰

Es evidente que la colecistectomía laparoscópica es el procedimiento de elección en la mayoría de los casos, sin embargo, es importante mencionar que la colecistectomía abierta es una alternativa eficaz para el manejo de la patología de la vesícula y vías biliares y una opción no menospreciada para resolver dicho problema de salud, en las instituciones donde no cuentan con la infraestructura necesaria para realizar el abordaje laparoscópico. La evidencia actual justifica la técnica abierta ya que depende de la disponibilidad de recursos y del criterio y habilidad del cirujano.¹⁷⁻²¹ En un análisis multivariable se probó que existen algunos elementos que predicen la conversión del abordaje laparoscópico al convencional, los cuales son: edad mayor a 60 años, el género masculino, un peso mayor a 65 kg, cuadro agudo, que el paciente cuente con antecedente de cirugía epigástrica, valores elevados de hemoglobina glicada en los pacientes con diabetes mellitus, el estado del paciente, sangrado activo que no se pueda controlar, la presencia de una masa sospechosa en vesícula y de la experiencia del cirujano.²²

La mayoría de las colecistectomías abiertas se realizan a través una incisión subcostal derecha (kocher) dos traveses de dedo debajo del reborde costal derecho, en ocasiones se opta por una incisión en la línea media cuando el paciente tiene un ángulo costal reducido o si se realizarán otras cirugías, el abordaje para medio derecho (mayo) para colecistectomía ha quedado en desuso.²²

2.4. Marco legal

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Protección Social en Salud.

Éste reglamento de orden público e interés social tiene por objeto regular el sistema de protección social en salud que se establece en el título tercero de la Ley General de Salud y su aplicación es competencia de la secretaría de salud, de los servicios estatales de salud que cuenten con regímenes estatales de protección social en salud, en los términos de la Ley General de Salud y de los acuerdos de coordinación que para el efecto se suscriban y de las demás dependencias o entidades que resulten competentes.²³

El reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud.

Nuevo reglamento publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de enero de 1987, en el cual se establecen los lineamientos y principios generales a los cuales debe someterse la investigación científica y tecnológica destinada a la salud, considerando la investigación para la salud un factor determinante para mejorar las acciones dirigidas a promover, proteger y restaurar la salud del individuo y de la sociedad en general.²⁴

La Norma Oficial Mexicana NOM-006-SSA3-2011, Para la práctica de la anestesiología.

Norma que tiene como objetivo uniformar criterios, así como establecer las características que deben tener los profesionales de salud en el área de Anestesiología y a su vez los establecimientos para brindar una atención médica de calidad, también hace mención sobre los criterios mínimos de organización y funcionamiento que se deberán cumplir en la práctica de esta especialidad.²⁵

Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.

En la cual tiene como objetivo establecer de forma precisa los criterios científicos, tecnológicos, éticos y administrativos obligatorios para la elaboración, integración, uso, manejo, archivo, conservación, propiedad, titularidad y confidencialidad del expediente clínico.²⁶

Norma oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

La presente norma tiene como objetivo establecer los lineamientos necesarios para la operación e instalación de la farmacovigilancia en el territorio nacional, considerándose la farmacovigilancia como una actividad de la salud pública destinada a la prevención, identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los posibles riesgos derivados del uso de los medicamentos y vacunas en seres humanos, considerándose una responsabilidad compartida entre agentes relacionados con los medicamentos y vacunas, integrantes del sistema nacional de salud, instituciones o establecimientos que realicen investigación en seres humanos, titulares del registro sanitario o sus representantes legales, distribuidores y comercializadores de los medicamentos que se utilicen en el tratamiento de seres humanos.²⁷

Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.

Dicha norma establece los requisitos y especificaciones de los estudios de estabilidad, diseño y ejecución que deben realizarse a los fármacos, medicamentos, así como a los remedios herbolarios para uso humano, que se comercialicen en territorio nacional, así como aquellos medicamentos con fines de investigación.²⁸

Guía de práctica clínica, Valoración Preoperatoria en Cirugía No Cardíaca en el Adulto.

Esta guía fue elaborada con la participación de las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud, bajo la coordinación del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, los autores hacen recomendaciones actuales y son de carácter general por lo que no definen el curso único de conducta de un procedimiento o tratamiento. Considerando de gran importancia y fundamental la valoración preoperatoria del paciente para la identificación de patologías incluso asintomáticas o con algún tratamiento que requiera considerarse para el preoperatorio o un cambio en el manejo anestésico o quirúrgico con la finalidad de reducir las complicaciones perioperatorias con conocimiento del paciente a tratar.²⁹

3. Planteamiento del problema

Las náuseas y vómitos postoperatorios (NVPO) son una problemática frecuente en los pacientes quirúrgicos 1·2·3·4·10³⁰ se sitúan como la peor experiencia del paciente 9·10 junto con el dolor y el despertar intraoperatorio.³¹

A nivel nacional en la revista mexicana de anestesiología se reporta que la náusea y vómito son complicaciones frecuentes en el postoperatorio de la anestesia, con una prevalencia muy variable que va desde 20-92% 1·4·³² cuando no son prevenidos de forma adecuada, ésta complicación se asocia con un incremento a su vez de la morbilidad, aspiración de contenido gástrico, dehiscencia de suturas, rotura esofágica, enfisema subcutáneo, incremento de la presión intracraneal, compromiso de la perfusión cerebral, estadía prolongada en la unidad de recuperación postoperatoria, hospitalización no planificada, así como los gastos sanitarios incrementan. 1·2·4·10·30

Convirtiéndose en uno de los objetivos primordiales del equipo quirúrgico la prevención de NVPO desde el periodo preanestésico, más que su tratamiento, con el fin de disminuir su incidencia y complicaciones asociadas. 30· 32

Los principales factores de riesgo y predictores independientes para presentar NVPO, es el género, las mujeres tienen tres veces más probabilidad de desarrollar NVPO,

Hospital General "Dr. Raymundo Abarca Alarcón"

antecedente de NVPO en cirugías previas y/o cinetosis, no fumar, uso de opioides sistémicos, ciertos tipos de cirugía como cirugía urológica, cirugía de vías biliares, cirugía laparoscópica, cirugía plástica, cirugía ginecológica, así como su duración y el uso de anestésicos volátiles.^{1,3,4,15} Apoyándonos con la escala de riesgo de NVPO de Apfel o Koivuranta podemos objetivar el riesgo de presentar NVPO e intervenir de manera oportuna.

En múltiples investigaciones se ha documentado la utilidad de la profilaxis con antieméticos para NVPO como la administración de droperidol, ondansetrón, dexametasona por mencionar algunos,¹² sin embargo no existen evidencias conclusivas de cuál es más efectivo en pacientes sometidos a colecistectomía, por lo cual sigue siendo una interrogante que no se ha logrado determinar.^{1,11,12,30,32}

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Existe diferencia en la eficacia ante la administración de dexametasona vs ondansetrón para prevención de náusea y vómito postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía abierta del HGRAA en un periodo de 4 meses?

4. Justificación

Es indispensable tratar la náusea y vómito postoperatorio (NVPO) en pacientes sometidos a colecistectomía, sin embargo, ésta desagradable complicación no ha recibido la suficiente atención ni el interés que requiere, se considera que es la segunda complicación con mayor frecuencia reportada seguida solo del dolor, la cual puede evitarse con la administración profiláctica de algún antiemético, para ello es importante evaluar el riesgo que tiene el paciente de presentar NVPO.

La colelitiasis tiene una elevada incidencia reportada, por lo que se considera uno de los problemas principales de salud que aquejan a la población adulta en México, siendo la colecistectomía laparoscópica el gold standard, sin embargo en algunos hospitales, como en nuestro medio, sigue siendo frecuente realizar colecistectomía abierta secundario a la falta de equipo y de personal entrenado para el abordaje laparoscópico, esto resulta relevante debido a que la colecistectomía se ha identificado dentro de las cirugías más hematógenas, sumado a esto el plan anestésico individualizado para cada paciente, ya que puede manejarse bajo anestesia general o anestesia neuroaxial, ya que se ha identificado que el manejo con anestesia general incrementa aún más la incidencia de NVPO secundario a la administración de opioides y halogenados.

En este sentido, la razón de realizar el presente estudio, tiene que ver con la necesidad de identificar cuál de los fármacos presentes en nuestro medio (dexametasona vs. Ondansetrón) tiene una mayor eficacia en la prevención de la NVPO en pacientes sometidos a colecistectomía abierta bajo anestesia neuroaxial, con el propósito fundamental de establecer un protocolo de atención para la prevención de NVPO debido a que genera incomodidad e insatisfacción en los pacientes que la presentan, además se asocian a una mayor morbilidad postoperatoria, tales como alteraciones electrolíticas, deshidratación y aspiración pulmonar; de igual forma al incrementar la tensión en la sutura por los síntomas descritos, se puede favorecer a la formación de un hematoma o a la dehiscencia del sitio quirúrgico, lo cual, conlleva a un incremento en la sala de recuperación, estancia intrahospitalaria y elevación de los costos en salud. Siendo la

prevención de esta complicación un indicador de buena práctica clínica y de calidad asistencial de los anestesiólogos, con el objetivo brindar una atención de mayor calidad.

En la actualidad en nuestro hospital, no se disponen de datos que proporcionen una respuesta sobre la mayor eficacia ante la premedicación con dexametasona u ondansetrón para prevención de NVPO, es por ello que resulta imprescindible realizar ésta investigación con medicamentos accesibles y disponibles en nuestro hospital y en hospitales básicos, como beneficios de esta investigación, se pretende obtener resultados claros y satisfactorios para la prevención de NVPO y ofrecer al personal de salud implicado en el cuidado postoperatorio, pautas que puedan ayudar para ofrecer a los pacientes de forma profiláctica una alternativa eficaz y económica, para mejorar la calidad de la atención médica para beneficio del paciente postquirúrgico.

5. Objetivos

Objetivo general:

Identificar la eficacia de dexametasona vs ondansetrón en la prevención de náusea y vómito postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía abierta en el HGRAA en un periodo de 4 meses.

Objetivos específicos:

- 1) Determinar la eficacia de dexametasona en la profilaxis de náusea y vómito postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía abierta en el Hospital General Raymundo Abarca Alarcón, en un periodo de 4 meses.
- 2) Verificar la eficacia de ondansetrón en la profilaxis de náusea y vómito postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía abierta en el Hospital General Raymundo Abarca Alarcón, en un periodo de 4 meses.
- 3) Identificar las características clínicas y los factores sociodemográficos que influyen en la presencia de náusea y vómito postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía abierta en el Hospital General Raymundo Abarca Alarcón, en un periodo de 4 meses.
- 4) Estimar el riesgo de presentar NVPO en pacientes sometidos a colecistectomía abierta en el Hospital General Raymundo Abarca Alarcón utilizando las escalas de APFEL y Koivuranta, en un periodo de 4 meses.

6. Hipótesis

Hipótesis de trabajo:

El uso profiláctico de ondansetrón tiene mayor eficacia que el uso profiláctico de dexametasona en la prevención de náusea y vómito postoperatorio en pacientes operados de colecistectomía abierta.

Hipótesis nula:

El uso profiláctico de dexametasona tiene mayor eficacia que el uso de ondansetrón en la prevención de NVPO en pacientes operados de colecistectomía abierta.

7. Material y métodos

Tipo y diseño de estudio:

Estudio cuasiexperimental, longitudinal, prospectivo.

Límite de tiempo:

Durante 4 meses del 2024.

Lugar de realización:

Servicio de Anestesiología del Hospital General “Dr. Raymundo Abarca Alarcón”, Chilpancingo, Guerrero.

Población y Muestra:

Pacientes sometidos a colecistectomía abierta del Hospital General Raymundo Abarca Alarcón de Chilpancingo Guerrero, que se llevará a cabo durante 4 meses del 2024. Los cuales deben cumplir con los criterios de selección que se mencionan posteriormente.

Muestra:

En promedio en el Hospital “Dr. Raymundo Abarca Alarcón”, Chilpancingo, Gro; se realizan 20 colecistectomías abiertas en promedio por mes, es decir alrededor de 80 cirugías en 4 meses, que serían el tamaño de la población, con ésta información se utilizará la fórmula para poblaciones finitas para calcular el tamaño de la muestra, a través de una matriz de tamaños muestrales, con una probabilidad de ocurrencia de 0.5 y un nivel de confianza de 97% y un error máximo de estimación del 5% según el cuadro siguiente:

Matriz de Tamaños Muestrales para diversos margenes de error y niveles de confianza, al estimar una proporción en poblaciones Finitas

N [tamaño del universo] **80** ← Escriba aquí el tamaño del

p [probabilidad de ocurrencia] **0.5** ← Escriba aquí el valor de

Nivel de Confianza (alfa)	1-alfa/2	z (1-alfa/2)
90%	0.05	1.64
95%	0.025	1.96
97%	0.015	2.17
99%	0.005	2.58

Fórmula empleada

$$n = \frac{n_0}{1 + \frac{n_0}{N}} \quad \text{donde: } n_0 = p^*(1-p)^* \left(\frac{z(1-\frac{\alpha}{2})}{d} \right)^2$$

Matriz de Tamaños muestrales para un universo de 80 con una p de 0.5

Nivel de Confianza	d [error máximo de estimación]									
	10.0%	9.0%	8.0%	7.0%	6.0%	5.0%	4.0%	3.0%	2.0%	1.0%
90%	37	41	45	51	56	62	67	72	76	79
95%	44	48	52	57	62	66	71	74	77	79
97%	48	52	56	60	64	68	72	75	78	79
99%	54	58	61	65	68	71	74	77	78	80

El tamaño de la muestra es de 68 pacientes. Se realizará un muestreo no probabilístico por conveniencia, para seleccionar el tamaño de la muestra se utilizará la fórmula para población finita (se anexa en la parte inferior), los cuales se distribuirán en 2 grupos de estudio seleccionados por conveniencia, siendo el grupo “A” conformado por 34 pacientes al que se le administrará 8mg de dexametasona 30 minutos previo a la incisión quirúrgica y que se comparará con el grupo “B” conformado por 34 pacientes al que se le administrará ondansetrón 4 mg IV 30 minutos previo al término de la cirugía. Los sujetos de investigación que cumplan los criterios de eliminación serán repuestos con otros pacientes que cumplan los criterios de inclusión.

Criterios de selección

Dadas las características del estudio, los criterios de selección (inclusión, exclusión y eliminación) son los mismos para ambos grupos de investigación.

Criterios de inclusión:

1. Paciente con patología de vesícula biliar programado o de urgencia sometido a colecistectomía abierta.

2. Pacientes de ambos sexos.
3. Pacientes sometidos a colecistectomía abierta bajo bloqueo neuroaxial.
4. Pacientes ASA I, II y III.
5. Pacientes con un rango de edad entre 18 a 85 años.
6. Pacientes con ayuno a sólidos 6 horas y 2 horas a líquidos claros.
7. Pacientes que acepten y firmen la carta de consentimiento informado y que acepten participar en la investigación.
8. Cirugía realizada en el periodo de estudio especificado.

Criterios de exclusión:

1. Pacientes que no decidan participar en el estudio y que no firmen consentimiento informado.
2. Pacientes con trastornos neurológicos o de conducta.
3. Pacientes que se encuentren fuera del rango de edad mencionado (menores de 18 años o mayores de 85 años)
4. Pacientes con alergia a alguno de los medicamentos empleados.
5. Pacientes con un ASA mayor a III.
6. Pacientes sin ayuno completo a sólidos de 6 horas y a líquidos claros de 2 horas.
7. Pacientes manejados bajo anestesia general.

Criterios de eliminación:

1. Paciente que presente alguna reacción de hipersensibilidad a medicamentos administrados
2. Pacientes que presenten complicaciones anestésicas y/o quirúrgicas
3. Pacientes que requieran manejo avanzado de la vía aérea y/o cuidados críticos.
4. Paciente que haya fallecido durante la cirugía.
5. Pacientes que ameriten transfusión de hemoderivados.
6. Pacientes con información incompleta.

Variables:

Variable dependiente: presencia de náusea y vómito postoperatorio (NVPO).

Variable independiente: Edad, sexo, peso, alergias, ASA I, II y III, tipo de cirugía, duración de cirugía, antieméticos, adyuvante, premedicación con dexametasona u ondansetrón, escala de Apfel y Koivuranta.

Operacionalización de las variables (Anexo 1).

Instrumento de recolección de la información:

Para recabar la información, a las personas que acepten participar en la investigación y que cumplan con los criterios de inclusión, se les aplicará una entrevista personalizada (Anexo 2), como instrumento de recolección de la información, que una parte fue diseñado por la investigadora principal y que no ha sido probado, ni validado en otros estudios de investigación, sin embargo al mismo instrumento, se le agregan dos escalas de valoración del riesgo perioperatorio de náusea y vómito postoperatorio (NVPO), las cuales ya han sido probadas y validadas en otras investigaciones y se trata de la escala de APFEL y la escala de Koivuranta. Dicha encuesta cuenta con 13 ítems que abarca datos sociodemográficos, información de la cirugía, medicamento administrado en la premedicación y presencia o no de NVPO, la cual se realizó prueba piloto a 5 pacientes intervenidos quirúrgicamente previo al inicio de la investigación, agregando el ítem 2 (sexo) y eliminando el ítem 5 y 7 los cuales hacían referencia al ayuno completo ya la técnica anestésica respectivamente, ya que son criterios que debe incluir el sujeto en estudio, lo anterior se realizó con la finalidad de mejorar la validez y confiabilidad del instrumento de medición.

Procedimiento de la obtención de la información:

1. Una vez seleccionado el paciente que cumple con los criterios de inclusión y firmado el consentimiento informado, se aplicará un breve cuestionario que incluya datos tales como: Edad, sexo, peso, alergias, ASA I, II y III, tipo de cirugía, duración de cirugía, antieméticos, adyuvante, premedicación con dexametasona u ondansetrón, escala de Apfel y Koivuranta, dicha información se obtendrá en interrogatorio directo, indirecto a través de la información del expediente clínico.
2. De acuerdo a la NOM-006-SSA3-2011, previa valoración Pre-anestésica, explicación sobre el procedimiento a realizar, firma de consentimiento informado, así como correcto llenado de hoja de recolección de datos y recabado de información del expediente clínico de cada paciente, se emplearán escalas de APFEL y Koivuranta descritas previamente, las cuales anexo al cuestionario para evaluar el riesgo de presentar NVPO perioperatorio, posteriormente se administrará al **grupo A** dexametasona 8 mg IV 30 minutos previo a la incisión quirúrgica, posteriormente se ingresará el paciente a quirófano y se iniciará monitoreo tipo I (no invasivo) con toma de PANI (presión arterial no invasiva), monitorización continua de electrocardiograma y oximetría de pulso para verificación de estado de oxigenación, se colocará paciente en decubito lateral izquierdo o derecho a preferencia del adscrito, se localiza espacio intervertebral a colocar bloqueo neuroaxial, previa asepsia y antesepsia de región dorso lumbar en espacio interespinoso seleccionado, se infiltrará piel con lidocaina al 1% (40mg). Posteriormente se realizará bloqueo peridural con aguja Touhy No. 17 hasta llegar al espacio epidural con pitkin positivo, posteriormente se realizará bloqueo subaracnoideo con aguja Whitacre (aguja espinal) No 25-27 mm, hasta llegar a espacio subaracnoideo con la obtención de líquido cefalorraquídeo (LCR), se administrará la dosis correspondiente de anestésico local, posteriormente se colocará a través de la aguja Touhy catéter peridural, se retirará la aguja Touhy se verificará permeabilidad de catéter peridural y retorno nulo de sangre y LCR,

se fijará cateter peridural en región dorsolumbar, se reposicionará paciente a decubito supino, se monitorizará difusión de anestésico local y se recolectará información durante el periodo transanestésico, al término de la cirugía se egresará paciente a la unidad de cuidados postanestésicos (UCPA) y se realizará monitoreo tipo I continuo y se evaluará la presencia o ausencia de NVPO así como el uso de antieméticos adyuvantes en caso de que se requieran en la UCPA.

3. Al **grupo B** como lo menciona la NOM-006-SSA3-2011, previa valoración Pre-anestésica, explicación sobre el procedimiento a realizar, firma de consentimiento informado, así como correcto llenado de hoja de recolección de datos y recabado de información del expediente clínico de cada paciente, se emplearán escalas de APFEL y Koivuranta descritas previamente, las cuales anexo al cuestionario para evaluar el riesgo de presentar NVPO perioperatorio, posteriormente se ingresará el paciente a quirófano y se iniciará monitoreo tipo I (no invasivo) con toma de PANI (presión arterial no invasiva), monitorización continua de electrocardiograma y oximetría de pulso para verificación de estado de oxigenación, se colocará paciente en decubito lateral izquierdo o derecho a preferencia del adscrito, se localiza espacio intervertebral a colocar bloqueo neuroaxial, previa asepsia y antesepsia de región dorso lumbar en espacio interespinoso seleccionado, se infiltrará piel con lidocaina al 1% (40mg). Posteriormente se realizará bloqueo peridural con aguja Touhy No. 17 hasta llegar al espacio epidural con pitkin positivo, posteriormente se realizará bloqueo subaracnoideo con aguja Whitacre (aguja espinal) No 25-27 mm, hasta llegar a espacio subaracnoideo con la obtención de líquido cefalorraquideo (LCR), se administrará dosis correspondiente de anestésico local, posteriormente se colocará a través de la aguja Touhy catéter peridural, se retirará la aguja Touhy se verificará permeabilidad de catéter peridural y retorno nulo de sangre y LCR, se fijará cateter peridural en región dorsolumbar, se reposicionará paciente a decubito supino, se monitorizará difusión de anestésico local y se recolectará información durante el periodo transanestésico, 30 minutos previo al término de la

cirugía se administrará 4mg intravenoso de ondansetrón, al término de la cirugía se egresará paciente a la unidad de cuidados postanestésicos (UCPA) y se realizará monitoreo continuo tipo I y se evaluará la presencia o ausencia de NVPO así como el uso de antieméticos adyuvantes en caso de que se requieran en la UCPA.

4. Cabe resaltar que los pacientes que presenten alguna complicación anestésica y/o quirúrgica que requieran abordaje de la vía aérea, ingreso a terapia intensiva o que presenten alergia a algún medicamento empleado se eliminarán del estudio, como ya se estableció en los criterios de eliminación.

Aplicación de las escalas de evaluación:

5. Durante el transoperatorio y al egreso del paciente del quirófano a UCPA, se realizará la evaluación de la presencia o ausencia de NVPO en pacientes sometidos a colecistectomía abierta bajo bloqueo neuroaxial, premedicados con dexametasona u ondansetrón, incluso si se requirió usar otro antiemético, dicha evaluación se realizará en la UCPA o dentro de las primeras 6 horas después de concluido el procedimiento anestésico, debido a que egresado el paciente de recuperación se le administran otros fármacos como antibióticos o analgésicos de tipo opioide que pueden alterar la evaluación de presencia o ausencia de NVPO. Registrando la presencia o la ausencia de NVPO en los cuestionarios individualizados, así como la premedicación empleada facilitando de esta manera la obtención de la información para la investigadora principal.

Procesamiento y análisis estadístico de la Información:

Una vez recabada la información, se realizará la tabulación de las variables que se van a capturar en el Programa Estadístico Informático: Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) versión 19, previa codificación de la información en códigos numéricos, mediante este programa se obtendrán las frecuencias simples (números

Hospital General "Dr. Raymundo Abarca Alarcón"

absolutos y porcentajes), así como estadísticas descriptivas mediante medidas de tendencia central (media o promedio, mediana, moda) y medidas de dispersión (rango, varianza y desviación estándar), dichos resultados o información, serán presentados mediante cuadros simples univariados y bivariados, así como gráficas de sector, histogramas, de barras y de líneas y como medidas de asociación se utilizará Odds Ratio o Razón de Momios y Chi Cuadrada.

Limitaciones Metodológicas:

Las Limitaciones Metodológicas de este estudio pueden ser:

1. Error en el universo, debido a que la muestra no será probabilística porque se seleccionará por conveniencia, lo que genera que los resultados no puedan ser inferidos para la población en general.
1. Sesgos en la estructura del instrumento de recolección de la información (Cuestionario elaborado por la investigadora para tal fin), en el cual pueda faltar información importante que no se tomó en cuenta.
2. Sesgo de memoria del entrevistado, que pueda ser que, de las preguntas del cuestionario, no recuerde alguna información.
3. Sesgo de respuesta del entrevistado, es decir, que puede mentir al responder y proporcionar información no fidedigna por el estrés postquirúrgico.

8. Aspectos éticos

El presente trabajo de investigación por su naturaleza de ser un estudio cuasi experimental, prospectivo, y analítico, se apegó al profesionalismo y ética médica, no atenta contra los derechos humanos de las personas.

El estudio respeta los principios éticos de la asociación médica mundial para las investigaciones médicas en seres humanos, recogidos en la declaración de Helsinki en 1964 y enmendada por la 59ª asamblea general, en Seúl, Corea en octubre de 2008. Así mismo su diseño y desarrollo se apega a los lineamientos en investigación de la secretaria de Salud.

El presente estudio se realizará respetando los códigos de ética médica de Núrenberg de 1947, procurando el bienestar y la integridad del ser humano. Se informará por escrito el objetivo y el proceso del estudio mediante el consentimiento informado (Anexo 3), tal como se señala en el artículo 6 y 8 del código de Núrenberg, la información obtenida se resguardará en formato electrónico en archivos de la investigadora y solo se tendrá acceso por autorización escrita cuando otros investigadores lo requieran y los datos obtenidos se utilizarán exclusivamente para los fines ya señalados, respetando el principio de confidencialidad.

Así mismo, se encuentra dentro del marco la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud y de los principios de las buenas prácticas clínicas en relación con las investigaciones que se realizan en seres humanos, de acuerdo con el artículo 17 se considera una investigación sin riesgo.

A su vez se respetarán los cuatro principios básicos de la bioética que son:

1. **Beneficencia:** la investigación proporcionará información para que el hospital pueda aplicar de manera profiláctica nuevas estrategias para evitar la NVPO lo cual permita brindar una mejor atención con calidad y calidez, beneficiando así a los propios pacientes.

2. No maleficencia: no se realizarán procedimientos que no sean necesarios a los pacientes.
3. Autonomía: los participantes serán capaces de decidir su participación y abandono en el estudio en cualquier momento de la investigación. Se respetará la privacidad y confidencialidad de la información proporcionada.
4. Justicia: el presente estudio se realizará sin discriminación alguna en relación a sexo, edad, estatus socioeconómico o raza.

Se garantizará que los datos se mantendrán en anonimato. Este proyecto será evaluado por el Comité Estatal de Investigación.

Para lo cual, una vez autorizada esta investigación, a cada persona que acepte participar en este estudio se le solicitará firme el consentimiento informado (Anexo 3 y Anexo 4).

9. Cronograma:

La programación se realizó mediante una gráfica de Grantt, por medio del cual se exponen el tiempo de dedicación previsto para las diferentes tareas o actividades a lo largo del periodo en el que se pretende realizar la investigación. (Anexo 5)

10. Presupuesto:

La programación del presupuesto se realizó mediante un cuadro diseñado para tal fin, por medio del cual se describen el costo de los recursos materiales, financieros y humanos; así como gastos sensibles e insensibles a fin de valorar adecuadamente el costo total aproximado del proyecto. (Anexo 6)

11. Resultados

La muestra se calculó con la fórmula de poblaciones finitas con un nivel de confianza del 97% y un error máximo de estimación del 5%, con una n=88, considerando las principales variables sociodemográficas y la variable de presencia de náusea y vómito postoperatorio (NVPO) mediante la aplicación preoperatoria de las escalas de APFEL y Koivuranta.

De la muestra seleccionada no se presentaron pérdidas debido a que todos los pacientes incluidos cumplían con los criterios. Al grupo A que se le administró dexametasona 8 mg IV 30 minutos previo a la cirugía y al grupo B que se le administró ondansetrón 4 mg IV 30 minutos previo al término de la cirugía, cada grupo constó de 44 pacientes.

En la **Tabla 1** se presentan las variables evaluadas de los pacientes seleccionados.

	Frecuencia (n=88)	Porcentaje
Edad en años		
16-25	14	15.9%
26-35	23	26.13%
36-45	23	26.13%
46-55	12	13.63%
56-65	8	9.09%
66-75	4	4.54%
76-85	4	4.54%
Sexo		
Masculino	18	20.5%
Femenino	70	79.5%
Peso en kilos		
51-55	3	3.4%
56-60	24	27.3%
61-65	16	18.2%
66-70	31	35.2%
71-75	6	6.8%
76-80	6	6.8%
81-85	2	2.3%
ASA		
ASA I	1	4.5%
ASA II	73	83%
ASA III	11	12.5%
Duración de cirugía en minutos		
50-89	28	31.81%

Hospital General "Dr. Raymundo Abarca Alarcón"

90-129		49	55.68%
130-169		9	10.22%
170 o más		2	2.3%
Tipo de cirugía realizada			
Colecistectomía total abierta		87	98.9%
Hemicolectomía abierta		1	1.1%
Premedicación			
Dexametasona		44	50%
Ondansetrón		44	50%
Escala de APFEL			
Puntos	Probabilidad de presentar NVPO		
0	10%	0	0%
1	20%	3	3.4%
2	40%	25	28.4%
3	60%	55	62.5%
4	80%	5	5.7%
Escala de Koivuranta			
Puntos	Probabilidad de náusea	Probabilidad de vómito	
0	17%	7%	0%
1	18%	7%	3.4%
2	42%	17%	30.7%
3	54%	25%	60.2%
4	74%	38%	5.7%
5	87%	61%	0%
Presencia de NVPO			
Si		36	40.9%
No		52	59.1%
Uso de otros antieméticos			
Si		36	40.9%
No		52	59.1%
Paciente presentó alguna complicación			
Si (sangrado)		3	3.4%
No		85	96.59%

Fuente. Cuestionario para identificar eficacia de dexametasona vs ondansetrón para prevención de náusea y vómito postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía abierta del HGRAA en un periodo de 4 meses

En cuando a la edad mínima de los sujetos estudiados fue de 17 años y la máxima de 84 años, con una media de 35 ± 9.5 (41.83), en cuanto al sexo el 80% corresponde al sexo femenino y el 20% al sexo masculino, de los cuales el 31.81% y el 9.09% respectivamente, presentaron NVPO, el peso mínimo correspondió a 53 kg y el peso máximo a 85 kg, con una media de 68 ± 2 (65.26), con respecto a la duración de la cirugía el tiempo mínimo registrado fue de 50 minutos y el máximo de 170 minutos con una

media de 100 ± 10 minutos (96.08), con respecto a la premedicación al 50% se le administró dexametasona y al 50% ondansetrón.

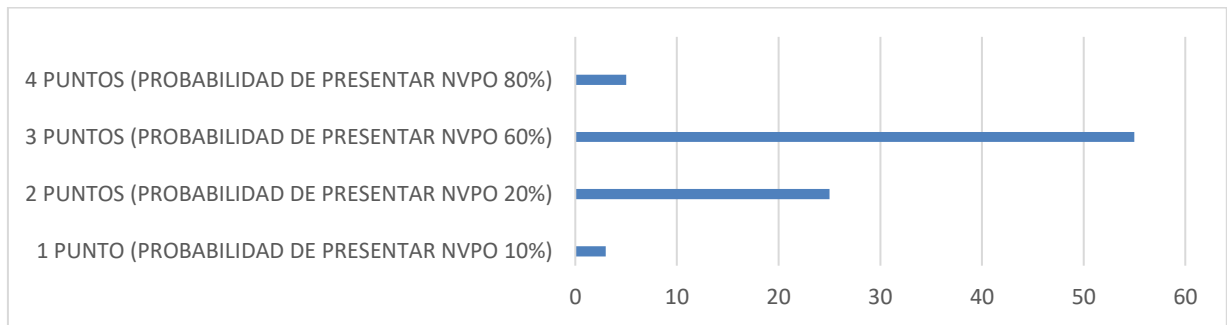
Se evaluó el riesgo de NVPO mediante las escalas de APFEL y Koivuranta en todos los pacientes, en la escala de APFEL, el 62.5% de los pacientes fueron clasificados con 3 puntos (con una probabilidad de presentar NVPO de 60%) y en la escala predictora de Koivuranta también predominó con 60.2% la puntuación de 3 (con una probabilidad de náusea de 54% y de vómito de 25%). **(Tabla 1) (Gráficas 1-4).**

En las **gráficas 2 y 4** se puede observar la utilidad de las escalas aplicadas, con respecto a la escala de APFEL con 1 punto (probabilidad de presentar NVPO es de 20%) en nuestro estudio el 66.6% presentaron NVPO, con 2 puntos (probabilidad de presentar NVPO es de 40%) en nuestro estudio el 36% presentaron NVPO, con 3 puntos (probabilidad de presentar NVPO es de 60%) en nuestro estudio el 36% presentaron NVPO y con 4 puntos (probabilidad de presentar NVPO es de 80%) en nuestro estudio el 100% presentaron NVPO, por lo anterior, en nuestro estudio resultó útil la escala de APFEL como predictora de presencia de NVPO en pacientes con 2 ó 3 puntos e inconsistente con 1 y 4 puntos. Con respecto a la escala de Koivuranta con 1 punto (probabilidad de presentar náusea 18% y vómito 7%) en nuestro estudio el 66.6% presentaron NVPO, con 2 puntos (probabilidad de presentar náusea 42% y vómito 17%) en nuestro estudio el 33% presentaron NVPO, con 3 puntos ((probabilidad de presentar náusea 54% y vómito 25%) en nuestro estudio el 37% presentaron NVPO, con 4 puntos (probabilidad de presentar náusea 74% y vómito 38%) en nuestro estudio el 100% presentaron NVPO, mostrando utilidad en la predicción de la presencia de NVPO en pacientes con un puntaje de 2 y 3 puntos.

Al emplear cualquiera de las escalas, se identificó que se previno con la premedicación hasta en un 60% de los pacientes la presencia de NVPO, además cabe resaltar que los pacientes que presentaron un puntaje mayor o igual a 4 en cualquiera de las escalas empleadas, presentaron NVPO pese a la premedicación, lo cual nos permite identificar

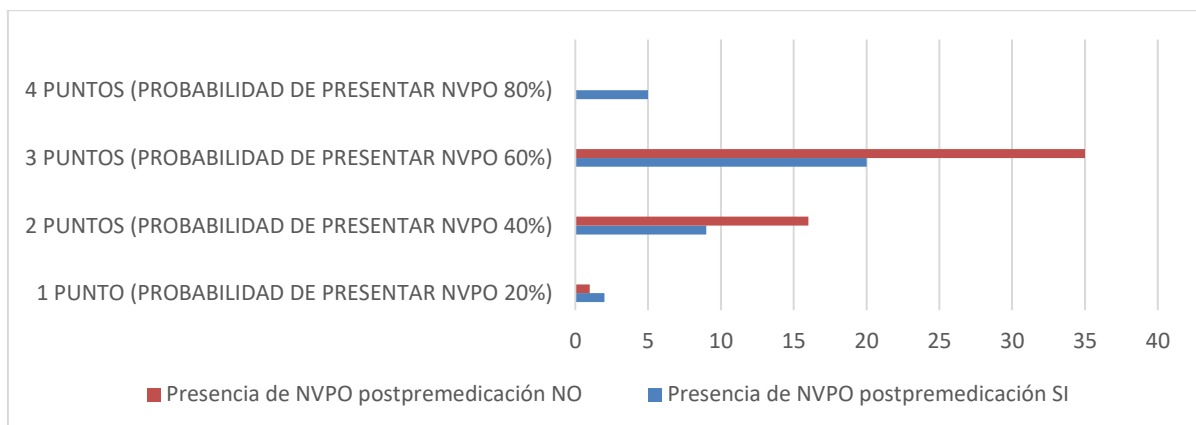
la necesidad de administrar dos antieméticos a los pacientes con alto riesgo de presentar dicha complicación.

Gráfica 1. Frecuencia de puntuación de escala de APFEL aplicada previa a cirugía a pacientes sometidos a colecistectomía abierta, para evaluación del riesgo de presencia de NVPO.



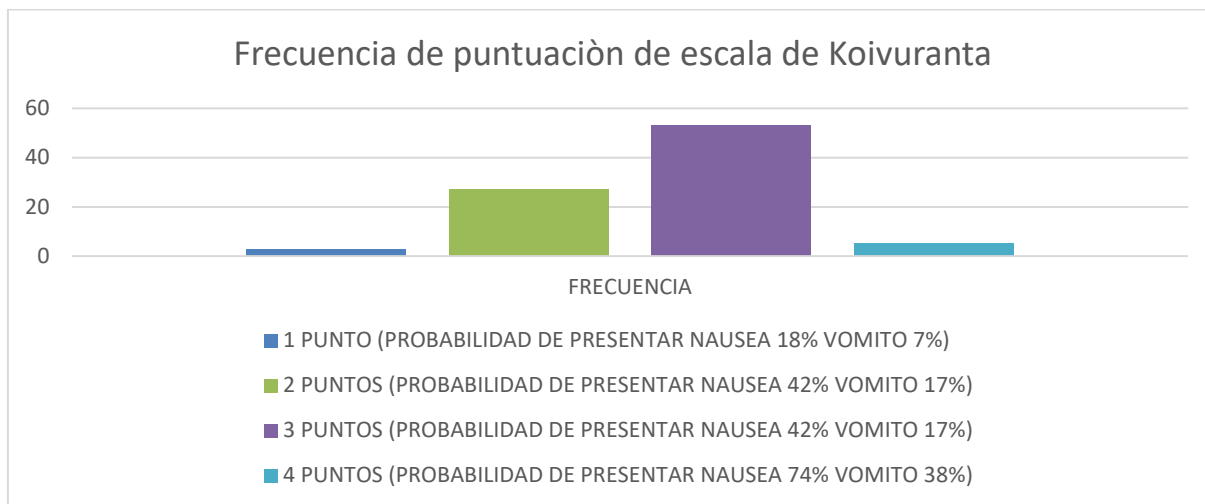
Fuente. Cuestionario para identificar eficacia de dexametasona vs ondansetrón para prevención de náusea y vómito postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía abierta del HGRAA en un periodo de 4 meses

Gráfica 2. Utilidad de la escala de APFEL para identificar pacientes con alto riesgo de presentar NVPO.



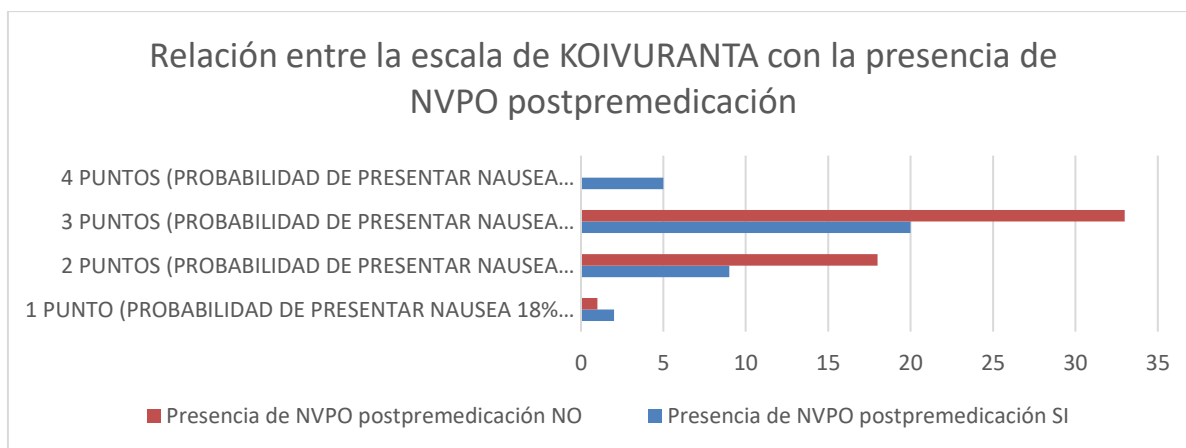
Fuente. Cuestionario para identificar eficacia de dexametasona vs ondansetrón para prevención de náusea y vómito postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía abierta del HGRAA en un periodo de 4 meses

Gráfica 3. Frecuencia de puntuación de escala de Koivuranta aplicada previa a cirugía a pacientes sometidos a colecistectomía abierta, para evaluación del riesgo de presencia de NVPO.



Fuente. Cuestionario para identificar eficacia de dexametasona vs ondansetrón para prevención de náusea y vómito postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía abierta del HGRAA en un periodo de 4 meses

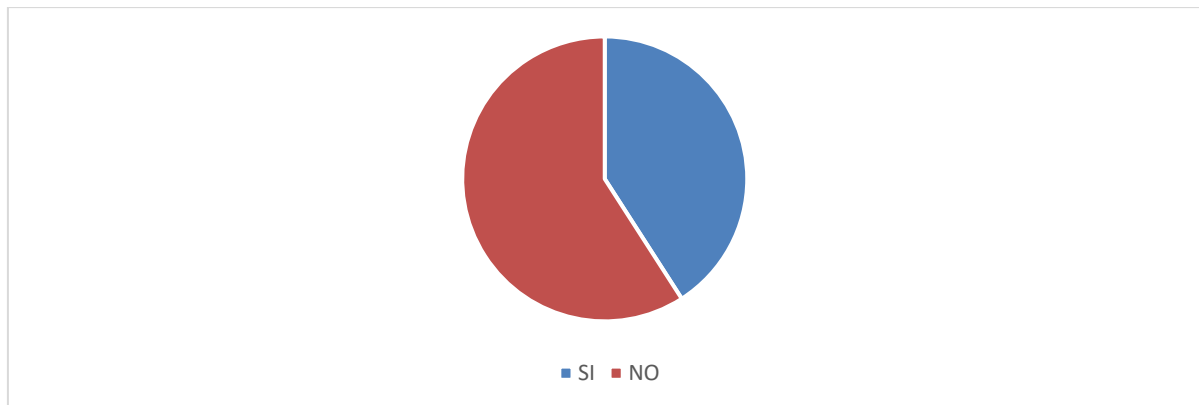
Gráfica 4. Utilidad de la escala de Koivuranta para identificar pacientes con alto riesgo de presentar NVPO.



Fuente. Cuestionario para identificar eficacia de dexametasona vs ondansetrón para prevención de náusea y vómito postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía abierta del HGRAA en un periodo de 4 meses

De los pacientes premedicados para evitar la NVPO, se presentó en el 40.9%, mientras que el 59.1% no presentó NVPO. **(Tabla 1) (Gráfico 5)**

Gráfico 5. Frecuencia de presencia de NVPO en pacientes premedicados.



Fuente. Cuestionario para identificar eficacia de dexametasona vs ondansetrón para prevención de náusea y vómito postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía abierta del HGRAA en un periodo de 4 meses

En la **Tabla 2** se muestran la relación entre la presencia de NVPO en pacientes premedicados con dexametasona vs ondansetrón

Presencia de NVPO	Dexametasona	Ondansetrón	Porcentaje
	Grupo A	Grupo B	
SI	20	16	40.90%
NO	24	28	59.09%
Total	44	44	100%

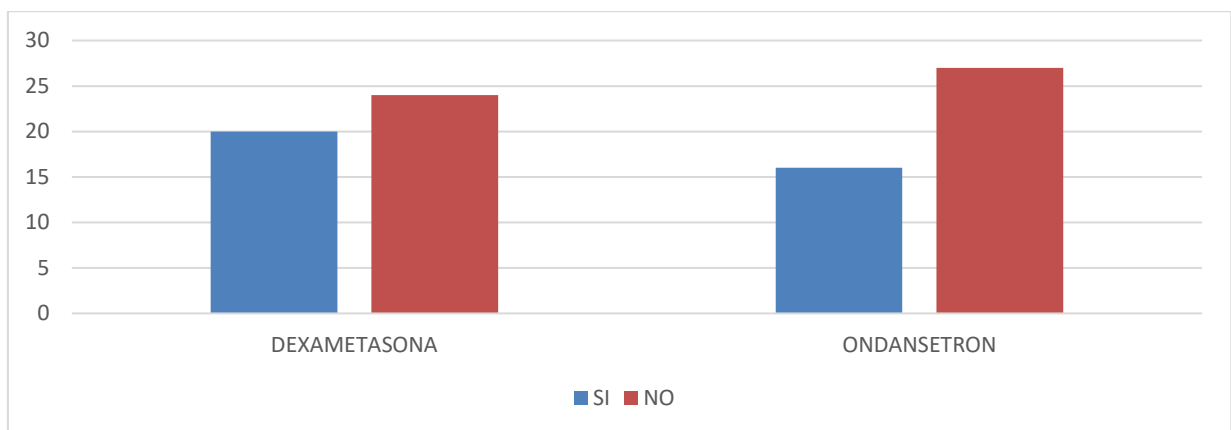
Fuente. Cuestionario para identificar eficacia de dexametasona vs ondansetrón para prevención de náusea y vómito postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía abierta del HGRAA en un periodo de 4 meses

Después de la administración de la premedicación, en el grupo A se presentó NVPO en el 45.45% (n=20) y en el grupo B el 36.36% (n=16), mientras que en el 54.54% (n=24) del grupo A y en el 63.63% (n=28) del grupo B no presentaron NVPO. Aunque existe una diferencia en los resultados, favoreciendo a la premedicación con ondansetrón en la prevención de NVPO, sin embargo, mediante la aplicación de pruebas no paramétricas,

no se encontró diferencia estadísticamente significativa, siendo el valor de $P=0.3$. (**Tabla 2)** (**Gráfica 6**).

La **Gráfica 6**, representa el cumplimiento del objetivo general del estudio, que era determinar la eficacia de dexametasona vs ondansetrón en la prevención de NVPO de los pacientes sometidos a colecistectomía abierta bajo anestesia neuroaxial, en la cual se puede observar que la frecuencia de NVPO en pacientes premedicados con ondansetrón fue ligeramente menor, que en los pacientes premedicados con dexametasona.

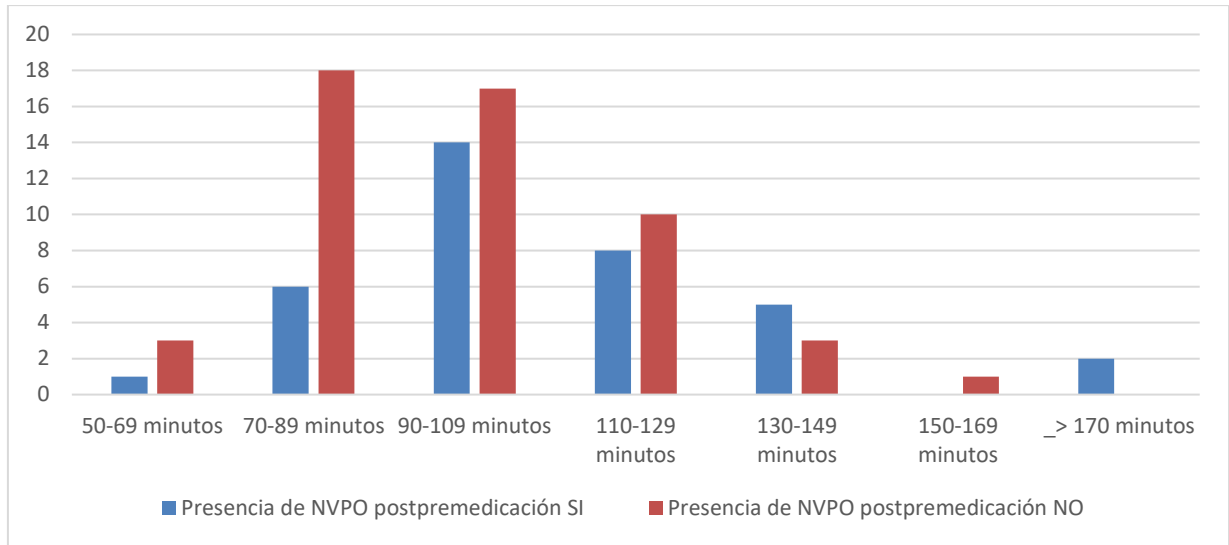
Gráfica 6. Presencia de NVPO en pacientes premedicados con dexametasona vs ondansetrón.



Fuente. Cuestionario para identificar eficacia de dexametasona vs ondansetrón para prevención de náusea y vómito postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía abierta del HGRAA en un periodo de 4 meses

En la **gráfica 7**, podemos obtener datos adicionales que se identificaron en nuestro estudio, como la relación que guarda la duración de la cirugía con la frecuencia con la que se presenta la NVPO, presentaron 25% NVPO en cirugías de 50-90 minutos, 44.89% en cirugías con una duración de 90-130 minutos y el 63.63% en cirugías con duración de 130-170 minutos, se identifica un incremento del riesgo de presencia de NVPO en cirugías mayores a 90 minutos de duración.

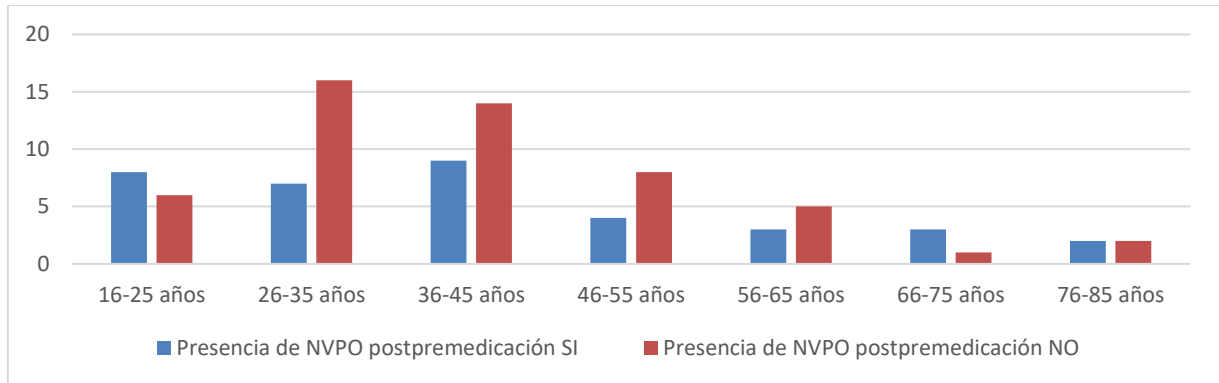
Gráfica 7. Relación entre la duración de la cirugía en minutos con la presencia de NVPO en pacientes premedicados, sometidos a colecistectomía abierta.



Fuente. Cuestionario para identificar eficacia de dexametasona vs ondansetrón para prevención de náusea y vómito postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía abierta del HGRAA en un periodo de 4 meses

En la **gráfica 8** se observa que el grupo de pacientes de entre 16-64 años de edad, solo el 38.75% presentaron NVPO y en pacientes mayores de 65 años el 62.5% presentaron NVPO pese a la premedicación administrada.

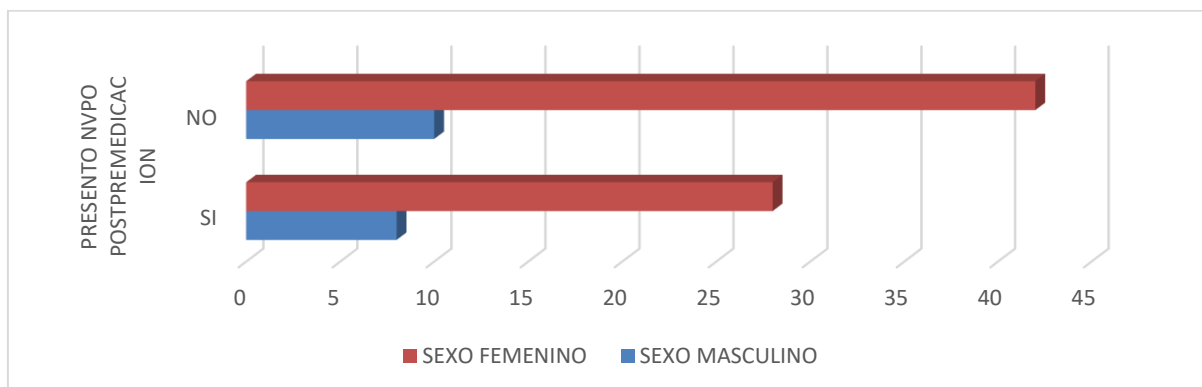
Gráfica 8. Relación entre la edad en años con la presencia de NVPO en pacientes premedicados, sometidos a colecistectomía abierta.



Fuente. Cuestionario para identificar eficacia de dexametasona vs ondansetrón para prevención de náusea y vómito postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía abierta del HGRAA en un periodo de 4 meses

En la **gráfica 9** con respecto al sexo, se identificó una mayor prevalencia de presencia de NVPO en el sexo femenino en un 31.81%, cabe destacar que también fue el sexo predominante en el estudio y solo el 9% de los masculinos presentaron NVPO.

Gráfica 9. Relación entre el sexo con la prevalencia de NVPO en pacientes premedicados, sometidos a colecistectomía abierta.



Fuente. Cuestionario para identificar eficacia de dexametasona vs ondansetrón para prevención de náusea y vómito postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía abierta del HGRAA en un periodo de 4 meses

12. Discusión

El objetivo de nuestro trabajo era demostrar la mayor eficacia de la dexametasona versus ondansetrón administrados en la premedicación para la prevención de náusea y vómito postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía abierta bajo bloqueo neuroaxial, encontramos que, aunque los resultados no fueron estadísticamente significativos, en cuanto al porcentaje, resultó más eficaz el ondansetrón que la dexametasona en la prevención de NVPO, aunque con un poco margen.

El efecto antiemético de ambos fármacos ha sido demostrado, el que se le acuñe al ondansetrón es antagonista de serotonina, bloquea de forma selectiva a los receptores 5-HT₃ en el núcleo del tracto solitario y área postrema del SNC y en la vía periférica en terminales nerviosas aferentes y vagales del tracto gastrointestinal, mientras que la dexametasona disminuye los niveles de prostaglandinas y de esta manera reduciendo la producción de serotonina (5-HT).

Las náuseas y el vómito postoperatorio se han considerado una de las complicaciones más frecuentes en cirugía, pudiéndose presentar dentro del postoperatorio inmediato incluso después del alta de la unidad de cuidados postanestésicos, lo que conlleva a una insatisfacción, incomodidad y múltiples complicaciones en los pacientes afectados.

En un estudio realizado por Fonseca, Pedrosa, Melo y Oliveira, donde compararon el efecto del antagonista 5-HT₃ como preanestésico en colecistectomía, se demostró que el ondansetrón junto con el palonosetrón tienen menor incidencia de NVPO frente al grupo tratado con dexametasona y generan un menor requerimiento de rescate, al igual que lo identificamos en nuestro estudio.

Sin embargo, en otro estudio realizado por Kizilcik, Bilgen cuyo objetivo fue comparar el efecto de la combinación de dexametasona-dimenhidrato y dexametasona-ondansetrón en la prevención de NVPO, concluyeron que la administración de la primera combinación es más efectiva en la prevención de NVPO, caso contrario a lo que observamos en este estudio.

También, Castellanos, Pinto, Carrero, Torres y Chacón realizaron un estudio con el objetivo de comparar la eficacia en el control de la NVPO en colecistectomía, analizaron 62 pacientes con un ASA I o II, administrándole a un grupo dexametasona y ondansetrón y a otro grupo palonosetrón, no se identificaron diferencias en cuanto al sexo y riesgo evaluado para la presencia de NVPO por la escala de APFEL empleada, encontraron que ningún paciente de los dos grupos presentó vómito postoperatorio, sin embargo en el grupo tratado con dexametasona – ondansetrón requirieron antieméticos de rescate en el 9.6%, se concluyó que ambas estrategias profilácticas controlaron el vómito postoperatorio, resultados muy parecidos a los que se obtuvieron en ésta investigación.

Por último, Malik y cols. realizaron un estudio con el objetivo de comparar la eficacia entre la dexametasona y el ondansetrón para la prevención de NVPO en colecistectomía laparoscópica en 90 pacientes con un ASA I y II entre 18 y 50 años con ayuno, bajo anestesia general, los pacientes se dividieron en dos grupos de manera proporcional a un grupo se le administró dexametasona y al otro grupo ondansetrón, se evaluó la presencia de náusea y vómito desde las 6 hasta las 24 horas postoperatorias. La frecuencia reportada de náusea en ambos grupos fue de 28% y la frecuencia de vómito fue de 28% para el grupo tratado con ondansetrón y del 27% para el grupo tratado con dexametasona, identificaron que el índice de masa corporal (IMC) y la duración de la cirugía influyen en la presencia de NVPO. El estudio concluyó que no existe una diferencia entre la eficacia de la dexametasona y el ondansetrón en la prevención de NVPO, muy similar a nuestros resultados cuando aplicamos las pruebas paramétricas.

A pesar de las múltiples y variadas investigaciones en las cuales se compara la combinación de ondansetrón y dexametasona para la prevención de NVPO, existe un gran campo de estudio respecto a estos fármacos. En nuestro estudio no se identificaron efectos secundarios tras la administración de la premedicación, lo cual podría ser tema de revisión posterior, de igual manera analizar la intensidad de náusea y vómito en los pacientes que la presentaron, así como identificar los factores de riesgo en cada paciente para la aparición de NVPO y aquellos factores anestésicos que pueden contribuir a su aparición.

Hospital General “Dr. Raymundo Abarca Alarcón”

13. Conclusiones

En base a este estudio podemos concluir que la administración de ondansetrón resultó ligeramente más eficaz que la dexametasona en la prevención de NVPO, sin embargo, los resultados no fueron estadísticamente significativos.

Ambos fármacos, parecen apoyar la prevención de NVPO en pacientes sometidos a colecistectomía abierta bajo anestesia neuroaxial, previniendo la NVPO en un 59.1%, sin mostrar diferencia estadísticamente significativa entre la administración de un antiemético u otro. Al parecer la administración de ambos medicamentos son una estrategia rentable y eficaz para la prevención de NVPO en entornos de recursos limitados, siendo fármacos que se encuentran dentro del cuadro básico del hospital, lo cual ayudaría a optimizar recursos, disminuir la estancia intrahospitalaria, así como otras complicaciones generadas por la presencia de NVPO.

En nuestro estudio, resultó inconsistente el porcentaje de pacientes premedicados que presentaron NVPO, con el porcentaje que predicen las escalas empleadas, esto tal vez se deba al tamaño de la muestra y se requiera hacer un estudio más robusto para corroborarlo.

En pacientes mayores de 65 años, sexo femenino, o en cirugías con una duración mayor de 90 minutos, sería importante evaluar si se beneficiarían de un segundo antiemético en la premedicación para la prevención de NVPO.

Considero necesario implementar un registro de esta complicación, así como brindar la premedicación a pacientes sometidos a cirugía no solo a colecistectomía abierta, ya que se ha documentado en múltiples estudios la importancia y utilidad de la premedicación en la prevención de NVPO. Sin embargo, para realizar esta medida se requiere de personal capacitado, interés e involucramiento del personal de salud, para de esta manera brindar un manejo integral y adecuado al paciente, disminuyendo a su vez los recursos destinados en las complicaciones que se generan tras la presencia de NVPO.



12. ANEXOS

Anexo 1. Operacionalización de variables

Nombre de la Variable	Concepto o definición	Definición operacional	Tipo de variable / Escala	Indicadores de evaluación	Fuente de información	Pregunta
Náusea y vómito postoperatorio (NVPO)	La NVPO es una complicación frecuente en pacientes quirúrgicos.	Presencia de NVPO posterior a la premedicación que manifiesta el paciente	Dependiente, Cualitativa Dicotómica Si No	Razones, proporciones, porcentajes	Interrogatorio directo	P. 11
Edad	Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento.	Edad en años que se identifica en el expediente clínico.	Independiente, Cuantitativa Discontinua Edad en años	Medidas de Tendencia Central y de Dispersión; proporciones, porcentajes	Ficha de identificación expediente clínico	P. 1
Sexo	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.	Sexo que se identifica en el expediente clínico.	Independiente, Cualitativa dicotómica Masculino Femenino	Razones, proporciones, porcentajes	Expediente Clínico	P. 2
Peso	Acción de la gravedad sobre los cuerpos	Peso en kilogramos que se identifica en el expediente clínico.	Independiente, Cuantitativa continua	Medidas de Tendencia Central y de Dispersión; proporciones, porcentajes	Expediente Clínico	P. 3
Alergias	Respuesta inmunitaria excesiva en individuos provocada por la	Alergias reportadas a algún medicamento	Independiente Cualitativa	Razones proporciones	Interrogatorio directo e indirecto	P.4



	exposición a determinada sustancia.	o alimento que manifiesta el paciente o se identifican en el expediente clínico.	Dicotómica SI NO		Expediente clínico	
ASA	La escala American Society of Anesthesiologists Physical Status (ASA PS) es una de las escalas más usadas con el propósito de categorizar y comunicar el riesgo del paciente de someterse a cualquier procedimiento que requiera anestesia, permitiendo valorar su estado fisiológico.	Nivel ASA que se reporta en el formato de valoración preanestésica	Independiente Cualitativa Ordinal ASA I=Paciente sano. ASA II=Paciente con enfermedad sistémica controlada ASAIII=Enfermedad sistémica descontrolada	Razones, proporciones, porcentajes	Formato de Valoración preanestésica	P. 5
Tipo de Cirugía	Procedimiento realizado para la resección de vesícula	Tipo de cirugía realizada que se identifica en el expediente clínico.	Independiente, Cualitativa Nominal Completa, hemicolectomía	Razones, proporciones, porcentajes	Expediente Clínico	P. 6
Duración de la cirugía	Intervalo de tiempo en minutos desde el inicio de la incisión hasta el cierre de la herida quirúrgica.	Duración de la cirugía en minutos que se identifica en la hoja de registro transanestésico del expediente clínico.	Independiente, Cuantitativa Discontinua minutos	Medidas de Tendencia Central y de Dispersión; proporciones, porcentajes	Hoja registro transanestésico del expediente clínico	P. 7
Antieméticos	Conjunto de medicamentos que controlan el vómito y la náusea y se clasifican según el receptor con el cual interactúan.	Premedicación empleada que se identifica en la hoja de registro transanestésico	Independiente Cualitativa Nominal	Razones, proporciones, porcentajes	Hoja registro transanestésico u hojas de enfermería del expediente clínico	P. 8



		u hoja de enfermería	Dexametasona Ondansetrón			
Adyuvante	Fármacos que se administran de manera endovenosa complementaria después del tratamiento principal.	Medicamentos con efecto antiemético agregado a la premedicación que se identifican en la hoja de registro transanestésico u hojas de enfermería.	Independiente Cualitativa Nominal Metoclopramida Propofol Atropina	Razones, proporciones, porcentajes	Hoja registro transanestésico u hojas de enfermería del expediente clínico	P.12
Escala APFEL	Escala útil para predecir la presencia perioperatoria de NVPO, consta de 4 ítems.	Puntaje obtenido al aplicar la escala en la evaluación del paciente.	Independiente Cuantitativa Ordinal *Riesgo bajo: 0 = 10% 1=21% *Riesgo moderado 2= 39% *Riesgo alto 3=61% 4=78%	Razones, proporciones, porcentajes	Interrogatorio directo	P. 9
Escala Koivuranta	Escala útil para predecir la presencia perioperatoria de NVPO, consta de 5 ítems.	Puntaje obtenido al aplicar la escala en la evaluación del paciente.	Independiente Cualitativa Ordinal Riesgo bajo: 0-1 factor de riesgo Riesgo intermedio: 2-3 factores de riesgo Riesgo alto: 4-5 factores de riesgo	Razones, proporciones, porcentajes	Interrogatorio directo	P. 10



Anexo 2. Cuestionario para identificar eficacia de dexametasona vs ondansetrón para prevención de náusea y vómito postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía abierta del HGAA en un periodo de 4 meses

Realizado por: Mayra Araceli Belmonte Ríos residente de Anestesiología

Ficha de identificación		Expediente
No.	Pregunta	Respuesta
1.	Edad en años	
2.	Sexo	Masculino () Femenino ()
3.	Peso en Kg	
4.	¿Alergias reportadas a algún medicamento o alimento?	Si () cuál _____ No ()
5.	ASA	I () II () III ()
6.	Tipo de cirugía realizada	Colecistectomía completa abierta () Hemicolectomía abierta ()
7.	Duración de la cirugía en minutos	
8.	Premedicación	-Dexametasona 8mg IV 30 minutos previo a cirugía () -Ondansetrón 4mg IV 30 minutos previo a finalizar cirugía ()
9.	Puntaje de escala de APFEL Puntos Probabilidad de presentar NVPO	Factor de riesgo Puntaje
	0 10%	Sexo femenino 1
	1 20%	No fumador 1
	2 40%	Historia de NVPO o de cinetosis 1
	3 60%	Uso de opioides en el postoperatorio 1
	4 80%	Total
10.	Puntaje de escala de Koivuranta Puntos Probabilidad de náusea Probabilidad de vómito	Factor de riesgo Puntaje
	0 17% 7%	Sexo femenino 1
	1 18% 7%	No fumador 1
	2 42% 17%	Historia De NVPO 1
	3 54% 25%	Historia de cinetosis 1
	4 74% 38%	Duración de la cirugía >60 min 1
	5 87% 61%	Total
11.	Presentó NVPO posterior a la premedicación	SÍ () NO ()
12.	Uso de otros antieméticos (adyuvantes)	SÍ () NO ()
13.	¿Paciente presentó alguna complicación que requiriera abordaje de vía aérea o eliminación del estudio?	SI ()Cuál _____ _____ No ()

Hospital General "Dr. Raymundo Abarca Alarcón"



Anexo 3. Consentimiento informado

Usted está siendo invitado a participar en un estudio de investigación realizado por la Dra. Mayra Araceli Belmonte Ríos, Médico residente de Anestesiología del Hospital General “Dr. Raymundo Abarca Alarcón” de Chilpancingo Gro. Su participación en este estudio es absolutamente voluntaria, anónima y confidencial, no tiene que participar si no lo desea.

Propósito del estudio: Establecer una estrategia para prevención de náusea y vómito postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía abierta bajo bloqueo neuroaxial

Si usted decide ser voluntario en este estudio su participación en el estudio consistirá en lo siguiente: Al grupo A se le administrará 30 minutos previo a la cirugía 8 mg IV de dexametasona y al grupo B ondansetrón 4 mg IV 30 minutos previo a la finalización de la cirugía, ambos grupos se empleará anestesia neuroaxial, monitoreo continuo tipo I, así como vigilancia y manejo de las constantes vitales y la presencia o ausencia de náusea y vómito previo, durante y hasta 6 horas posterior a la cirugía en el área de recuperación por parte del servicio de Anestesiología.

Beneficios: Prevención de náusea y vómito postoperatorio, en la realización de su procedimiento quirúrgico, lo que permitirá una más confortable y rápida recuperación, lo cual mejorará el estrés generado, así como las complicaciones provocadas por el mismo.

Beneficios para la sociedad: Con este proyecto se establecerá una mejor estrategia en la prevención de náusea y vómito en cirugía de cadera, para disminución de morbilidad, así como disminución de estancia intrahospitalaria y costos de la misma.

Pago por participación: Todos los procedimientos en este estudio son gratuitos para los participantes. No habrá ningún pago económico para los participantes del estudio.

Obligación económica: Su participación en este estudio de investigación no le generará costo para usted o su compañía de seguros.

Participación y Retiro del estudio: Su participación en este estudio de investigación es VOLUNTARIA. Si usted decide no participar, no se ocasionará un trato diferente a usted o sus familiares por parte de las campañas de salud o del equipo de investigación de este proyecto. Si usted decide participar en este estudio, usted es libre de retirar su consentimiento y su participación en cualquier momento sin perjuicio de su cuidado futuro por el personal adscrito a este proyecto de investigación.



ANEXO 4. Carta de consentimiento informado (segunda parte)

Eficacia de dexametasona vs ondansetrón para prevención de náusea y vómito postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía abierta del HGRAA en un periodo de 4 meses

He sido invitado a participar en una investigación para determinar la eficacia de antieméticos, me han informado posibles riesgos y que recibiré de forma gratuita el medicamento _____.

Mi médico me dio una explicación clara y leí la información sobre a investigación, tuve oportunidad de hacer preguntas y mis dudas han sido resueltas. Acepto voluntariamente participar en éste estudio y entiendo que tengo derecho a retirarme de la investigación, sin perder mis derechos como paciente del hospital.

Nombre y firma del participante _____

Nombre y firma de quien solicita consentimiento _____

Nombre y firma de testigo _____

Hospital General "Dr. Raymundo Abarca Alarcón"



Anexo 5. Cronograma de protocolo de investigación

2023/2024	Enero/abril				Mayo/ Agosto				Septiembre/Diciembre				Enero/abril			
ACTIVIDAD / SEMANAS	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Pregunta de investigación, búsqueda y recuperación de información	█															
Marco teórico, Justificación Planteamiento del problema y objetivos	█	█	█	█												
Objetivos. Justificación. Hipótesis					█	█										
Material y métodos, Bibliografía y Anexos.							█	█	█	█	█	█				
Registro de protocolo y solicitud de autorización por autoridades													█	█	█	█
Prueba Piloto													█			
Primer Seminario	█	█														
Recolección de la información. Revisión de pacientes													█	█	█	█
Tabulación, concentración y captura en SPSS de la información														█	█	█
Análisis de datos Presentación de resultados														█	█	█



Anexo 6. Presupuesto

RECURSOS	CANTIDAD NECESARIA	COSTO UNITARIO	COSTO TOTAL
MATERIALES:			
Hojas	1 paq c/500 c/u	\$ 75.00 c/paq.	\$75.00
Lapiceros	10 piezas	\$ 10.00	\$100.00
Copias	200 copias	\$ 0.50 C/U	\$100.00
Impresiones	240 impresiones	\$ 1.00c/u	\$240.00
Impresora	1 pieza	\$ 3,500.00	\$3,500.00
Empastados	4 piezas	\$ 300.00c/u	\$1,200.00
Engargolados	4 pieza	\$ 25.00	\$100.00
Memoria USB	2 piezas	\$ 150.00 C/U	\$300.00
Tóner	1 pieza	\$ 1,500	\$1,500.00
Dexametasona	40 piezas	\$24.00	\$960.00
Ondansetrón:	40 piezas	\$275.00	11000
Jeringas de 20 ml	100 piezas	\$17.50	\$1,750.00
SUBTOTAL			\$20,825.00
HUMANOS			
Entrevistadores encuestadores	2 entrevistadores para evaluar un paciente cada uno durante 6 horas	\$1500.00 por paciente (total 80)	\$ 120,000.00
SUBTOTAL			\$120,000.00
FINANCIEROS:			
Coffe Break (café, azúcar, crema, té galletas y botellas de agua para 25 personas.	3 ocasiones	\$ 500.00 por 3 ocasiones	\$ 1,500.00
Pasajes	Asesorías y revisiones	\$ 2600 gasolina	\$2,600.00
SUBTOTAL			\$4,100.00
TOTAL:			\$143,425.00



12. BIBLIOGRAFÍA:

1 DREAMS Trial Collaborators and West Midlands Research Collaborative. Dexamethasone versus standard treatment for postoperative nausea and vomiting in gastrointestinal surgery: randomised controlled trial (DREAMS Trial). *BMJ*. 2017;357:1-10. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.j1455>

2 Weibel S, Rücker G, Eberhart LHJ, Pace NL, Hartl HM, Jordan OL, et al. Drugs for preventing postoperative nausea and vomiting in adults after general anaesthesia: a network meta-analysis. *Cochrane Libr [Internet]*. 2020 [citado el 11 de diciembre de 2023];2020(11). Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD012859.pub2>

3 Fonseca NM, Pedrosa LR, Melo N, Oliveira RÁ. Efeito da palonosetrona, ondansetrona e dexametasona na prevenção de náusea e vômito pós-operatório em videocolecistectomia com anestesia venosa total com propofol-remifentanil – ensaio clínico randomizado duplo cego [Effect of palonosetron, ondansetron and dexamethasone in the prevention of postoperative nausea and vomiting in video cholecystectomy with total venous anesthesia with propofol-remifentanil - randomized clinical trial]. *Braz J Anesthesiol*. 2020 Sep-Oct;70(5):464-470.

4 Kizilcik N, Bilgen S, Menda F, Türe H, Aydın B, Kaspar EC, Koner O. Comparison of Dexamethasone-Dimenhydrinate and Dexamethasone-Ondansetron in Prevention of Nausea and Vomiting in Postoperative Patients. *Aesthetic Plast Surg*. 2017;41(1):204-210. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s00266-016-0772-0>

5 Steinthorsdottir KJ, Awada HN, Abildstrøm H, Kroman N, Kehlet H, Kvanner Aasvang E. Dexamethasone dose and early postoperative recovery after mastectomy. *Anesthesiology [Internet]*. 2020 [citado el 11 de diciembre de 2023];132(4):678–91. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31977520/>

6 Chacón R, Torres González CA, Carrero Soto H, Pinto Segura ME, Castellanos Chávez J. Palonosetron comparado con ondansetron y dexametasona en el control de náusea y vómito en el postoperatorio de colecistectomías laparoscópicas. Estudio de cohortes retrospectivas. *Acta*



Médica Grupo Ángeles [Internet]. 2021;19(1):52–6. Disponible en:
<http://dx.doi.org/10.35366/98570>

7 Malik A, Shahani A, Zahir J, Zulfiqar H, Aziz T. Dexamethasone versus ondansetron in preventing postoperative nausea and vomiting in laparoscopic surgery. *Ann Pak Inst Med Sci* [Internet]. 2021;17(3):222–6. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.48036/apims.v17i3.512>

8 Corcoran TB, Martin C, O’Loughlin E, Ho KM, Coutts P, Chan MT, et al. Dexamethasone and clinically significant postoperative nausea and vomiting: a prespecified substudy of the randomised perioperative administration of dexamethasone and infection (PADDI) trial. *Br J Anaesth* [Internet]. 2022;129(3):327–35. Disponible en:
<http://dx.doi.org/10.1016/j.bja.2022.05.018>

9 Liu J, Li H, Zhang J, Dong X, Xue J, Shi X, et al. Dexamethasone or combined with others for postoperative nausea and vomiting in children: A systematic review. *Asian J Surg* [Internet]. 2020;43(9):873–9

10 Myles PS, Corcoran T. Benefits and risks of dexamethasone in noncardiac surgery. *Anesthesiology* [internet]. 2021;135(5):895-903.

11 Christian C. Apfel. Náuseas y vómitos postoperatorios. En Ronald D. Miller/ Neal H. Cohen/Lars I. Eriksson. MILLER ANESTESIA. Octava edición. EU. ELSEVIER;2016. 3409-3440

12 Keith A.Sharkey y Wallace K. MacNaughton. Motilidad gastrointestinal y flujo de agua;antieméticos;enfermedad biliar y pancreática. En Laurence L.Brunton/ Randa Hilal-Dandan/Bjorn C.Knollmann. Goodman & Gilman LAS BASES FARMACOLÓGICAS DE LA TERAPÉUTICA. 13ª edición. EU. Mc Graw Hil; 2019.921-944

13 Carlos Lagos A. y Sergio Quezada E. Profilaxis y tratamiento de las náuseas y vómitos postoperatorios. *Rev.Chil Anest*, 2009;38:25-34



14 J. Flórez. Esteroides corticales y antiinflamatorios esteroideos. En: Jesús Flórez, Juan Antonio Armijo y África Mediavilla. FARMACOLOGÍA HUMANA. Quinta edición. Santander: Elsevier Masson;2008. Páginas 1023-1038

15 Malcom Maclure K., Hayes K.C., Colditz G.A., Stampfer M. J., Speizer F. E., Willett W.C. Weigth, diet, and the risk of syntomatic gallstones in middle-aged women. N Engl J Med. 1989; 321 (9):563-569.

16 Velázquez Mendoza JD, Villagrán Murillo FJ, González Ojeda A. Colectomía por minilaparotomía versus laparoscópica. Resultados de un ensayo clinico controlado. Cir Cir.2012;80 (2):115-21.

17 Ibañes L, Escalona A, Devaud N, Montero P, Ramírez E, Pimentel F, et al. Colectomía laparoscópica: Experiencia de 10 años en la Pontificia Universidad Católica de Chile. Rev Chil Cir 2007.

18 Simón Rodríguez L, Sánchez Portela C, Acosta González L, Sosa Hernández R. Costes:Colectomía laparoscópica frente a Colectomía convencional.Rev Cubana Cir

19 Castillo Angulo Lizzeth D. Complicaciones posquirúrgicas de colescistomía laparoscópica versus Colectomía abierta en Hospital Delfina Torres de Concha de la ciudad de Esmeralda que comprende de enero de 2009 a enero de 2010 [Tesis de Grado previo a la obtención del título de medico cirujano]. Manta:ULEAM; 2011 Arroyo Gonzpalez C, Martínez Ordaz JL, Blanco Benavides R.Morbilidad y mortalidadoperatoria posterior a colectomía abierta en pacientes con y sin sobrepeso.Cirugía y cirujanos.2008;76 (5): 391-4.

20 Zaslanky R, Rothaug J, Chapman CR, Bäckström R, Brill S, Fletcher D, et al.Pain out: the making of an international acude pain registry. Eur J Pain 2015 Apr;19(4):490-502.



21 David McAneny, MD, FACS. Colectomía abierta. Surg Clin N Am 88 [internet] 2008 [consultado 11/08/2022]; 1273-1294. Disponible en: <https://xdoc.mx/documents/colecistectomia-abierta-cirugia-general-5ed174a43663c>

22 American College Surgeons. Colectomía Extirpación quirúrgica de la vesicular biliar. ACS 2015. Disponible en: <https://www.facs.org/media/y3qcstbv/colecistectomia.pdf>

23 Reglamento de la Ley General de Salud en materia de protección social en salud. Nuevo Reglamento publicado en el Diario Oficial de la Federación el 5 de abril de 2004 Texto vigente Última reforma publicada DOF 17-12-2014

24 Reglamento de la ley general de salud en material de investigación para la salud. Nuevo reglamento publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de enero de 1987 TEXTO VIGENTE Última reforma publicada DOF 02-04-2014.

25 Norma Oficial Mexicana NOM-006-SSA3-2011, para la práctica de la Anestesiología.

26 Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012. Del expediente clínico.

27 NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de farmacovigilancia

28 NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.

29 Instituto Mexicano de Seguro Social. Guía de Práctica clínica Valoración Preoperatoria en cirugía No Cardíaca en el Adulto. México: Instituto Mexicano del Seguro Social, 2011



30 Álvarez Hurtado Lester M, Nieto Monteagudo Carlos G., Pérez Caballero Dayana, Nieto Martínez Gretter, Salgado Carbajal Danay, Cruz García Osmany. Incidencia de náuseas y vómitos postoperatorios en anestesia general para cirugía electiva. Mediacentro (Villa clara). 2021; [consultado 11/08/2022]; 25 (1):22-37

31 Basem B. Abdelmalak, MD, Angela M. Bonilla, MD, Dongsheng Yang, MS, Hyndhavi T. Chowdary, MD, Alexandru Gottlieb, MD, Sean P. Lyden, MD, Daniel I. Sessler, MD, The hyperglycemic Response to major noncardiac Surgery and the added effect of steroid administration in patients whit and without diabetes. AA.2013;116: 116-1122.

32 Nazar J Claudio, Bastidas E Javier, Coloma D Roberto, Zamora H, Maximiliano, Fuentes H Ricardo. Prevención y tratamiento de pacientes con náuseas y vómitos postoperatorios. Rev.chil.cir 2017;[consultado 11/08/2022]; 69 (5): 421-428