



HOSPITAL GENERAL DE MEXICO

Estudio comparativo de la analgesia postoperatoria con tramadol vs. Tramadol - ondansetron en pacientes sometidos a rinoseptoplastia.

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE

ANESTESIOLOGA

PRESENTA:

DRA. XOCHITL YOLANDA CAHUANTZI CABALLERO

ASESOR DE TESIS: DR. RAMON TOMAS MARTINEZ
SEGURA

MEXICO, D.F.

2010



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

AGRADECIMIENTOS

**CON INFINITO AMOR A MI ESPOSO, ALEJANDRO, POR SU
COMPRESION Y ESPERA INCONDICIONAL DURANTE ESTOS
AÑOS, POR EL AMOR QUE ME DEMUESTRA A DIARIO Y POR EL
BUEN CONSEJO QUE ME DA CUANDO LO NECESITO.**

**CON ETERNO AGRADECIMIENTO Y AMOR A MIS PADRES, CARLOS
Y YOLANDA, POR ESTAR EN TODOS LOS MOMENTOS DIFICILES E
IMPORTANTES DE MI VIDA, POR SU INCONDICIONAL APOYO,
AMOR, COMPRESION, ENTREGA Y SABIDURIA.**

**CON CARIÑO A MI HERMANITA KARLA, POR SU GRAN APOYO,
AMOR Y COMPRESION EN TODO MOMENTO, POR TODO EL
TIEMPO QUE ME HA BRINDADO Y EL TIEMPO QUE HA ESPERADO
CUANDO ME HA NECESITADO.**

**CON GRAN RESPETO Y ADMIRACION A MIS MAESTROS EN ESTE
LOGRO PROFESIONAL, POR SU TIEMPO Y DEDICACION
INCONDICIONAL.**

INDICE

Tema	Página
1.- Presentación de Protocolo	1
2.- Resumen	3
3.- Desarrollo del Proyecto	4
4.- Antecedentes	4
5.- Tramadol	5
6.- Ondansetron	6
7.- Fisiopatología de la Nausea y Vomito Postoperatorio (NVPO)	6
8.- Subtipos de Receptores de 5-HT	6
9.- Interacción Tramadol-Ondansetron	7
10.- Planteamiento del problema	8
11.- Justificación	8
12.- Hipótesis	9
13.- Objetivos	9
14.- Metodología	10
15.- Tipo y diseño de estudio	10
16.- Población	10
17.- Tamaño de la muestra	10
18.- Criterios de inclusión	10
19.- Criterios de exclusión	10
20.- Criterios de eliminación	11
21.- Definición de las variables a evaluar y forma de medirlas	11
22.- Procedimiento	13
23.- Análisis estadístico	14
24.- Analgesia postoperatoria	14
25.- Comparación de grupos con EVA	16
26.- NVPO por grupo	17
27.- Otros efectos secundarios por grupo	19
28.- Tablas Estadísticas descriptivos	20
29.- Tablas de Frecuencia	21
30.- Discusión de los resultados	25
31.- Conclusiones	26
32.- Bibliografía	27
33.- Anexos	28
34.- Anexo 1	29
35.- Anexo 2	31



TITULO

Estudio comparativo de la analgesia postoperatoria con tramadol vs. Tramadol - ondansetron en pacientes sometidos a rinoseptoplastia.

SERVICIO

Otorrinolaringología del Hospital General de México de la Secretaria de Salud.

INVESTIGADORES

RESPONSABLE:

DR. MARTINEZ SEGURA TOMAS RAMON

Anestesiólogo en el servicio de otorrinolaringología
Nombramiento/reconocimiento como investigador y categoría
R.F.C. MASR651221
Teléfono: 5540306672
Correo electrónico: ramtom@prodigy.net.mx

FIRMA

COORDINADOR:

DRA. CAHUANTZI CABALLERO XOCHITL YOLANDA

Residente de anestesiología del tercer año del Hospital General de México
R.F.C. CACX810914
Teléfono: 5513364495
Correo electrónico: calipxo00@hotmail.com

FIRMA

ASOCIADOS:

DRA. PAULINA GONZALEZ NAVARRO

Médico anestesiólogo algologo de la U-405
R.F.C. GONP660622
Teléfono: 5527460688
Correo electrónico: pau4b5@hotmail.com

FIRMA



***Estudio comparativo de la analgesia postoperatoria con tramadol
vs. tramadol - ondansetron en pacientes sometidos a
rinoseptoplastia.***

ASOCIADOS:

DR. JORGE BALLESTEROS NICOLÁS

Médico anestesiólogo de la unidad-101

R.F.C. BANJ610313

Teléfono:55270871

Sin correo electrónico.

FIRMA

DR. JESUS ALBERTO TORRES MENDIVIL

Médico anestesiólogo de la unidad-101

R.F.C. TOMJ590108

Teléfono:5591659506

Correo electrónico: jalberto59_1@hotmail.com

FIRMA

JEFE DE SERVICIO

**DR. ERASMO FRANCISCO JAVIER YAÑEZ CORTES
JEFE DEL SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA**

FECHA DE PRESENTACION DE PROTOCOLO: Junio 2010

FECHA DE PROBABLE INICIO: Junio 2010

FECHA DE TERMINACION: Julio 2010

Protocolo aprobado por el comité de ética y de investigación con el No. De Registro DIC/10/101/03/099.



Estudio comparativo de la analgesia postoperatoria con tramadol vs. tramadol - ondansetron en pacientes sometidos a rinoseptoplastia.

RESUMEN

La piedra angular del tratamiento del dolor agudo postoperatorio de intensidad moderada a severa son los opioides; el tramadol es un agonista débil útil con baja incidencia de depresión respiratoria, fácil de adquirir y en nuestro medio es uno de los más empleados; sin embargo no está exento de efectos secundarios. La náusea y el vómito postoperatorio (NVPO) es un efecto común de todos los opioides y se reporta una incidencia de 25.2% y 20.2% respectivamente, independientemente de la vía de administración; por esta razón es necesario prevenir o tratar la NVPO, actualmente por su potencia para contrarrestar este efecto se están usando con mayor frecuencia los antagonistas de los receptores de 5-HT₃ (5 hidroxitriptamina subtipo 3) como el ondansetron, granisetron, tropisetron, sumatriptan, alosetron, cilansetron. Sin embargo, se ha reportado que el uso de ondansetron disminuye el efecto analgésico postoperatorio del tramadol, porque actúan en el mismo receptor (5-HT₃) 5-hidroxitriptamina 3. Teóricamente es posible que ésta interferencia del ondansetron disminuya el efecto analgésico del tramadol en un 50%. Por lo que en este estudio se pretende evaluar el efecto analgésico del tramadol en concomitancia con el ondansetron como antiemético en el periodo postoperatorio inmediato y saber si ésta interacción realmente puede ser una causa de analgesia insuficiente en los pacientes sometidos a rinoseptoplastia en el servicio de otorrinolaringología del Hospital General de México.

Metodología: Se trata de un estudio experimental, prospectivo, transversal, ciego y con grupo control. Se incluirán pacientes de ambos sexos, con un rango de edad de 18-65 años, sometidos a cirugía electiva de rinoseptoplastia en el servicio de otorrinolaringología del Hospital General de México, con clasificación de ASA I-II. Se excluirán pacientes tratados con antidepresivos tri-cíclicos, e inhibidores de la MAO y se excluirán pacientes que sean reintervenidos de urgencia. Todos los pacientes serán tratados con anestesia general balanceada. Para administrar la analgesia postoperatoria los pacientes se dividirán al azar en dos grupos: Grupo "A" control solo se les administrará tramadol a 1.5mg/Kg y al Grupo "B" se les administrará tramadol 1.5mg/Kg más ondansetron 100mcg/Kg; en ambos grupos les será administrada 30min antes de terminar el procedimiento quirúrgico. En la Unidad de Cuidados Postanestésicos (UCPA) se evaluará el dolor que presenten los pacientes en ese momento (entre 15-30 minutos después de terminar la cirugía) y a las 4 horas ya en el área de hospitalización a través de la escala visual análoga. Los pacientes que requieran analgesia de rescate se les administrará ketorolaco 30mg cada 8 horas. Los resultados esperados son que el ondansetron no disminuya la eficacia analgésica del tramadol en la mayoría de los pacientes.

Palabras clave: Dolor, Náusea, Vómito, Tramadol, Ondansetron

Estudio comparativo de la analgesia postoperatoria con tramadol vs. tramadol - ondansetron en pacientes sometidos a rinoseptoplastia.

3.- DESARROLLO DEL PROYECTO

ANTECEDENTES

Además del control del dolor agudo postoperatorio principalmente con el uso de opioides debemos de tratar sus efectos secundarios clásicos como náusea, vómito, prurito, retención urinaria y depresión respiratoria. (7,11,12,). La náusea y vómito postoperatorio (NVPO) es un efecto común y se reporta una incidencia de 25.2%-30% y 20.2% respectivamente, independientemente de la vía de administración. La náusea se define como la sensación subjetiva del deseo de vomitar sin movimientos musculares expulsivos en cambio en el vomito si están presentes estos movimientos musculares; se reporta riesgo mayor del 60% en mujeres, que en hombres, en cuanto a la raza hay mayor incidencia en la población blanca que en negros, así como en pacientes con un índice de masa elevado. (7,8,14).

Los opioides se han utilizado durante miles de años para el tratamiento del dolor (11). Hay receptores opioides en SNC (sistema nervioso central), como en tejidos periféricos, normalmente estimulados por péptidos endógenos (endorfinas, encefalinas y dinorfinas) producidos en respuesta a la estimulación nociva. Los diferentes tipos de receptores son: MU, Kappa, Delta, Sigma, Nociceptina. (10,11,13,16).

Estos pertenecen a la familia de los receptores acoplados a la proteína G. La activación del receptor opioide inhibe la adenilatociclasa y reduce el contenido celular de AMPc, se inhiben los canales de Ca⁺ dependientes de voltaje y los canales de potasio se activan, dando como resultado una disminución de la excitabilidad neuronal, así como bloqueo de la liberación de los neurotransmisores del dolor como el glutamato, sustancia P y calcitonina péptido relacionado con el gen de las fibras nociceptivas, dando como resultado la analgesia(10,11,13). En diferentes grados los opioides antagonizan los receptores NMDA (Nicotin-Metil-D-Aspartato), **la activación de las vías del dolor de serotonina y noradrenalina desde el tronco encefálico(9,10,11).**

Los opioides tienen efectos centrales como sedación, efectos psicomotores, analgesia, efectos en el hipotálamo, acción respiratoria, tórax leñoso, tos, miosis, acción sobre el centro del vómito y acciones neuroendocrinas; y sus efectos periféricos se manifiestan en los sistemas gastrointestinal, cardiovascular, urinario, inmunitario y piel. (10,11,13,16)

Estudio comparativo de la analgesia postoperatoria con tramadol vs. tramadol - ondansetron en pacientes sometidos a rinoseptoplastia.

Tramadol

El Tramadol, es un opioide atípico, análogo de 4-fenil-piperidina de codeína, es una mezcla racémica de 2 enantiómeros, es un agonista débil con afinidad moderada sobre el receptor MU y en menor grado a los receptores Kappa y delta e inhibe la recaptación de serotonina y de noradrenalina, ésta acción es más marcada en la medula espinal; a nivel central GABA, catecolaminas y actividades serotoninérgicas. Produce un metabolito activo derivado O-desmetiltramadol, es producido por la enzima CYP2D6 y tiene mayor afinidad por el receptor MU hasta 6 veces más que el compuesto original. Este fármaco puede producir tolerancia y no está exento de generar dependencia. (8,10,11,13,16).

Se emplea en el tratamiento del dolor moderado a severo, como complemento de la analgesia multimodal y en el dolor neuropático.(5,10,11). La estereoquímica del tramadol también influye sobre su afinidad hacia los receptores opioides. **El enantiómero (+) exhibe una mayor afinidad por el receptor opioide MU, inhibe la recaptación de serotonina** y estimula su liberación. El enantiómero (-) inhibe la recaptación de noradrenalina y estimula los receptores adrenérgicos alfa-2. Se une de manera moderada a los receptores MU1 y 2 e inhiben la recaptura de noradrenalina y de serotonina, lo que favorece la inhibición de las vías descendentes del dolor (6,10,11,13,16).

El tramadol se administra por diferentes vías, se absorbe con rapidez y presenta una biodisponibilidad inicial de 68% que llega a 100% después de varias dosis (10). Tarda 15 minutos cuando se administra por vía intravenosa por que se distribuye con gran celeridad, este aumento de la biodisponibilidad se debe a que el tramadol experimenta una metabolización hepática de primer paso saturable. Las concentraciones máximas del metabolito activo del tramadol M1, se obtienen a las 3 horas de una dosis oral, aunque el fármaco nativo es detectable a los 15-45 minutos y alcanza su máximo a las 2 hrs. El efecto analgésico máximo coincide con las máximas concentraciones en plasma del metabolito M1 y se mantiene durante 6 horas. Se fija en 20% a las proteínas, es metabolizado en el hígado por 2 vías que son la fase I (O-desmetilación) y la fase II (conjugado a mono-N-desmetiltramadol). Su excreción es del 90% por el riñón y 10% por las heces. La dosis es de 1-2mg/kg con una dosis techo de 400mg/día, dosis tóxicas causan excitación del SNC y convulsiones. (8,10,11,13).

Entre los efectos secundarios más frecuentes del tramadol destacan la **nausea, vómito**, hipotensión ortostática y sedación. (7,10,11,12,13,16).

Estudio comparativo de la analgesia postoperatoria con tramadol vs. tramadol - ondansetron en pacientes sometidos a rinoseptoplastia.

Ondansetron

Actualmente disponemos de diversos fármacos que ayudan a prevenir o tratar la náusea y vómito postoperatorio (NVPO); entre ellos están incluidos los antagonistas de los receptores de 5-HT₃ (5 hidroxitriptamina subtipo 3) como el ondansetron, granisetron, tropisetron, sumatriptán, alosetron, cilansetron. (7,12,16) No está claro si el principal sitio de acción de estos fármacos antagonistas es a nivel central o periférico (14,16).

El ondansetron se metaboliza de manera extensa en el hígado mediante una vía de citocromo P450, seguida por conjugación con glucurónido o con sulfato, con diferentes enzimas de éste como la CYP3A4, CYP2D6 y CYP1A2. El rango de su dosis es de 50-100mcg/kg (7,8,12,14,15,16)

Fisiopatología de la Náusea y Vómito Postoperatorio (NVPO)

El proceso del vómito parece estar coordinado por una estructura central en la parte lateral de la formación reticular de la región media del tallo encefálico adyacente a la zona desencadenante quimiorreceptora (CTZ) en el área postrema, en la zona inferior del cuarto ventrículo y del núcleo del haz solitario del nervio vago. El centro del vómito recibe también información del intestino, principalmente por medio del nervio vago, pero también de fibras aferentes espláncicas, otras dos aferencias provienen de la corteza cerebral y el aparato vestibular. **La CTZ tiene concentraciones altas de serotonina (5-HT₃), dopamina (D₂) y opioides.** En tanto el núcleo del haz solitario, tiene alto contenido de receptores de encefalina, histamina y colinérgicos, así como receptores 5-HT₃. (7,8,14,15,16)

Subtipos receptores de 5-HT

Los múltiples subtipos de los receptores de la 5-HT, constituyen la más grande de todas las familias conocidas de receptores de neurotransmisores; en la actualidad se reconocen 4 familias de receptores de la 5-HT con funciones definitivas, 5-HT₁, 5-HT₂ y 5-HT₄₋₇, y son acoplados a proteínas G. (7,9,11,14,16)

El receptor 5-HT₃, es el único receptor que funciona como canal de iones de sodio y potasio operado por ligandos, están situados sobre terminaciones parasimpáticas en el tubo digestivo e incluyen las vías nerviosas aferentes vagales y espláncicas. Se encuentran en el SNC, en el núcleo del haz solitario y en el área postrema. Tanto en el tubo digestivo como en el SNC participan en la reacción emética y brindan una base anatómica para la propiedad antiemética de los antagonistas de los receptores 5-HT₃. (8,14,16).

Estudio comparativo de la analgesia postoperatoria con tramadol vs. tramadol - ondansetron en pacientes sometidos a rinoseptoplastia.

En el tubo digestivo, la motilidad del musculo liso gástrico e intestinal puede intensificarse o inhibirse, los abundantes receptores de 5-HT₃ en las neuronas vagales y otras de tipo aferente y en las células enterocromafines desempeñan una función de primer orden en la emesis. Hay liberación de 5-HT intestinal en respuesta a la acetilcolina, la estimulación de los nervios noradrenérgicos, los incrementos de la presión intraluminal y el pH disminuido, lo cual desencadena la contracción peristáltica. (14,16).

En el SNC la activación de receptores de 5-HT influyen en funciones como nocicepción y los principales cuerpos celulares de las neuronas de 5-HT se encuentran en los núcleos del rafe del tallo encefálico y se proyectan por todo el cerebro y la médula espinal. (8,14,16).

Interacción Tramadol - Ondansetron

Las propiedades antieméticas del ondansetron se basa en el bloqueo de la zona gatillo quimiorreceptora a nivel de los receptores neuronales 5-HT₃, los cuales también se expresan en las fibras aferentes primarias nociceptoras (PAF) a nivel central y periférico. El efecto central puede ser interpretado como un equivalente de inhibición, producida por el núcleo de rafé magno de neuronas serotoninérgicas en el estímulo nociceptivo en el asta dorsal de las PAF. La participación de los receptores de la 5HT-3 sugiere que median múltiples acontecimientos, dependiendo de los distintos lugares nociceptivos de estos receptores. (1,2,4,8,14,15)

El efecto antinociceptivo del tramadol en las fibras de la columna ascendente es producido por un agonista selectivo de los receptores 5-HT₃, es poco antagonizado por la naloxona; pero se ha observado que cuando por la vía intratecal se administra el antiserotoninérgico "ritanserina" el efecto analgésico se revierte. Por lo tanto parece que entre los dos modos de acción del tramadol, el modo monoaminérgico parece ser crucial a nivel del asta dorsal. (1,2,3,4,).

La 5-HT al unirse a su receptor a nivel espinal funciona como un neurotransmisor inhibitorio y debido al antagonismo selectivo del ondansetron, suponen que la inhibición de la analgesia del tramadol, podría consistir de una reducción de captación por los receptores de 5-HT₃ a nivel de la columna. (1,2,3).

Estudio comparativo de la analgesia postoperatoria con tramadol vs. tramadol - ondansetron en pacientes sometidos a rinoseptoplastia

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la literatura actual de los autores Roberto Arcioni(1), Jan L. De Witte(2) reportan que existe una interacción farmacológica con tramadol en la analgesia postoperatoria con ondansetron para el control del NVPO. Según este autor se basa en el hecho de que la serotonina juega un papel importante en el control del dolor y en los mecanismos de nocicepción a través de los diferentes receptores específicos los cuales incluyen la 5-HT1A-D, 5-HT2A-C, 5-HT3 y 5-HT4. La analgesia con el tramadol consiste en reducir la unión de los receptores 5-HT3 principalmente a nivel espinal en la sustancia gris periacueductal, en el núcleo del raquí magno (Neuronas serotoninérgicas). El uso de ondansetron disminuye el efecto analgésico postoperatorio del tramadol, porque actúan en el mismo receptor (5-HT3) 5-hidroxitriptamina 3. Teóricamente es posible que ésta interferencia del ondansetron disminuya el efecto analgésico del tramadol en un 50%. Por lo cual se pretende evaluar el efecto analgésico del tramadol en concomitancia con el ondansetron como antiemético en el periodo postoperatorio inmediato. (3,4,7,8,16)

JUSTIFICACIÓN

El tramadol es un opioide agonista débil útil en el control de dolor agudo postoperatorio de moderado a severo con baja incidencia de depresión respiratoria, fácil de adquirir y por lo tanto es uno de los fármacos más empleados en la práctica diaria no solo por los médicos anestesiólogos y cirujanos, también en cualquiera de las especialidades médicas que tengan que ver con el manejo de dolor; por otro lado el ondansetron es un antiemético potente el cual está indicado en la profilaxis y en el tratamiento de la NVPO secundario a opioides.

En general, como parte del esquema de analgesia postoperatoria en éste y en otros hospitales de nuestro país, es común el uso de esta combinación de fármacos tramadol - ondansetron y hay muy pocos estudios que hablan de esta interacción, por lo tanto es importante evaluar si la eficacia del tramadol realmente se modifica con el uso concomitante de ondansetron y si esto puede ser una causa de analgesia no satisfactoria en los pacientes sometidos a rinoseptoplastia en el servicio de otorrinolaringología.

Estudio comparativo de la analgesia postoperatoria con tramadol vs. tramadol - ondansetron en pacientes sometidos a rinoseptoplastia.

HIPÓTESIS

Se ha descrito que el uso de un analgésico opioide como el tramadol y el uso de un antiemético como el ondansetron compiten por el mismo subtipo receptor de serotonina 5-HT₃ entonces nuestra hipótesis es que:

El ondansetron disminuye el efecto analgésico del tramadol en la mayoría de los pacientes sometidos a rinoseptoplastia cuando se usan ambos medicamentos.

OBJETIVOS

Específico

Saber si esta interacción farmacológica tramadol-ondansetron puede disminuir la calidad de la analgesia postoperatoria en los pacientes sometidos a cirugía de rinoseptoplastia.

Generales

Mejorar las técnicas de analgesia para el control adecuado del dolor agudo postoperatorio en pacientes sometidos a rinoseptoplastia.

Saber si la mayoría de los pacientes tienen control del efecto de náusea y vómito postoperatorio que provocan los analgésicos opioides con el uso de ondansetron.

Estudio comparativo de la analgesia postoperatoria con tramadol vs. tramadol con ondansetron en pacientes sometidos a rinoseptoplastia.

METODOLOGIA

TIPO Y DISEÑO DEL ESTUDIO

Es un estudio experimental, prospectivo, transversal, al azar y ciego.

POBLACIÓN

Pacientes de ambos sexos, con un rango de edad de 18-65 años, sometidos a cirugía de rinoseptoplastia en el servicio de otorrinolaringología del Hospital General de México, con clasificación de ASA I-II. Y que se les administro tramadol-ondansetron para analgesia postoperatoria y prevención de la NVPO.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

En base a 300 pacientes sometidos a rinoseptoplastia en el año 2009 en ORLG. Se espera que el grupo que usará ambos medicamentos haya un 30% de los casos que presente una disminución de la eficacia (definida como la presencia de un EVA igual o mayor a 5) en el control del dolor a las 4 horas después de haber administrado los medicamentos; mientras que en el grupo de tramadol solamente el 10%, con una potencia del 80% y un nivel de confianza del 95%, calculado con el programa libre EPIDAT nos da un total de 65 pacientes por grupo.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes con clasificación ASA I-II.
- Ambos sexos.
- Cirugía electiva para rinoseptoplastia.
- Edad de 18-65 años.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Alergia a cualquier fármaco utilizado durante el estudio.

Estudio comparativo de la analgesia postoperatoria con tramadol vs. tramadol - ondansetron en pacientes sometidos a rinoseptoplastia.

- Pacientes con adicciones a diversos fármacos (ya sea morfina, heroína, cocaína, marihuana, etc.)
- Pacientes en tratamiento con antidepresivos tri-cíclicos e inhibidores de la monoaminooxidasa.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Pacientes con complicaciones postoperatorias inmediatas y que sean reintervenidos.

DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES A EVALUAR Y FORMA DE MEDIRLAS

Tipo de variables a evaluar

Variable Independiente	Definición Teórica	Definición operacional	Tipo de Variable	Medición
Edad	Cantidad de años que un ser ha vivido desde su nacimiento	Se obtendrá por interrogatorio directo.	Cuantitativa	Años
Sexo Género	Estado orgánica que distingue al hombre de la mujer.	Se realizara por interrogatorio directo	Cualitativa Nominal Dicotómica	Femenino Masculino
ASA	Sistema de clasificación para estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados del paciente.	I-Saludable II-Con enfermedad sistémica leve, controlada, no incapacitante. III-Enfermedad sistémica grave, no incapacitante. IV-Enfermedad Sistémica grave, incapacitante, con amenaza constante para la vida. V-Enfermo terminal o moribundo.	Cualitativa Nominal	Dependiendo del estado del paciente se clasificará al grupo que pertenece.

Estudio comparativo de la analgesia postoperatoria con tramadol vs. tramadol - ondansetron en pacientes sometidos a rinoseptoplastia.

Variable Independiente	Definición Teórica	Definición operacional	Tipo de Variable	Medición
Dolor	Es una experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada con un daño tisular, real o potencial, o descrita en términos de dicho daño.	Se entrevistara al paciente y se evaluará el dolor al llegar a la UCPA y en el área de hospitalización a las 4 horas, por medio de la escala visual análoga (EVA), la cual consiste en una línea recta, de 10 cm de longitud, con las leyendas "SIN DOLOR" y "DOLOR MAXIMO" en cada extremo. El paciente anota en la línea el grado de dolor que siente de acuerdo a su percepción individual, midiendo el dolor en centímetros desde el punto cero (SIN DOLOR)	Cualitativa ordinal	Será proporcionado por la paciente se obtendrá el número para posteriormente clasificar en : 0= Sin dolor 1-3 = Dolor Leve 4-7 =Dolor Moderado 8-10 =Dolor Severo
Nausea	Sensación de vomitar sin movimientos musculares explosivos.	Leve: No requiere tratamiento, es tolerable. Moderada: Requiere o no de tratamiento Severa: requiere de tratamiento.	Cualitativa ordinal.	Leve Moderada Severa
Vómito	Movimientos musculares explosivos acompañados de salida de contenido gástrico.	Su presencia requiere de tratamiento.	Cualitativa de razón.	Presente Ausente
Dosis de Fármacos	Es la cantidad de una droga para obtener un efecto deseado.	Tramadol 1-2mg/kg Ondansetron 50-100mcg/kg	Cuantitativa continua.	Tramadol 1.5mg/kg Ondansetron 100mcg/kg

Estudio comparativo de la analgesia postoperatoria con tramadol vs. tramadol - ondansetron en pacientes sometidos a rinoseptoplastia.

PROCEDIMIENTO

Previo consentimiento informado y aprobación del comité de ética e investigación del Hospital General de México se estudiaron a 130 pacientes seleccionados de acuerdo a los criterios de inclusión y exclusión que serán sometidos a rinoseptoplastia en la unidad de ORL. Los pacientes fueron manejados con anestesia general balanceada. Se canalizó una vena periférica con catéter Fr. 20 ó 18, con soluciones cristaloides del tipo solución Hartmann o solución fisiológica de 500cc, se monitorizó al paciente con presión no invasiva, electrocardiógrafo, pulsioximetría de pulso y ETCO₂. Se administro la medicación preanestésica en sala de quirófano a base de midazolam a 30mcg/kg y fentanil a 4 mcg/kg, inducción con propofol de 2-3 mg/kg y relajación muscular con rocuronio a 0.6 mg/kg. La laringoscopia se realizó con hoja Macintosh No 3 ó 4, la intubación se realizó con tubo orotraqueal tipo Cambridge o Murphy del número que se requirió de acuerdo a las características del paciente. Mantenimiento de la hipnosis se realizó con Sevoflurano y de la analgesia con fentanil en perfusión de 0.078-0.104mcg/kg/min la cual se suspendió de 30-40minutos antes de terminar la cirugía. Ventilación mecánica fue controlada con parámetros de acuerdo a cada paciente.

Para administrar la analgesia postoperatoria los pacientes se dividieron al azar en dos grupos de 64 pacientes el: Grupo "A" a los que solo se les administro tramadol a 1.5mg/Kg y 65 pacientes al Grupo "B" a los cuales se les administró tramadol 1.5mg/Kg más ondansetron 100mcg/Kg; en ambos grupos se administró 30min antes de terminar el procedimiento quirúrgico.

En la Unidad de Cuidados Postanestésicos (UCPA) se evaluó el dolor que presentaron los pacientes en ese momento (entre 15-30 minutos después de terminar la cirugía) y a las 4 horas ya en el área de hospitalización a través de la escala visual análoga.

Los pacientes que presentaron dolor de moderado a intenso, a pesar del tramadol, en ambos grupos se les administró Ketorolaco a 1mg/kg como rescate de analgesia y se continuo con horario de cada 8 horas 30mg vía IV.

Estudio comparativo de la analgesia postoperatoria con tramadol vs. tramadol - ondansetron en pacientes sometidos a rinoseptoplastia.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LAS VARIABLES

ANALGESIA POSTOPERATORIA

Estadísticos de grupo

Grupo		N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
EVA 4hrs	Tramadol	64	2.64	1.987	.248
	Tramadol y ondansetron	65	2.46	2.278	.283

En esta tabla podemos observar los 2 grupos del estudio evaluando la analgesia postoperatoria con la escala visual análoga a las 4 horas donde en el grupo de tramadol la desviación tip es de 1.98 y el error tip. de la media es de .248 y en el grupo al que se le administró tramadol con ondansetron la desviación tip. es de 2.27 y el error típ de la media es de .283, comparándolos no hay una diferencia significativa, siendo de .04.

Prueba de muestras independientes

	Prueba de Levene para la igualdad de varianzas		Prueba T para la igualdad de medias	
	F	Sig.	t	gl
EVA 4hrs	1.152	.285	.476	127
Se han asumido varianzas iguales			.476	125.185
	No se han asumido varianzas iguales			

Prueba de muestras independientes

	Prueba T para la igualdad de medias		
	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Error típ. de la diferencia
EVA 4hrs	.635	.179	.377
Se han asumido varianzas iguales			.376
	No se han asumido varianzas iguales		

Estudio comparativo de la analgesia postoperatoria con tramadol vs. tramadol - ondansetron en pacientes sometidos a rinoseptoplastia.

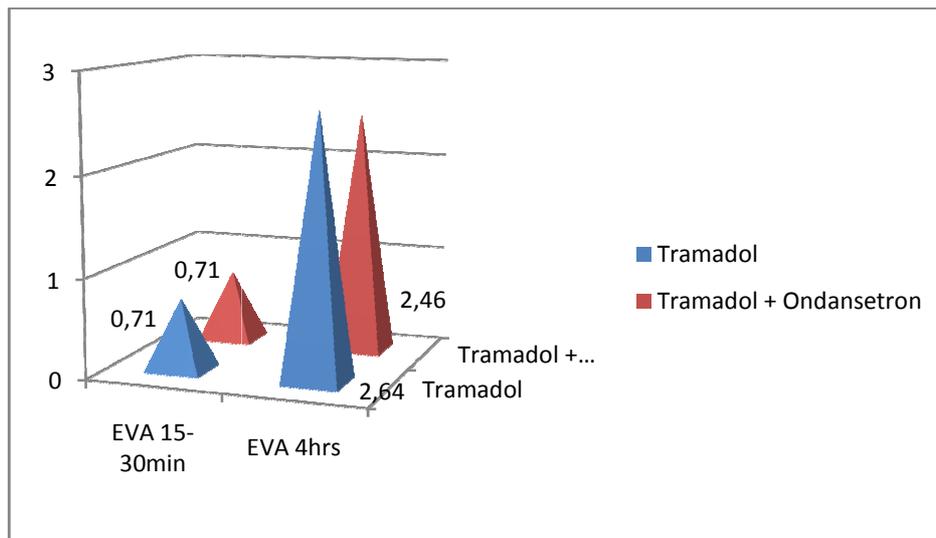
Prueba de muestras independientes

		Prueba T para la igualdad de medias	
		95% Intervalo de confianza para la diferencia	
		Inferior	Superior
EVA 4hrs	Se han asumido varianzas iguales	-.566	.924
	No se han asumido varianzas iguales	-.565	.924

Estadísticos descriptivos

	N	Media	Desv. típ.
EVA 15-30min	129	.71	1.641
N válido (según lista)	129		

En cuanto a la evaluación de analgesia postoperatoria según la escala de EVA a los 15-30 min observamos que presentan un EVA de 0.71 como media con una desviación de 1.641 en cada uno de los grupos.



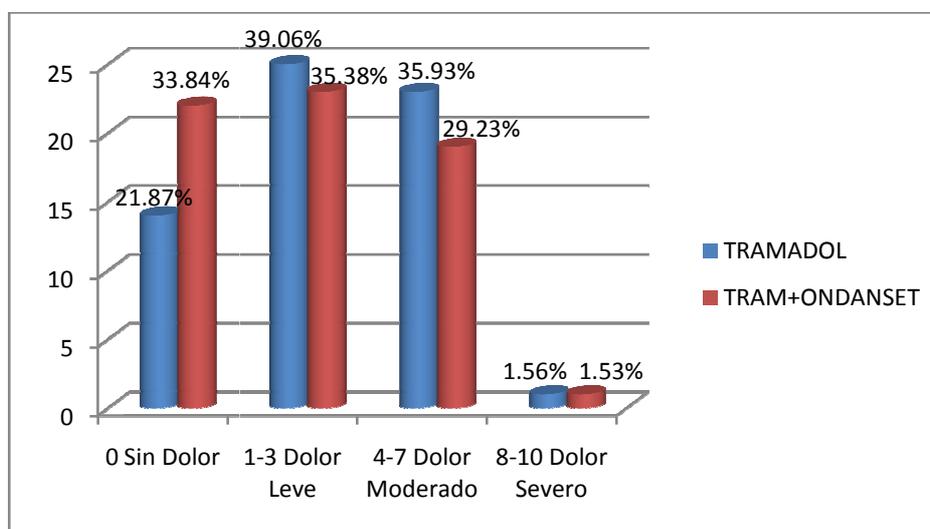
Estudio comparativo de la analgesia postoperatoria con tramadol vs. tramadol - ondansetron en pacientes sometidos a rinoseptoplastia.

COMPARACION DE GRUPOS CON EVA

EVA	TRAMADOL	TRAM+ONDANSET
0 Sin Dolor	21.87%	33.84%
1-3 Dolor Leve	39.06%	35.38%
4-7 Dolor Moderado	35.93%	29.23%
8-10 Dolor Severo	1.56%	1.53%

EVA Y NUMERO DE PACIENTES POR GRUPO

EVA	TRAMADOL	TRAM+ONDANSET
0 Sin Dolor	14	22
1-3 Dolor Leve	25	23
4-7 Dolor Moderado	23	19
8-10 Dolor Severo	1	1



Con estos resultados, se observa que en los pacientes que no presentaron dolor y los que lo presentaron de forma leve y moderado el porcentaje de casos es menor en el grupo de tramadol con ondansetron. El rescate analgésico con Ketorolaco se administro en los casos que presentaron dolor

Estudio comparativo de la analgesia postoperatoria con tramadol vs. tramadol - ondansetron en pacientes sometidos a rinoseptoplastia.

moderado a severo, en el grupo que más dosis analgésicas hubo fue en el grupo de tramadol con ondansetron con 15 casos de 21 en total por lo tanto solo hubo 6 casos que requirieron dosis de rescate analgésico en el grupo de tramadol.

NVPO POR GRUPO

Tabla de contingencia

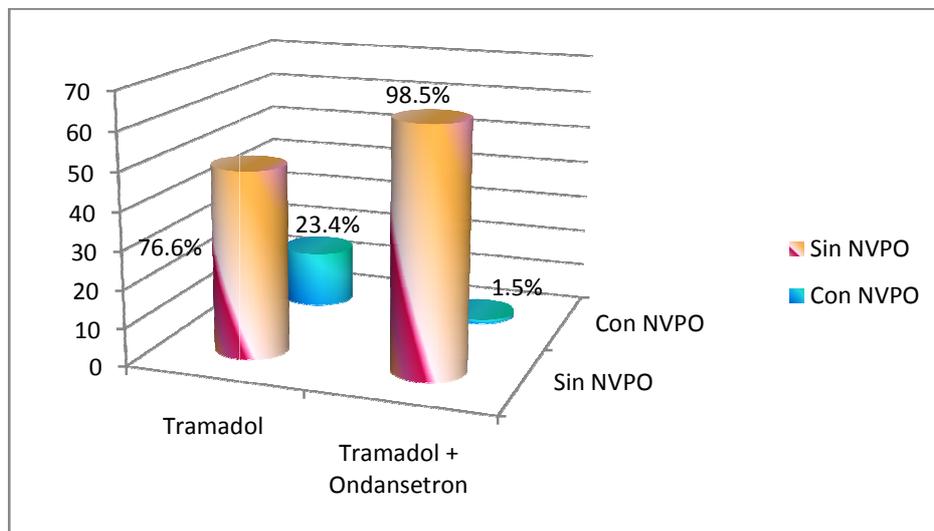
			NVPO		Total
			0	1	
Grupo	Tramadol	Recuento	49	15	64
		Frecuencia esperada	56.1	7.9	64.0
		% dentro de Grupo	76.6%	23.4%	100.0%
	Tramadol y ondansetron	Recuento	64	1	65
		Frecuencia esperada	56.9	8.1	65.0
		% dentro de Grupo	98.5%	1.5%	100.0%
Total		Recuento	113	16	129
		Frecuencia esperada	113.0	16.0	129.0
		% dentro de Grupo	87.6%	12.4%	100.0%

Comparando los grupos en cuanto a nausea y vomito postoperatorio encontramos mayor número de casos en el grupo de tramadol siendo 15 de un total de 64, teniendo una frecuencia de 56.1 en los pacientes sin NVPO y 7.9 con NVPO y un porcentaje dentro del grupo de 76.6% sin NVPO y 23.4% con NVPO. Ahora en el grupo donde se administro tramadol con ondansetron solo se presentó un caso con NVPO de 65 pacientes con una frecuencia de 8.1 y un porcentaje de 1.5% y para los que no presentaron NVPO una frecuencia de 56.9 y un porcentaje dentro del grupo de 98.5%. Encontrando un total de ambos grupos una frecuencia de NVPO en 16 pacientes de 129 con un porcentaje del 12.4%. El grupo que mayor número de pacientes presentó NVPO fue en el que se administró solamente tramadol.

Estudio comparativo de la analgesia postoperatoria con tramadol vs. tramadol - ondansetron en pacientes sometidos a rinoseptoplastia.

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	14.234 ^a	1	.000		
Corrección por continuidad ^b	12.290	1	.000		
Razón de verosimilitudes	16.689	1	.000		
Estadístico exacto de Fisher				.000	.000
Asociación lineal por lineal	14.124	1	.000		
Prueba de McNemar				. ^c	
N de casos válidos	129				



Estudio comparativo de la analgesia postoperatoria con tramadol vs. tramadol - ondansetron en pacientes sometidos a rinoseptoplastia.

Otros efectos secundarios por grupo.

Tabla de contingencia

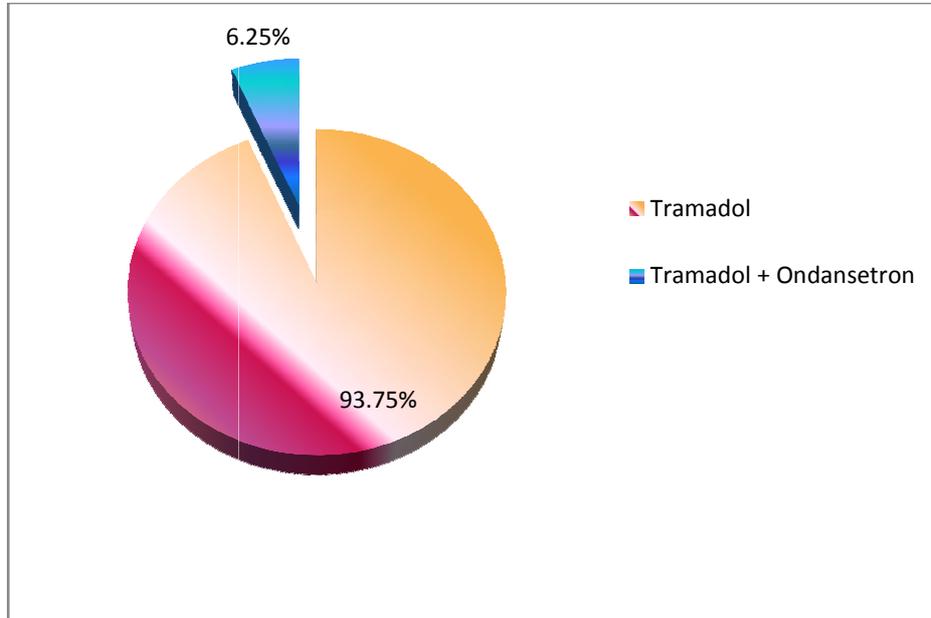
			Otros		Total
			0	1	
Grupo	Tramadol	Recuento	64	0	64
		Frecuencia esperada	61.5	2.5	64.0
		% dentro de Grupo	100.0%	.0%	100.0%
	Tramadol y ondansetron	Recuento	60	5	65
		Frecuencia esperada	62.5	2.5	65.0
		% dentro de Grupo	92.3%	7.7%	100.0%
Total		Recuento	124	5	129
		Frecuencia esperada	124.0	5.0	129.0
		% dentro de Grupo	96.1%	3.9%	100.0%

Dentro de otros efectos secundarios el más frecuente fue la cefalea el cual se presentó solo en el grupo de tramadol con ondansetron en 5 pacientes de 65 con una frecuencia de 2.5 y un porcentaje dentro del grupo de 7.7%. Con un total de 5 pacientes de 129 con una frecuencia esperada de 5.0 y un porcentaje de 3.9%.

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	5.122 ^a	1	.024		
Corrección por continuidad ^b	3.265	1	.071		
Razón de verosimilitudes	7.053	1	.008		
Estadístico exacto de Fisher				.058	.030
Asociación lineal por lineal	5.082	1	.024		
Prueba de McNemar				.	^c
N de casos válidos	129				

Estudio comparativo de la analgesia postoperatoria con tramadol vs. tramadol - ondansetron en pacientes sometidos a rinoseptoplastia.



Estadísticos Descriptivos.

Estadísticos descriptivos

	N	Media	Desv. típ.
Edad	129	33.05	12.298
Femenino	129	.47	.501
ASA 1	129	.81	.391
ASA 2	129	.19	.391
Grupo	129	1.50	.502
NVPO	129	.12	.331
Otros	129	.04	.194
Rescate	129	.16	.371
EVA 4hrs	129	2.55	2.132
N válido (según lista)	129		

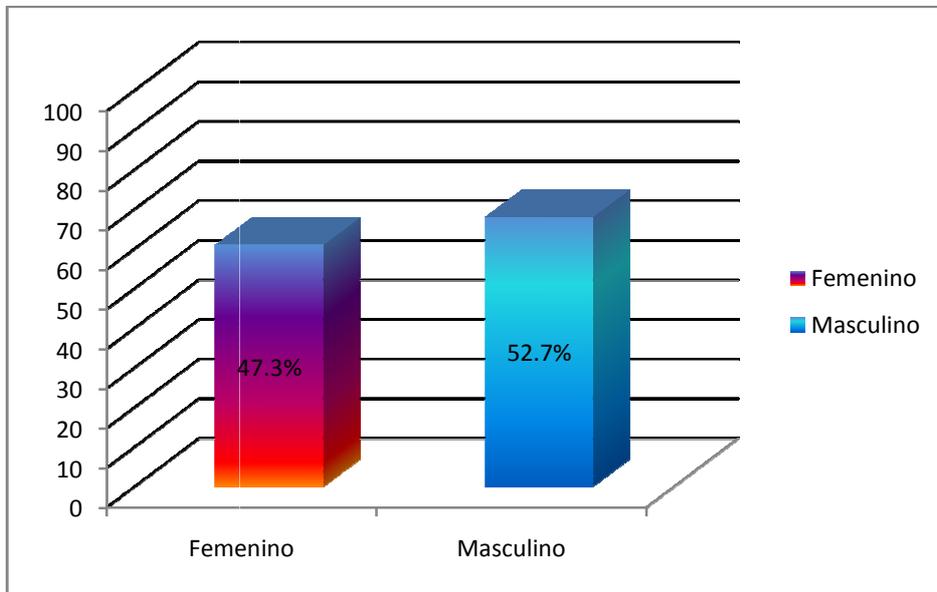
Estudio comparativo de la analgesia postoperatoria con tramadol vs. tramadol - ondansetron en pacientes sometidos a rinoseptoplastia.

En esta tabla podemos observar que la media para la edad fue de 33.05 años con una desviación de 12.2. Una media del sexo femenino de .47, ASA I de .81 y ASA II .19, En cuanto a NVPO una media de .12 y Otros efectos secundarios de .04, la media de pacientes a los que se les administró analgésico de recate fue de .16 con una desviación de .371, la evaluación de analgesia postoperatoria con la escala de EVA a las 4 horas mostró una media de 2.55 con una desviación de 2.132.

Tablas de frecuencias.

		Femenino			
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Masculino	68	52.7	52.7	52.7
	Femenino	61	47.3	47.3	100.0
Total		129	100.0	100.0	

Dentro del estudio se incluyeron ambos sexos en donde de 129 pacientes resulta un total de 68 masculinos y 61 femeninos, con un porcentaje de 52.1% y 47.3% respectivamente.



Estudio comparativo de la analgesia postoperatoria con tramadol vs. tramadol - ondansetron en pacientes sometidos a rinoseptoplastia.

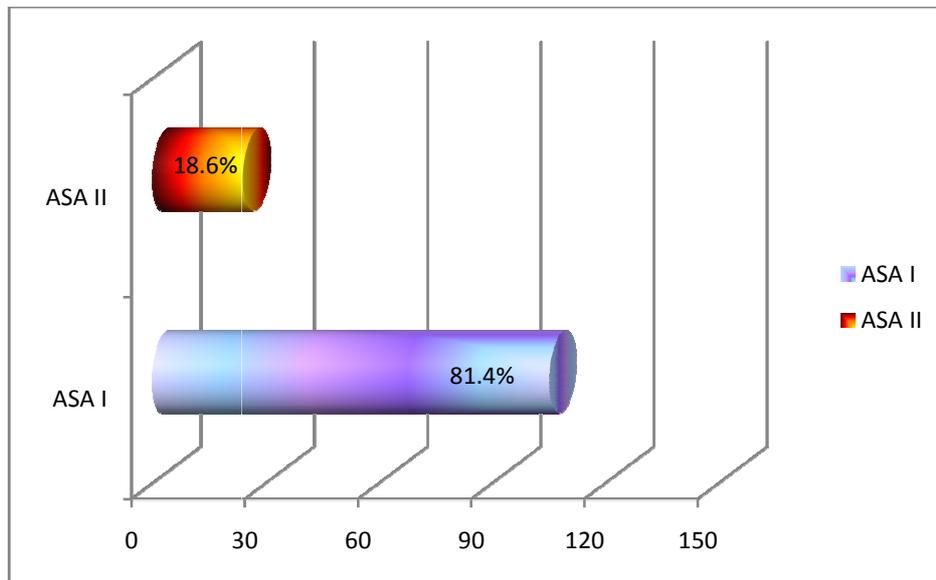
ASA 1

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	0	24	18.6	18.6	18.6
	1	105	81.4	81.4	100.0
	Total	129	100.0	100.0	

ASA 2

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	0	105	81.4	81.4	81.4
	1	24	18.6	18.6	100.0
	Total	129	100.0	100.0	

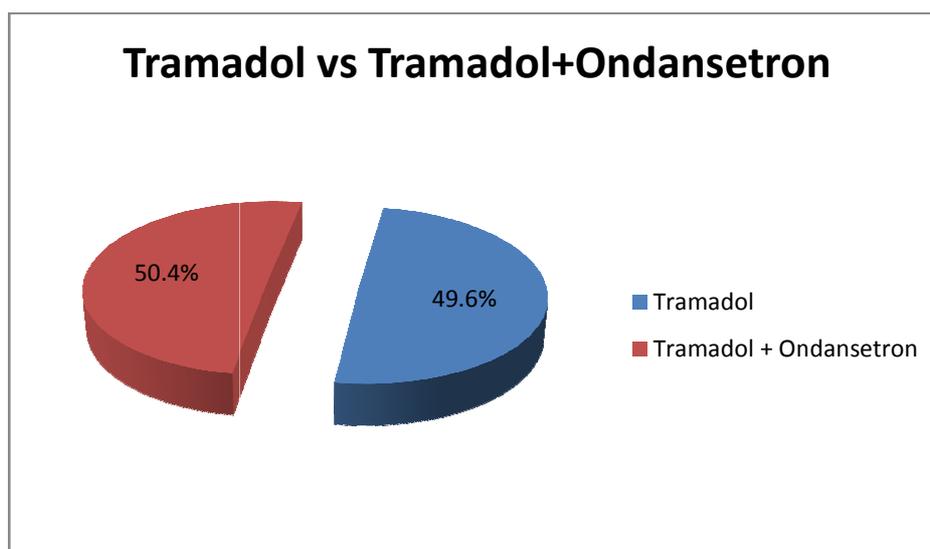
De los 129 pacientes fueron ASA I 105 pacientes y ASA II 24 pacientes.



Estudio comparativo de la analgesia postoperatoria con tramadol vs. tramadol - ondansetron en pacientes sometidos a rinoseptoplastia.

		Grupo			
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Tramadol	64	49.6	49.6	49.6
	Tramadol y ondansetron	65	50.4	50.4	100.0
	Total	129	100.0	100.0	

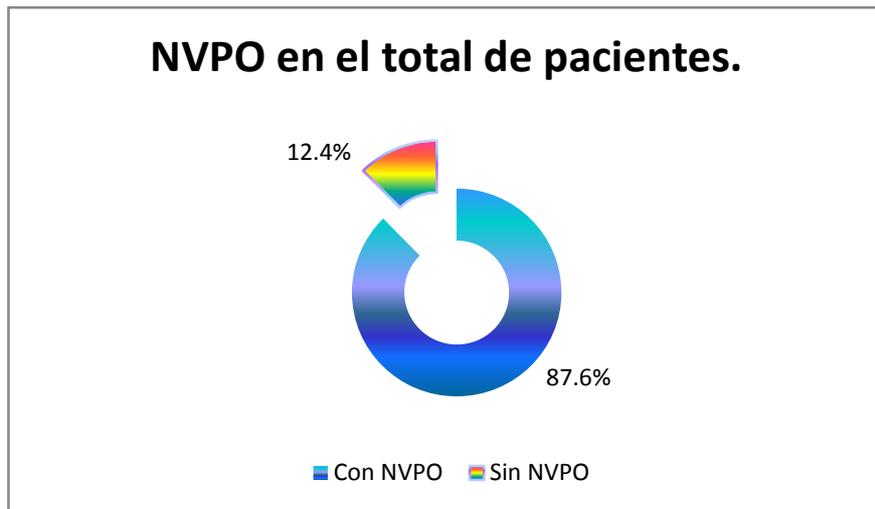
El total de pacientes que fue de 129, se dividió en dos grupos; Al grupo al que se le administró tramadol con 64 pacientes con un porcentaje de 49.6% y al grupo al que se le administró tramadol con ondansetron con 65 pacientes con un porcentaje de 50.4%.



		NVPO			
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	0	113	87.6	87.6	87.6
	1	16	12.4	12.4	100.0
	Total	129	100.0	100.0	

Estudio comparativo de la analgesia postoperatoria con tramadol vs. tramadol - ondansetron en pacientes sometidos a rinoseptoplastia.

En el total de pacientes juntando ambos grupos se encontró un porcentaje de 12.4% con NVPO y un 87.6% sin estos. Siendo 16 y 113 pacientes respectivamente.

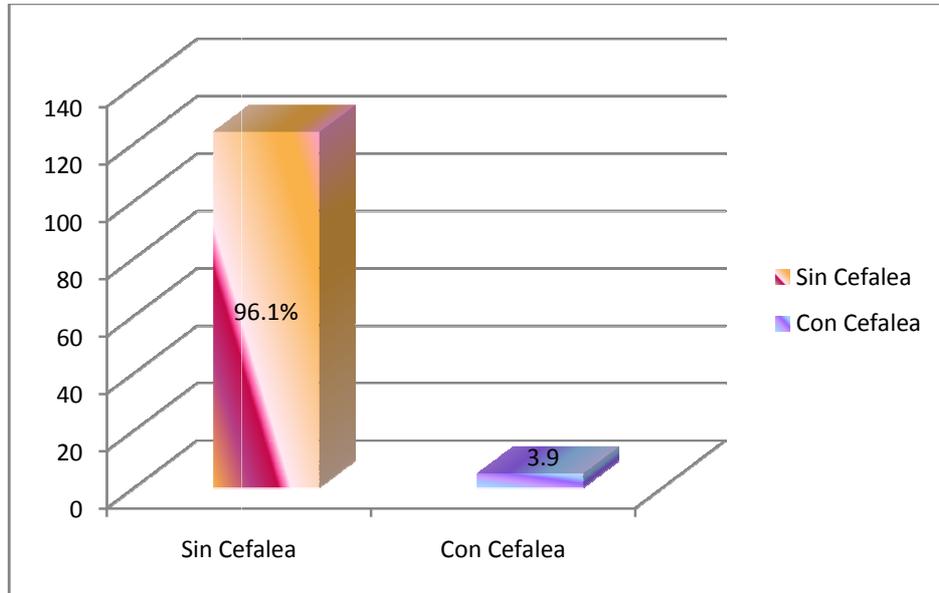


Otros

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos 0	124	96.1	96.1	96.1
1	5	3.9	3.9	100.0
Total	129	100.0	100.0	

Del total de pacientes solo 5 de 129 presentaron otros efectos secundarios por la administración de tramadol solamente o bien tramadol con ondansetron con un porcentaje de 3.9%.

Estudio comparativo de la analgesia postoperatoria con tramadol vs. tramadol - ondansetron en pacientes sometidos a rinoseptoplastia.



DISCUSION DE LOS RESULTADOS

Con los resultados obtenidos podemos observar que realmente no hay una disminución significativa en cuanto a la analgesia postoperatoria al administrar tramadol y ondansetron como antiemético, al administrarlo en bolo, según los resultados de los autores Roberto Arcioni(1), Jan L. De Witte(2) reportan que existe una interacción farmacológica con tramadol en la analgesia postoperatoria con ondansetron para el control del NVPO, pero en su estudio administran el ondansetron en infusión por lo que probablemente se esté inhibiendo el receptor constantemente. En el grupo al que se administró ambos medicamentos se observaron otros efectos secundarios como la cefalea y que solo se presentó en pacientes masculinos. Dentro de los pacientes a los cuales se les administró dosis de rescate analgésico fue en mayor número de pacientes en el grupo de tramadol con ondansetron aunque en este mismo hubo una EVA a las 4 hrs, leve de 35.38% de pacientes y una moderada de 29.23% de pacientes. En cambio en los pacientes del grupo al que solo se les administró tramadol presentaron un porcentaje de una EVA leve de 34% y moderada de 35.93%.

Estudio comparativo de la analgesia postoperatoria con tramadol vs. tramadol - ondansetron en pacientes sometidos a rinoseptoplastia.

CONCLUSIONES

Mediante la ejecución del presente trabajo de investigación se pretendió aportar información valiosa estadística a los anestesiólogos adscritos al servicio de anestesia del Hospital General de México, así como a cualquier otro interesado en los datos resultantes. Pero principalmente saber si realmente estamos tomando en cuenta que pueden influir otros factores en el manejo del dolor en nuestros pacientes como son en este caso las interacciones farmacológicas. La conclusión a la que llegamos es que el efecto y la calidad analgésica del tramadol no se inhibe por el ondansetron aplicados en bolos ya que no se encontraron datos significativos comparando ambos grupos. Así también una vez más se demuestra que la analgesia multimodal es la mejor opción para el manejo del dolor, ya que al administrar las dosis de rescate con ketorolaco se logra un mejor control del dolor en ambos grupos, sin olvidar que todos los analgésicos siempre se deben administrar con horario y no por razón necesaria, para no disminuir la concentración plasmática de nuestros fármacos y se desencadene dolor.

En cuanto a los efectos secundarios del tramadol en cuanto a la náusea y vómito el ondansetron es un excelente antiemético para éste fármaco. En cuanto a la cefalea producida por el ondansetron es pasajera, no importante con una EVA de 2-3 y que remitió adecuadamente al administrar ketorolaco.

Estudio comparativo de la analgesia postoperatoria con tramadol vs. tramadol - ondansetron en pacientes sometidos a rinoseptoplastia.

BIBLIOGRAFIA

- 1.- Roberto Arcioni, Marco della Rocca y cols. Ondansetron inhibits the analgesic effects of tramadol: a posible 5-HT₃ spinal receptor involvement in acute pain in humans. *Anesth-Analg* 2002;94:1553-7.
- 2.- Jan L. De Witte, Bart Schoenmaekers, y cols. The analgesic efficacy of tramadol is impaired by concurrent administration of ondansetron. *Anesth-Analg* 2001.
- 3.- Argyro Fassoulaki, A. Melemini y cols. Sistemic ondansetron antagonizes the sensory block produced by intratecal lidocaine. *Anest-Analg* 2005;100:1817-21.
- 4.- Ulrike M. Stamer, Frank Stüber. Letters to editor of analgesic efficacy of tramadol if coadministered with ondansetron. *Anesth-Analg* 2001;93:1623-8.
- 5.- Frances Chung, Ewan Ritchie and Jun Su. Postoperative pain in ambulatory surgery. *Anesth-Analg* 1997;85:808-16.
- 6.- Paul F. White. The role of non-opioid analgesic thecniques in the management of pain after ambulatory surgery. *Anesth-Analg* 2002;94:577-85.
- 7.- Tong J. Gan, Tricia A. Meyer, PharmD. y cols. Society for ambulatory anesthesia guidelines for the management of postoperative nausea and vomiting. *Anesth-Analg* 2007;105:1615-28.
- 8.- Yanarates, Omer.; Dogrul, Ahmet y cols. Spinal 5-HT₇ Receptors Play an Important Role in the Antinociceptive and Antihyperalgesic Effects of Tramadol and Its Metabolite, O-Desmethyltramadol, via Activation of Descending Serotonergic Pathways. *Anesthesiology* March 2010, Vol. 112. 969-710.
- 9.- Edmond Charlton. Pharmacology of pain transmission and modulation core curriculum for professional education in pain. Seattle, 2005.
- 10.- Alicia A. Kassian Rank, Lizzette Corral Kassian, Nora C. Godinez Cubillo. Opioides uso clínico en el alivio del dolor. *PyDesa México* 2009, 18-45,102-108.
- 11.- Miller, Anestesia, Capitulo 11-Opioides, Elsevier España 2005.
- 12.- Jolanda E. van den Bosch, Gouke J Bonsel y cols. Effect of postoperative experiences on willingness to pay to avoid postoperative pain, nausea and vomiting. *Anesthesiology* 2006, 104;1033-9.
- 13.- Andrea M. Trescot, Sukdeb Datta y cols. Opioid pharmacology. *Pain Physician* 2008; 11:S133-S153
- 14.- M. Nielsen and N. V. Olsen. Genetic polymorphisms in the cytochrome P450 system and efficacy of 5-hydroxytryptamine type 3 receptor antagonists for postoperative nausea and vomiting. *British Journal of Anesthesia* 101(4):441-5 (2008).
- 15.- S. Y. Peng, K. C. Wu, J.J Wang et al. Predicting postoperative nausea and vomiting with the application of an artificial neural network. *British Journal of Anesthesia*. October 25, 2006:1-6.
- 16.- Goodman and Gilman. Las bases farmacológicas de la terapéutica. Décima edición, Mc Graw-Hill. Vol. I y II. México, 2003:277-321, 459-485, 1035-1050.

***Estudio comparativo de la analgesia postoperatoria con tramadol
vs. tramadol - ondansetron en pacientes sometidos a
rinoseptoplastia.***

ANEXOS

- 1.- Hoja de consentimiento informado del paciente.
- 2.- Hoja de recolección de datos.



ANEXO 1

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estudio comparativo de la analgesia postoperatoria con tramadol vs. tramadol - ondansetron en pacientes sometidos a rinoseptoplastia.

1.-El proyecto de investigación corresponde a una investigación sin riesgo

I.- El objetivo del presente estudio es valorar el dolor después de su cirugía de nariz (rinoseptoplastia), con el propósito de saber si los medicamentos que estamos administrando para controlar el deseo de vomitar o bien el vómito, interfieren con la potencia del medicamento que le ayudará a controlar el dolor y de esta manera saber si los podemos seguir utilizando esta combinación de medicamentos.

II.- Este estudio consiste en administrar un fármaco llamado Tramadol a través de su vena, el cual es un analgésico que ayuda a controlar el dolor moderado a intenso, después de la cirugía.

III: Dentro de los beneficios del Tramadol: alivia el dolor rápidamente, tiene mínimos efectos secundarios siendo el más frecuente la náusea y el vómito después de la cirugía por lo cual se requiere prevenirlo o evitarlo con la administración de otro fármaco llamado Ondansetron

IV.-Existe el riesgo de que cuando estos dos fármacos se administran juntos, pueden en un momento dado interferir uno con la acción del otro provocando que tenga usted menos efecto y por lo tanto un inadecuado control del dolor. En caso de que usted presente dolor a pesar del Tramadol se le administrará otro fármaco analgésico (Ketorolaco) que alivie su dolor.

V.-Le realizaremos una serie de preguntas que nos ayudaran a evaluar el dolor durante su estancia en el área de recuperación y en las primeras horas de hospitalización. Se le mostrara un línea marcada del 0 al 10, donde 0 es sin dolor y 10 el dolor más intenso que haya experimentado, usted nos indicara en esta escala el nivel de dolor que considere tenga en ese momento.

VI.- Usted tiene la garantía de que recibirá respuesta a cada pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros relacionados con la investigación.

VII.- Tiene la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que esto afecte su tratamiento o estancia en el hospital.



Estudio comparativo de la analgesia postoperatoria con tramadol vs. tramadol - ondansetron en pacientes sometidos a rinoseptoplastia.

VIII.- Se le garantiza que se mantendrá la confidencialidad de su información relacionada con su privacidad.

IX.- Si usted desea ser informada de los resultados se le harán llegar los resultados del estudio.

X.- El estudio no le causara gastos extras ya que el hospital cuenta con todos los recursos.

XI.- En caso de que se presente un efecto secundario a la administración de tramadol y/u ondansetron en el hospital se le dará el tratamiento correspondiente.

XII.-No requiere de indemnización por parte de esta institución ya que los efectos de estos fármacos no presentan ningún riesgo.

Declaro haber leído y comprendido la información presentada en este consentimiento informado y acepto participar en este estudio de manera voluntario

Nombre, firma o huella de la paciente o representante legal

Nombre, firma, dirección y parentesco con el paciente del Testigo 1

Nombre, firma, dirección y parentesco con el paciente del Testigo 2

Nombre del Investigador

Para cualquier aclaración en relación a sus derechos como sujeto de investigación puede dirigirse con la Dra. Hilda Hidalgo Loperena, presidente de la Comisión de Ética del Hospital General de México O. D. al tel. 27892000 Ext. 1164 y 1368, o bien con el investigador responsable de este proyecto Dr. Ramón Tomás Martínez Segura, Médico de Anestesia del Hospital General de México al NÚMERO 27 89 20 00, ext. 1002.

Lugar y Fecha _____

***Estudio comparativo de la analgesia postoperatoria con tramadol
vs. tramadol con ondansetron en pacientes sometidos a
rinoseptoplastia.***

ANEXO 2

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

FECHA: _____

NOMBRE DEL PACIENTE: _____

EDAD: _____ SEXO: _____

No. DE EXPEDIENTE: _____ GRUPO "A" o "B" _____

DIAGNOSTICO: _____

TIEMPO	ESCALA VISUAL ANALOGA (0-10)
15-30 min.	
4 HRS	

FARMACO ANALGESICO DE RESCATE:

KETOROLACO _____ mg.

OTRO: _____

EFFECTOS SECUNDARIOS PRESENTADOS:

NAUSEA: _____

VOMITO: _____

OTROS: _____

INCIDENTES O ACCIDENTES: _____