

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN
SECRETARÍA DE SALUD
HOSPITAL GENERAL "DR. MANUEL GEA GONZÁLEZ"
DIVISIÓN DE ANESTESIOLOGÍA**

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

**T E S I S
PARA OBTENER LA ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA
QUE PRESENTA
LIDIA LOZANO NAVARRO**

ASESOR DE TESIS: DR. GUSTAVO LUGO GOYTIA

MÉXICO D.F. AGOSTO DE 2007



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.

**HOSPITAL GENERAL
“DR. MANUEL GEA GONZALEZ”**

DIVISIÓN DE ANESTESIOLOGÍA

ESTUDIO COMPARATIVO DE LA EFICACIA DE LA ADMINISTRACIÓN DE 20 ML/KG DE SOLUCIÓN RINGER VERSUS ONDANSETRON PARA LA PREVENCIÓN DE NAUSEA Y VOMITO POSTOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDOS A COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA.

**INVESTIGADOR RESPONSABLE
DR. GUSTAVO LUGO GOYTIA
JEFE DE LA DIVISIÓN DE ANESTESIOLOGÍA.**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL
DRA. LIDIA LOZANO NAVARRO
MEDICO RESIDENTE DE TERCER AÑO DE ANESTESIOLOGÍA**

AUTORIZACIONES

**DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN
DR. ALFONSO GALVÁN MONTAÑO**

**DIRECTOR DE ENSEÑANZA
DR. OCTAVIO SIERRA MARTÍNEZ**

**DRA RITA MARÍA SOLEDAD VALENZUELA ROMERO
JEFA DE ENSEÑANZA DE POSGRADO**

**DR. GUSTAVO LUGO GOYTIA
JEFE DE LA DIVISIÓN DE ANESTESIOLOGÍA, PROFESOR
TITULAR DEL CURSO DE ANESTESIOLOGÍA Y ASESOR DE TESIS**

AGRADECIMIENTO

A mis padres por su amor, comprensión, apoyo incondicional y por ser mi gran motivación para ser mejor persona y profesionista aún en los momentos más difíciles y a pesar de la distancia.

A mis hermanos David, Cesar, Lalo, Pepe por compartir mis triunfos, alegrías, fracasos y sobre todo su cariño.

A mi novio Tizithl por su amor, comprensión y apoyo incondicional en todo momento.

A mis tios y abuela Toñita por su apoyo y cariño

A mis amigos por ser parte importante en mi vida.

Al Dr. Gustavo Lugo Gotilla y al Dr. Victor Manuel Esquivel Rodríguez por su paciencia y enseñanzas.

INDICE

1. Antecedentes	1
2. Pregunta de investigación	6
3. Objetivo	6
4. Diseño	7
5. Justificación	7
6. Universo de estudio	7
7. Criterios de selección	8
8. Variables	9
9. Tamaño de la muestra	10
10. Cegamiento	10
11. Análisis estadístico	10
12. Descripción de procedimientos	10
13. Medición de variables	13
14. Consideraciones éticas	14
15. Consentimiento informado	15
16. Resultados	18
17. Discusión	19
18. Conclusiones	21
19. Anexos	22
20. Referencias	28

ANTECEDENTES

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

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

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

La náusea es el reconocimiento consciente de la excitación inconsciente de un área el bulbo íntimamente asociada con el centro del vómito o que forma parte del mismo. Su actividad se debe a impulsos irritantes desencadenantes del vómito y procedentes: 1) del tubo digestivo, 2) de zonas inferiores del encéfalo asociadas con el mareo (cinetosis), 3) de la corteza cerebral. A veces, el vómito tiene lugar sin sensación previa de la náusea, lo que indica que solo algunas porciones de los centros del vómito se encuentran asociadas a la sensación nauseabunda. La náusea se asocia con una disminución de la actividad funcional del estómago y una alteración de la motilidad del intestino delgado. Acompañando a la náusea se observan signos de actividad autónoma (en especial parasimpática) alterada: palidez cutánea, aumento de la transpiración, hipersalivación, defecación, ocasionalmente hipotensión y bradicardia (síndrome vasovagal). El vómito es un fenómeno de protección gástrica que se sitúa en diferentes niveles del sistema nervioso central, saber bulbo, área supraóptica hipotalámica, cortex sensitivo motor. Provoca la expulsión del contenido gástrico, hacia la boca. El centro nervioso del vómito se encuentra situado en la parte dorsolateral (parvicelular) de la formación reticular bulbar, debajo del cuarto ventrículo y lo conforman dos zonas: la desencadenante quimiorreceptora, en el área del posttramo, que contiene varios sitios de receptores del tipo dopamina, histamina, serotonina, colinérgicos y opiáceos que pueden ser activados por estímulos químicos provenientes de la sangre o líquido cefalorraquídeo, debido a que no existe barrera hematoencefálica efectiva. Este

centro recibe aferencias provenientes del tracto intestinal, de la zona quimiorreceptora, del hipotálamo y el córtex sensitivo motor; regula el conjunto de los centros segmentarios responsables de los fenómenos motores del vómito; las vías eferentes discurren por los nervios craneales (V, VII, IX, X y XII) para el tracto gastrointestinal superior, y por los nervios espinales que inervan el diafragma y los músculos abdominales, que cuando reciben la información produce el vómito: de manera inmediata. Los estímulos que pueden provocar el vómito: dolorosos, psíquicos, olores nauseabundos, urinarios, gastrointestinales, farmacológicos y químicos. [v, vi, vii, viii]

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

El ondansetrón es un derivado del carbazole que actúa como antagonista tipo 3 de la 5 – HT y puede ser suministrado por vía oral o intravenosa. Se absorbe con rapidez por medio de la administración oral (máximo 1.9h) con concentraciones plasmáticas de 30 mg/ml aproximadamente que alcanza 1.5 hrs. Después de una dosis de 8 mg en voluntarios sanos. [x] con una dosis intravenosa única de 4mg, las concentraciones plasmáticas son de 70 a 76%. La distribución aparente en el adulto es de 160 lts. La vida media de eliminación es de 3.3 a 4 hrs. [ix,xi]

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

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

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

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

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

Ali et al estudiaron la terapia de líquidos en la náusea y vómito postoperatorios. En un grupo de 80 paciente, 52 fue ingresado al hospital; de los cuales, la incidencia de náusea y vómito

fue más alta en el grupo que se recibió 2ml/kg de peso de solución Ringer, que el grupo que se maneja con 15 ml/kg de peso de la misma.^[xiv]

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

Hasta el momento no se cuenta con ningún estudio comparativo entre Solución Ringer y Ondansetrón en la prevención de náusea y vómito entre los dos métodos.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

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

OBJETIVO

Compara la eficacia de la administración de 20 ml/kg de solución Ringer Versus Ondansetrón en la prevención de náusea y vómito postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica.

DISEÑO

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

JUSTIFICACIÓN.

La náusea y vómito postoperatorio son una de las complicaciones más frecuentes en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, así como la principal causa de admisión inesperada en pacientes ambulatorios y prolongación del tiempo de estancia hospitalaria, lo que ocasiona molestias para el paciente y aumento en el costo de internamiento debido a la utilización de antieméticos adicionales.

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

UNIVERSO DE ESTUDIO.

Pacientes del Hospital General “Dr. Manuel Gea González” sometidos a Colecistectomía Laparoscópica.

CRITERIOS DE SELECCIÓN:

❖ Criterios de Inclusión.

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

❖ Criterios de Exclusión.

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

❖ Criterios de Eliminación.

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

VARIABLES DEPENDIENTES.

- Escores de Náusea.
- Escores de Vómito.

VARIABLES INDEPENDIENTES.

- Ondansetrón.
- Solución Ringer.
- Tiempo Trans – Operatorio.

TAMAÑO DE LA MUESTRA.

Se calculó tomando en consideración los siguientes parámetros:

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

Utilizando la siguiente fórmula:

$$\frac{Z_{\alpha}\sqrt{(P_c)(1 - P_c)} - Z_{\beta}\sqrt{P_{\tau}X(1 - P)} + (P_c)(1 - P_{\tau})}{P_c - P_{\tau}}$$

Donde:

Z α : Es el valor de probabilidad de Z para un error alfa de 5% (1.96)

P c : Es el porcentaje de eventos en el grupo control.

P τ : Es el porcentaje de eventos en el grupo de tratamiento y

Z β : Es el valor de probabilidad de Z para un error tipo 2 del 20%

❖ Forma de asignación de los casos a los grupos de estudio:

- Aleatoria.

❖ Características del grupo control:

- Grupo 1: se administrará a este grupo en el preoperatorio en la sala de recuperación 20ml/kg de Solución Ringer durante 30 minutos.
- Grupo 2: se administrará Ondansetrón 4mg en 2ml IV, en el preoperatorio en la sala de recuperación.
- Grupo 3: se le administrará placebo en la sala de recuperación.
- La persona que evaluará el desenlace del evento desconoce el manejo preoperatorio y el grupo al cual pertenece el paciente. La reposición de líquidos durante el trans-anestésico será 2ml/kg/hr de peso para todos los pacientes.

❖ Selección de pacientes, que se llevará a cabo conforme a lo siguiente durante la valoración pre-anestésica:

- Si es candidato de acuerdo al diagnóstico y cirugía a realizarse.
- Si es candidato deberá cumplir con los criterios de selección.
- De ser así se le dará una amplia explicación de acuerdo a lo que consiste el estudio, así como de las escalas de evaluación de náusea y vómito, las que deberá comprender.
- Se le dará a firmar la carta de consentimiento informado en caso de estar de acuerdo en ingresar al grupo de estudio.

11.3. Criterios de selección:

11.3.1. Criterios de Inclusión.

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

11.3.2. Criterios de Exclusión.

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

11.3.3 Criterios de eliminación.

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

- ❖ Durante el periodo postoperatorio a los 1, 5, 10, 15, 30, 60, 90 minutos, 12, y 24 hrs., se evaluó la náusea con una escala de 0 a 10, siendo 0 sin náusea y 10 la peor sensación de náusea; y el número de vómitos en las últimas 24 hrs., se revisó hoja de enfermería para saber aplicación de

rescate antiemético, el cual fue metoclopramida 10 mg. Y cuantas dosis de rescate requirió. La persona evaluó el desenlace del evento desconoció el grupo al que pertenecía el paciente.

MEDICIÓN DE VARIABLES.

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

CONSIDERACIONES ÉTICAS.

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

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

Consentimiento para participar en el protocolo de investigación.

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

México, D. F., a _____ de _____ del 200_ ____.

Por medio de la presente carta yo: _____

_____ CERTIFICO que he decidido participar libremente en el estudio titulado "Estudio comparativo de la eficacia de la administración de 20ml/kg. de sol Ringer versus ondansetrón para la prevención de náusea y vómito postoperatorio en pacientes sometidos a Colectomía Laparoscópica, que se está llevando a cabo en la División de Anestesiología del Hospital General "Dr. Manuel Gea González".

Se me ha explicado claramente sobre los beneficios potenciales (recuperación rápida del periodo post-anestésico, evitar hospitalización inesperada al hospital y compra de medicamentos (gasto innecesario) por y para náusea y vómito post-anestésico), los probables riesgos, inconvenientes y molestias derivadas de mi participación en este estudio, como son: náusea, vómito, dolor de cabeza, mareo, sensación de calor en abdomen, estreñimiento y fatiga que son las molestias, síntomas a los cuales se les dará tratamiento inmediato para mitigarlos, y deshidratación por vómito post-operatorio.

También he sido informada de la vigilancia estrecha y calidad de atención que recibiré durante el periodo perioperatorio como a cualquier paciente como se norma en este Hospital y la vigilancia de presentar o no náusea y vómito postoperatorio, a los cuales se dará atención oportuna.

El médico investigador se ha comprometido a darme información oportuna sobre cualquier procedimiento que se realice en mi persona, así como a responder a cualquier pregunta y aclarar las dudas que surjan acerca de los procedimientos que se me realicen.

Así mismo se me ha informado que conservo el derecho a retirarme del estudio en el momento que yo lo decida, sin que esto afecte la calidad de atención médica que reciba.

Nombre y firma del paciente o responsable legal _____ Nombre y firma del testigo _____

Nombre y firma del Investigador Responsable: Dr. Gustavo Lugo Goytia

Nombre y firma de Investigador Principal: Dra. Lidia Lozano N.R2

Anestesiología _____

Este documento se extiende por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal y el otro en poder del Investigador. Queda entendido que la Dirección e Investigación o los Comités de Ética y de Investigación podrán requerir este documento en cuanto lo consideren necesario.

Para preguntas o comentarios comunicarse con el **Dr. Alfonso Galvan Montaña** Subdirección de Investigación Biomédica del Hospital General "Dr. Manuel Gea González" y Vicepresidente de las Comisiones de Ética y de investigación al 01 (55) 5666 6021

Huella digital en caso necesario

Propósito del estudio

Comparar la eficacia de la administración de 20 ml/kg de solución Ringer versus Ondansetrón en la prevención de náusea a colecistectomía laparoscópica.

Procedimiento:

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

1. Me realizarán algunas preguntas sobre mi estado físico y de salud así como de algunos antecedentes personales importantes lo cual llevará 10 minutos.
2. Se me realizará un examen físico, así como toma de signos vitales para detectar alguna anormalidad.
3. Se canalizará una vena para administrar soluciones y medicamentos, de los cuales será alguno de los seleccionados para ser incluido en uno de los tres grupos de estudio.
4. Se registran en forma continua la actividad del corazón por medio de un aparato especial, así como la saturación de oxígeno y presión arterial, esto no causa molestias y tiene como finalidad brindar mayor seguridad durante el procedimiento quirúrgico.

5. Se me ha explicado claramente sobre los beneficios potenciales (recuperación rápida del periodo post – anestésico, evitar hospitalización inesperada al hospital y compra de medicamentos (gasto innecesario) por y para náusea y vómito post – anestésico), los probables riesgos, inconvenientes y molestias derivadas de mi participación en este estudio como son: náusea, vómito, dolor de cabeza, mareo, sensación de calor en abdomen, estreñimiento y fatiga que son las molestias, síntomas a los cuales se les dará tratamiento inmediato para mitigarlos, y deshidratación por vómito post – operatorio.
6. También he sido informado de la vigilancia estrecha y calidad de atención que recibiré durante el periodo perioperatorio como a cualquier paciente como se norma en este Hospital y la vigilancia de presentar o no náusea vómito postoperatorio, a los cuales se dará atención oportuna.
7. El médico investigador se ha comprometido a darme información oportuna sobre cualquier procedimiento que se realice en mi persona, así como a responder a cualquier pregunta y aclarar las dudas que surjan acerca de los procedimientos que se me realicen.
8. Así mismo se me ha informado que conservo el derecho a retirarme del estudio en el momento que yo lo decida, sin que esto afecte la calidad de atención médica que reciba.

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

RESULTADOS

Los grupos fueron comparables en cuanto a sus datos clínicos y demográficos duración de la cirugía y ASA (tabla 1). La incidencia de náusea y vómito en las primeras 24 horas de postoperatorio para el grupo placebo fue de un 63%, mientras que para los pacientes que recibieron ondansetrón se redujo a un 11% y en los pacientes que recibieron la infusión de Solución Ringer a un 16% ($P < 0.05$) (Figura 1). La tabla 2 muestra el análisis de regresión logística.

DISCUSIÓN

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

infusión de 20 ml/kg de solución Hartman nos permitió obtener una reducción de 71% en el riesgo relativo y de 45% en el riesgo absoluto de náusea y vómito postoperatorio,(figura 3). Lo cual es muy similar a la reducción obtenida en estos parámetros con la administración de ondansetrón con la gran ventaja de una reducción significativa en los costos, ya que el precio actual de una solución Hartman de un litro y medio, que es la dosis promedio, es de aproximadamente 84 pesos, en comparación con los más de 350 pesos de una ampolleta de ondansetrón.

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

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

Con un tamaño de muestra mayor no habrían sido concluyentes y en estos, la mayor población reafirmamos.

CONCLUSIONES

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

ANEXO

Tabla 1. Datos Demográficos y Clínicos de los Pacientes.

	GRUPO 1	GRUPO 2	20ml/kg GRUPO 3
EDAD (años)	31±10	34±7	32±8
PESO (kilogramos)	67±15	67±11	63±10
ASA	(1/21±2/35)	(1/32±2/2)	(1/24±2/6)
SANGRADO	36±73	25±16	28±29
BALANCE	-698±492	588±172	-650±216
URESIS	84±54	70±24	76±34
DURACIÓN	71±36	64±17	64±19

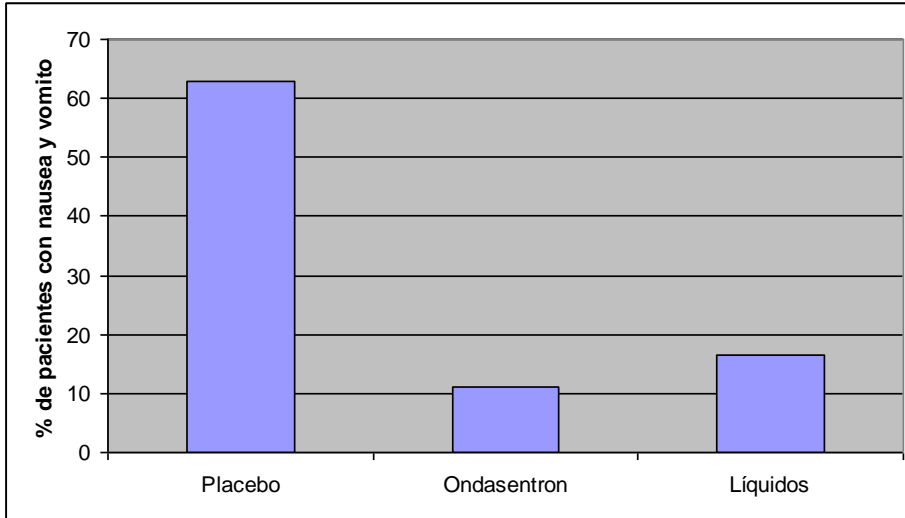


Figura 1. Muestra el Porcentaje de pacientes con náusea y vómito durante las primeras 24 horas de post – operatorio.
*p<0.05

Tabla 2. Resultados del análisis de regresión logística

	β	SE	Wald	df	sig	Exp(β)
			18.8	2	0.00	
Ondasentron	-3.096	.857	13.05	1	.000	.045
Líquidos	-2.22	.651	11.67	1	.001	.108

Peso	-.025	.027	.730	1	.393	.976
ASA(I)	.341	.799	.182	1	.670	1.40
Balance líquidos	-.004	.002	4.77	1	.029	0.996
Sangrado	-.004	.015	.074	1	.786	0.996
Constante	-.623	1.93	0103	1	.748	0.536

Figura 2. Riesgo relativo, riesgo absoluto

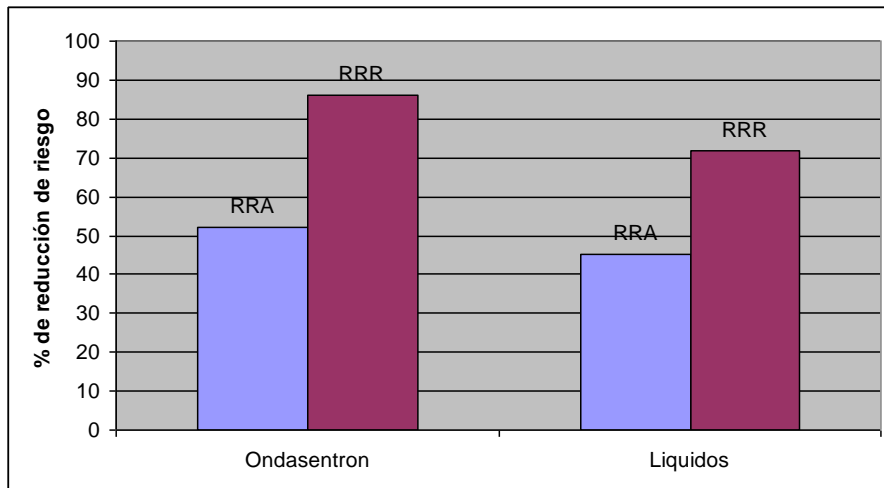
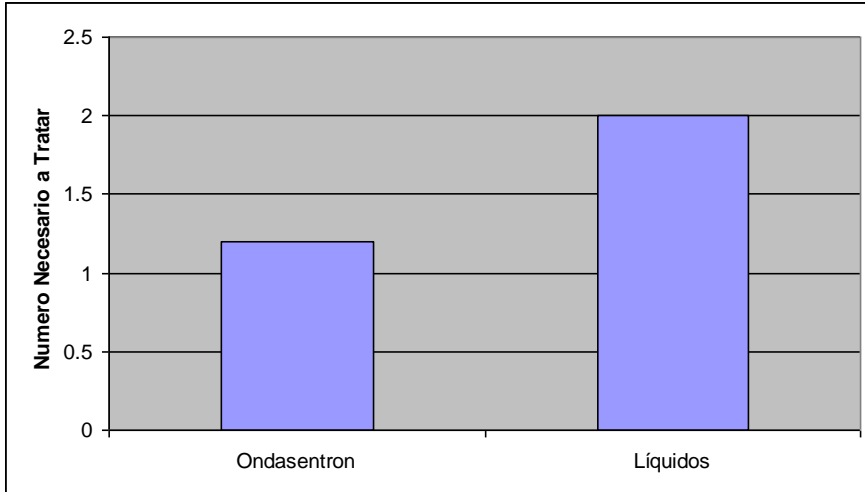


Figura 3. Numero necesario a tratar



REFERENCIAS

- ⁱGan TJ, Meyer T, Apfel CC, et al. Consensus Guidelines for 2003; 97: 62 – 71.
- ⁱⁱGanTJ. Postoperative Nausea and Vomiting. Can It Be Eliminated? JAMA. 2002; 287 (10): 1233-1236.
- ⁱⁱⁱBiboulet P, du Cailar J, d' Athis F. Epidemiología de la mortalidad y la Morbilidad en Anestesia. Encicl Med Quir (Elsevie París), Anestesia – Reanimación 36 – 40 – A05 203:p15.
- ^{iv}Maharaj CH, Kallam SR, Malik A, Hasset P, Grady D†, Laffey JG†.† Preoperative Intravenous Fluid Therapy Decreases Postoperative Nausea and Pain in High Risk Patients. Anesth Analg. 2005; 100: 675 – 682.
- ^vGuyton AC and Hall JE. Textbook of Medical Physiology, 10th edition. W.B. Saunders Co; 2000:520, 659, 680, 721, 734.
- ^{vi}Fauci AS. Harrison Principles of Internal Medicine. México MCGraw – Hill. 1998: 263 – 269.
- ^{vii}Spiller RC. ABC of the upper gastrointestinal tract.: Anorexia, nausea, vomiting, and pain. Br Med Jour. 2001. 323 : 1354 – 1357.
- ^{viii}Garret K, Tsuruta K, Walter S Jackson S, Sweat M. Managing nausea and vomiting. Crit Care Nurse. 2003; 23 (1) : 31 – 50.
- ^{ix}Scuderi P, Wetchler B, et al. Treatment of postoperative nausea and vomiting after outpatient surgery with the 5 – HT3 antagonist ondansetrón. Anesthesiology 1993; 78: 15-20.

- ^xMckenzie R, Kovac A. Comparison ondansetron versus placebo to prevent postoperative nausea and vomiting in women undergoing ambulatory gynecologic surgery. *Anesthesiology* 1991; 78: 21-28.
- ^{xi} Pearman MH. Single dose intravenous ondansetron in The prevention of postoperative nausea and vomiting. *Anaesthesia* 1991; 49 (suppl) : 11-15.
- ^{xii} Quinn AC, Vrown JH. Studies in postoperative sequelae. Nausea and vomiting still a problem. *Anaesthesia* 1994; 49 : 62 – 65.
- ^{xiii} Gan TJ, Collis R, Hetreed M. Double blind comparison of ondansetron droperidol and saline in the prevention of postoperative nausea and vomiting. *Br J Anaesth.* 1994; 72 : 544 – 547.
- ^{xiv} Ali SZ, Taguchi A Holtmann B, Kurz A. Effect of supplemental pre – operative fluid on postoperative nausea and vomiting. *Anaesthesia.* 2003; 58 : 780 – 784.
- ^{xv} Holte K, Klarskov B, Stig DC, Lund C†, Grubbe KN, Bie P, Kehlet H. Liberal Versus Restrictive Fluid Administration to improve Recovery After Laparoscopic Cholecystectomy. *Annals of Surgery.* 2004; 240(5) : 892-899.
- ^{xvi} Dawson BS, Trap RG. *Basic and clinical Biostatistics.* Appleton Lange. 1994; p:187.
- ^{xvii} Sánchez CC, Hellín ST, López CP, El consentimiento informado en la investigación clínica. Congreso Internacional de Bioética, 2002. <http://www.filosofiyderecho.com>
- ^{xviii} Helsinki, Declaración de la Asociación Medica Mundial, Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, 18ª. Asamblea Medico Mundial, Finlandia Junio 1964.
- ^{xix} Hemmings HJ, Hopkins P, *Foundations of Anesthesia. Basic and Clinical Sciences.* Harcourt Publishers Limited.2000;623-30.
- ^{xx} Scudery PE, *Pharmacology of Antiemetics, Survey of Anesthesiology,* 2007; 45 (4): 41-65.