

# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

Facultad de Medicina División de Estudios  
Superiores



Secretaria de Salud pública del Estado de Sonora

## **“COMPARACION DE LA EFECTIVIDAD DE ONDANSETRON/METOCLOPRAMIDA VS ONDANSETRON/DEXAMETASONA COMO PROFILAXIS DE LAS NVPO EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGIA BAJO AGB”**

Tesis para obtener el grado de especialidad  
de Anestesiología

**PRESENTA:**

**DR. JORGE ALEJANDRO RENDON MONTOYA**

**ASESOR:**

**DR. RAMON HUMBERTO NAVARRO YANES**



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**

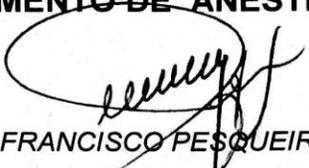
Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

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.

**HOSPITAL GENERAL DEL ESTADO DE SONORA**

**"DR. ERNESTO RAMOS BOURS"**

**DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA**

  
Dr. RENÉ FRANCISCO PESQUEIRA FONTES

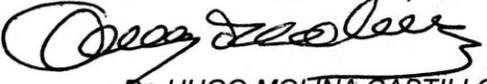
**DIRECTOR GENERAL.**

  
Dr. JORGE ISAAC CARDOZA AMADOR

**DIRECTOR MÉDICO.**

  
Dra. CARMEN A. ZAMUDIO REYES

**JEFA DE LA DIVISIÓN. DE CAPACITACIÓN, ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN.**

  
Dr. HUGO MOLINA CASTILLO

**PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ANESTESIOLOGIA.**

  
Dr. RAMON HUMBERTO NAVARRO YANES

**ASESOR DE TESIS Y**

**JEFE DEL SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA**

  
DR. VICTOR JOSE TOVAR GUZMAN

**ASESOR METODOLÓGICO.**

  
DR. JORGE ALEJANDRO RENDON MONTOYA

**RESIDENTE DE TERCER AÑO DE ANESTESIOLOGIA**

## **DEDICATORIA**

### ***A mi Esposa.***

*Que con su incansable apoyo en diversas áreas y situaciones durante estos años  
hizo posible mi proyecto, te amo preciosa.*

### ***A mis Hijos.***

*Oscar, María José y Luisa Fernanda por su silenciosa comprensión y sacrificio,  
son mi adoración.*

## AGRADECIMIENTOS

Son muchas las personas especiales a las que me gustaría agradecer su amistad, apoyo, ánimo y compañía en las diferentes etapas de mi vida. Sin importar en dónde estén o si alguna vez llegan a leer estas dedicatorias quiero darles las gracias por formar parte de mí, por todo lo que me han brindado y por todas sus bendiciones.

### ***A Dios.***

Primeramente a él, por permitirme llegar hasta este punto y haberme dado salud para lograr mis objetivos, además de su infinita bondad y amor.

### ***A mi madre Caty.***

Por haberme apoyado en todo momento, por sus consejos, sus valores, por la motivación constante que me ha permitido ser una persona de bien, pero más que nada, por su amor.

### ***A mi hermano Orlando.***

Por ser el ejemplo de un hermano mayor y del cual aprendí aciertos y de momentos difíciles.

### ***A mi hermana Denisse.***

Por aguantarme en esos momentos difíciles.

### ***A mis maestros.***

Aquellos que marcaron cada etapa de nuestro camino a esta meta, y que me ayudaron en asesorías y dudas presentadas en la elaboración de la tesis, en especial al maestro de maestros **Dr. Hugo Molina** y al **Dr. Ramón Navarro** por su apoyo en este trabajo.

## INDICE

<b>CAPITULO 1. MARCO TEORICO .....</b>	<b>7</b>
1.1 ANTECEDENTES CIENTÍFICOS .....	7
1.2 CENTRO DEL VOMITO .....	8
1.3 METOCLOPRAMIDA .....	11
1.4 ONDANSETRON .....	12
<b>CAPITULO 2. MATERIALES Y METODOS .....</b>	<b>15</b>
2.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	15
2.2 JUSTIFICACION .....	15
2.3 HIPOTESIS .....	16
2.4 OBJETIVO GENERAL .....	16
2.5 DISEÑO DEL ESTUDIO .....	16
2.6 UNIVERSO DE TRABAJO .....	16
2.7 TAMAÑO DE LA MUESTRA .....	17
2.8 GRUPO DE ESTUDIO .....	17
2.8.1 Grupo control .....	17
2.8.2 Grupo estudio.....	17
2.9 CRITERIOS DE SELECCIÓN .....	17
2.9.1 Criterios de inclusión.....	17
2.9.2 Criterios de exclusión .....	18
2.9.3 Criterios de eliminación .....	18
2.10 DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES SEGÚN LA METODOLOGÍA.....	18
2.10.1 Variables independientes .....	18
2.10.2 Variables dependientes.....	19
2.11 DESCRIPCIÓN CONCEPTUAL Y OPERATIVA DE LAS VARIABLES .....	19
2.11.1 Nausea.....	19
2.11.2 Vómito .....	19

---

2.11.3 Metoclopramida.....	20
2.11.4 Ondansetron .....	20
2.12 DESCRIPCION DEL ESTUDIO .....	20
2.13 ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....	22
2.14 RECURSOS HUMANOS .....	23
2.15 RECURSOS FISICOS .....	23
2.16 RECURSOS FINANCIEROS .....	23
2.17 ASPECTOS ETICOS .....	23
<b>CAPITULO 3. RESULTADOS .....</b>	<b>24</b>
<b>CAPITULO 4. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES .....</b>	<b>26</b>
4.1 DISCUSIÓN .....	26
4.2 CONCLUSIONES .....	28
<b>CAPITULO 5. BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>29</b>
<b>CAPITULO 6. ANEXOS .....</b>	<b>32</b>
6.1 CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO .....	32
6.2 CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ANESTESIA.....	33
6.3 DECLARACIÓN DE HELSINKI .....	34
6.4 CUADROS .....	34

---

## CAPITULO 1. MARCO TEORICO

### 1.1 ANTECEDENTES CIENTÍFICOS

La náusea y el vómito postoperatorio (NVPO) es una complicación de mucho interés para los anesthesiólogos <sup>[1]</sup>. Las náuseas y vómitos postoperatorios (NVPO) son una secuela indeseable y desagradable durante la etapa de recuperación anestésica, observándose con una frecuencia de 20 a 30 % en pacientes adultos<sup>[2]</sup>, alrededor del 0,2% no obtienen mejoría clínica a pesar del uso adecuado de las intervenciones disponibles para la prevención y el tratamiento <sup>[3]</sup>, es la 2da causa de queja de los pacientes postoperados (el dolor es la 1era causa) <sup>[4,5,6,7,8,9,10]</sup> sobre todo después de la anestesia general <sup>[11]</sup>.

Pero la NVPO no solo genera incomodidad en los pacientes, sino que también induce algunas complicaciones más graves al incrementar la tensión de las suturas, aumentando el sangrado postoperatorio y la dehiscencia del sitio quirúrgico, además eleva el riesgo de aspiración pulmonar, deshidratación y desequilibrios hídricos y electrolíticos <sup>[3]</sup>.

Suelen ser tan desagradables que en ocasiones algunos pacientes aseguran que es peor que el dolor postoperatorio <sup>[12]</sup>.

Las náuseas se definen como una sensación de malestar, que el sujeto refiere como deseo de vomitar. Se perciben en la parte posterior de la faringe y en el epigastrio; y se acompañan de: pérdida del tono gástrico, contracciones duodenales y reflujo del contenido intestinal al estómago <sup>[13]</sup>.

Los arqueos se definen como las contracciones rítmicas y espasmódicas de los músculos respiratorios torácicos y abdominales, sin expulsión del contenido gástrico <sup>[13]</sup>.

El vómito o emésis, es la expulsión violenta del contenido gástrico a través de la boca, siendo causado por la contracción fuerte y sostenida de los músculos abdominales, el descenso del diafragma y la apertura del cardias. El acto del vómito implica una secuencia de eventos que pueden dividirse en tres fases: pre-eyectiva, eyectiva y post-eyectiva <sup>[13]</sup>.

La fase pre-eyectiva se caracteriza por náuseas, acompañadas de signos autonómicos como salivación, deglución, palidez, taquicardia <sup>[13]</sup>.

La fase eyectiva comprende al vómito, caracterizado por contracciones fuertes y sostenidas en la porción proximal del intestino, del esfínter pilórico y de la porción pilórica del estómago. Estas tres respuestas llenan el cuerpo y el fondo del estómago, dilatándolo; a continuación hay relajación de los esfínteres superior e inferior del esófago, inspiración y cierre de la glotis. La contracción de los músculos abdominales y del diafragma ocasionan que el estómago expulse su contenido <sup>[13]</sup>.

La fase post-eyectiva consiste en respuestas autonómicas y viscerales que devuelven al organismo a un estado de reposo, con o sin náuseas residuales <sup>[13]</sup>.

## 1.2 CENTRO DEL VOMITO

El vómito es un acto de naturaleza refleja, integrado en el bulbo raquídeo. El centro del vómito está situado en la substancia reticular del bulbo y es activado por el área postrema que a su vez, recibe los impulsos aferentes capaces de originar el reflejo del vómito. Los impulsos aferentes provienen principalmente del

aparato digestivo, sin embargo, los impulsos aferentes originados en un infarto del miocardio, un cólico renal, una pleuritis, etc., pueden desencadenar el vómito <sup>[14]</sup>.

La zona desencadenante quimiorreceptora (ZDQ) se localiza en el área postrema del bulbo raquídeo, en la parte inferior del cuarto ventrículo.

El bulbo raquídeo tiene gran diversidad de neurotransmisores, entre los que figuran los receptores de dopamina, serotonina, histamina, acetilcolina y de opiáceos. Los distintos estímulos del vómito pueden tener relación con varios de estos receptores por lo que el bloqueo de éstos es un mecanismo de acción de los fármacos antieméticos. Los medicamentos anticolinérgicos y antihistamínicos son utilizados para controlar el vómito asociado con la Cinetosis. La metoclopramida bloquea los receptores dopaminérgicos.

La serotonina o 5-hidroxitriptamina (5-HT) desempeña un papel importante en las náuseas y vómitos inducidos por radiación y fármacos citotóxicos. Parece ser que también interviene en las náuseas y vómitos postoperatorios (NVPO). Se han identificado receptores 5-HT no sólo en el área postrema (donde se localiza la ZDQ y el centro del vómito) sino también periféricamente en el tracto gastrointestinal.

Los receptores de la 5-HT se han clasificado en cuatro grupos principales: 5-HT<sub>1</sub>, 5-HT<sub>2</sub>, 5-HT<sub>3</sub> y 5-HT<sub>4</sub>. Este último parece tener que ver con la motilidad gastrointestinal y se encuentra ampliamente distribuido en el cerebro.

Se han identificado otros subtipos de los receptores 5-HT<sub>1</sub>: 5-HT<sub>1a</sub>, 5-HT<sub>1b</sub>, 5-HT<sub>1c</sub> y 5-HT<sub>1d</sub>. Al parecer los receptores 5-HT<sub>1b</sub> no existen en el hombre

Las náuseas y vómitos postoperatorios representan serios problemas para los pacientes que se someten a procedimientos anestésico-quirúrgicos. La

frecuencia de vómitos postoperatorios está influenciada por varios factores, siendo más frecuente en los pacientes jóvenes y en los pacientes pediátricos; las mujeres tienen de 2 a 4 veces más probabilidades de experimentar náuseas y vómitos en el postoperatorio con relación a los varones <sup>[15,16,17,18]</sup>. También es más frecuente en los pacientes obesos, se dice que una causa probable puede ser la dificultad para establecer una vía aérea, lo que ocasiona mayor incidencia de insuflación gástrica durante la ventilación manual con mascarilla oronasal <sup>[18,19,20]</sup>.

Con la administración de anestesia general, sobre todo si se utilizan narcóticos para la inducción o el mantenimiento, aumenta la incidencia de náuseas y vómitos en el período postoperatorio <sup>[11,14,17,18,21]</sup>.

Los niños sometidos a cirugía para corrección de estrabismo, orquidopexia, adenoamigdalectomía y adenoidectomía, cursan con mayor frecuencia de náuseas y vómitos postoperatorios.

En los adultos se ha reportado una mayor incidencia después de procedimientos gastrointestinales, cirugía abdominal, cirugía otológica, oftálmica y laparoscópica, así como después de dilatación cervical y legrado uterino instrumental <sup>[15,18,22]</sup>.

Los antecedentes de náuseas, vómitos y Cinetosis en el preoperatorio son factores predisponentes de náuseas y vómitos postoperatorios. Se ha afirmado que estos pacientes podrían tener un arco reflejo bien desarrollado <sup>[14,15,17,18]</sup>.

Otros autores reportan que la incidencia de náuseas y vómitos postoperatorios llega a ser hasta de 92 % y representan un riesgo potencial para desarrollar complicaciones como, deshidratación, desequilibrio electrolítico, hipertensión venosa, dehiscencia de la herida quirúrgica, etc <sup>[11,16]</sup>.

La complicación más temida, con una mortalidad que va de 3 a 70 % es el Síndrome de Mendelson, que es una neumonitis causada por la aspiración del contenido gástrico a la tráquea, los bronquios y las vías aéreas inferiores <sup>[23]</sup>.

Los pacientes con náuseas y vómitos suelen permanecer 50 % más de tiempo en la sala de recuperación, que aquellos que no presentan esta complicación; alterándose así el flujo de pacientes en el hospital. Además el paciente queda con una experiencia desagradable del procedimiento anestésico-quirúrgico <sup>[15,18]</sup>.

Lo ideal es que se lleve a cabo un manejo profilactico, más que curativo, para llevar al mínimo la morbilidad y proporcionar bienestar al paciente.

Se han empleado muchos fármacos para controlar las náuseas y los vómitos postoperatorios. El problema con la mayor parte de ellos es que tienen una elevada incidencia de efectos secundarios indeseables, sobre todo cuando se aumenta-la dosis, siendo la sedación uno de los efectos secundarios que puede retrasar el alta de los pacientes <sup>[17]</sup>.

Entre los medicamentos más utilizados se incluyen el Ondansetron y la metoclopramida.

### 1.3 METOCLOPRAMIDA

La metoclopramida pertenece al grupo de las benzamidas, con acciones antieméticas centrales y periféricas. Tiene efectos antidopaminérgicos centrales. Actúa en vías gastrointestinales superiores. Sensibiliza al estómago a la acción de la acetilcolina y con ello estimula la motilidad gástrica. También aumenta el tono en reposo del esfínter esofágico inferior, en tanto que relaja el esfínter pilórico y el bulbo duodenal durante las contracciones gástricas y acelera el peristaltismo en la

porción proximal del intestino delgado. De lo que resulta un aceleramiento en el tiempo de vaciamiento gástrico y el acortamiento de tránsito por el intestino delgado <sup>[17]</sup>.

En el período preanestésico auxilia a eliminar el contenido gástrico con lo que se puede prevenir la broncoaspiración, al mismo tiempo que reduce la incidencia de náusea y vómito. Su duración es de 2 horas. Las dosis usuales son de 10 a 20 mg en el adulto promedio. Al administrar metoclopramida a la dosis de 150 ug/Kg. profilácticamente, algunos autores reportan una efectividad como antiemético que va de 40 a 75 %, dependiendo del tipo de cirugía y de la edad del paciente, ya que la efectividad fue mayor al aumentar la edad del paciente <sup>[24,25]</sup>.

La metoclopramida tiene como ventajas que, la duración de la somnolencia, el regreso de la orientación y el tiempo para dar de alta al paciente son cortos.

#### 1.4 ONDANSETRON

El Ondansetron es un antagonista del receptor de serotonina (5-HT<sub>3</sub>), se ha utilizado desde hace varios años para controlar las náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia y la radioterapia. Recientemente se ha introducido en la práctica anestésica para control de la emesis ya que tiene acción central y periférica <sup>[21,17,24,26,27,28]</sup>.

El Ondansetron es un potente antagonista, altamente selectivo, de los receptores 5-HT<sub>3</sub>, que se localizan en gran cantidad en el área postrema, tracto del núcleo solitario y otras áreas del cerebro, así como en las terminales aferentes del nervio vago <sup>[20,22]</sup>.

Fue estudiado en relación con el vómito inducido por la quimioterapia para el cáncer, que está asociado con la liberación de serotonina de las células

enterocromafines del intestino delgado. Presumiblemente la liberación de serotonina estimula los receptores aferentes vágales 5-HT y/o el reflejo central del vómito [22].

El peso molecular del Ondansetron es de 365.8 daltons. A la dosis de 4 mg las concentraciones plasmáticas pico se alcanzan en aproximadamente 7 a 11 minutos dependiendo de la velocidad de administración. La vida media de eliminación está entre 3 y 5 horas. Su unión a las proteínas plasmáticas es de 70 a 76 %. Se metaboliza en el hígado y se excreta principalmente por la orina como metabolitos de fase 1 (glucuronidos y sulfatos), encontrando en ella menos de 10 % del fármaco intacto. Los metabolitos son excretados en orina y heces [22].

La dosis óptima de Ondansetron en la profilaxis de las náuseas y vómitos postoperatorios ha sido establecida en 4 mg, administrados intravenosamente antes de terminar la anestesia.

La administración profiláctica de Ondansetron es superior a la Metoclopramida en la prevención de las náuseas y vómitos después de la anestesia general, con una eficacia que va de 70 a 86%, sin los efectos indeseables que son más frecuentes con los otros medicamentos (somnolencia, nerviosismo, etc.) [21].

No hay evidencia de efectos adversos en la función cardiaca (EKG, gasto cardiaco, presión sanguínea y frecuencia cardiaca) ni en la función hemostática de pacientes voluntarios. La depresión respiratoria inducida durante la anestesia general no es potencializada por el Ondansetron [29].

Por lo anterior, se realizará la siguiente investigación con el fin de conocer si la efectividad del Ondansetron con la adición de Metoclopramida, es superior es a la combinación de ondansetron y dexametasona, en base a que por el

mecanismo de acción de los primeros fármacos, se pueden obtener efectos sinérgicos. Para ello nos hicimos la siguiente pregunta.

¿Será menor la frecuencia de náuseas y vómitos postoperatorios en pacientes que reciben Ondansetron-dexametasona, en comparación con los que reciben Ondansetron-metoclopramida?

---

## CAPITULO 2. MATERIALES Y METODOS

### 2.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Será más efectivo utilizar ondansetron/dexametasona que ondansetron/metoclopramida como profilaxis de NVPO en pacientes a los que se le realiza cirugía bajo AGB?

### 2.2 JUSTIFICACION

La NVPO es una complicación frecuente en cirugía, son una secuela indeseable y desagradable durante la etapa de recuperación anestésica, observándose con una frecuencia de 20 a 30 % en pacientes adultos, sobre todo después de la anestesia general. Los pacientes con náuseas y vómitos suelen permanecer 50 % más de tiempo en la sala de recuperación, que aquellos que no presentan esta complicación; alterándose así el flujo de pacientes en el hospital.

Es un factor que impide la salida temprana en pacientes de cirugía ambulatoria, y es una causa de readmisiones inesperadas, además, existen altos niveles de incomodidad y de insatisfacción para el paciente, incluso algunos suelen decir que es peor que el dolor postoperatorio <sup>[10]</sup>.

El abordaje óptimo de tratamiento no es claro para la mayoría de los anestesiólogos. El objetivo de este estudio es comparar dos de los esquemas profilácticos más utilizados actualmente y determinar cuál es más efectivo en nuestro medio.

---

## 2.3 HIPOTESIS

La administración de la combinación de ondansetron más dexametasona será más efectiva que ondansetron más metoclopramida como profilaxis de NVPO.

## 2.4 OBJETIVO GENERAL

Determinar que esquema es más efectivo, ondansetron/metoclopramida vs ondansetron/dexametasona como profilaxis de NVPO en pacientes que se le realizó cirugía bajo AGB.

## 2.5 DISEÑO DEL ESTUDIO

- Ensayo Clínico Controlado,
- prospectivo,
- comparativo,
- aleatorio y
- experimental.

## 2.6 UNIVERSO DE TRABAJO

Quedará constituido por los pacientes que acudan al Hospital General del Estado de Sonora, que se sometan a intervención quirúrgica en el cualquier turno bajo anestesia general

---

## 2.7 TAMAÑO DE LA MUESTRA

Fueron 60 pacientes distribuidos al azar en 2 grupos iguales de 30, el periodo fue del 01 de mayo al 30 de julio de 2012.

## 2.8 GRUPO DE ESTUDIO

### 2.8.1 Grupo control

A este grupo se le administro 10 mg de metoclopramida más 4 mg de ondansetron.

### 2.8.2 Grupo estudio

A este grupo se le administro 8 mg de dexametasona más 4 mg de ondansetron.

## 2.9 CRITERIOS DE SELECCIÓN

### 2.9.1 Criterios de inclusión

- Pacientes de cualquier sexo: masculino o femenino .
- Con edad de 15 a 60 años.
- Con estado físico de 1 a 3, según la Sociedad Americana de Anestesiólogos (ASA).
- Que ameritaron cirugía bajo anestesia general.
- Que no requirieron colocación de sonda nasogástrica.
- Que no estaban recibiendo antieméticos en los 3 días previos a la cirugía.

- Que aceptaron participar en el estudio.

### **2.9.2 Criterios de exclusión**

- Pacientes menores de 15 y mayores de 60 años.
- Pacientes embarazadas.
- Con estado físico de 4 a 5 según el ASA.
- Que habían utilizado antieméticos en forma crónica.
- Que no aceptaron participar en el estudio.
- Antecedentes de vértigo, cinetosis.

### **2.9.3 Criterios de eliminación**

- Cuando se colocó sonda nasogástrica durante el transoperatorio.
- Paciente que permanecieron intubados.

## **2.10 DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES SEGÚN LA METODOLOGÍA**

### **2.10.1 Variables independientes**

- La administración de Ondansetron +Dexametasona.
- La administración de Metoclopramida + Ondansetron.

### **2.10.2 Variables dependientes**

- Presencia o no de náuseas.
- Presencia o no de vómitos

## **2.11 DESCRIPCIÓN CONCEPTUAL Y OPERATIVA DE LAS VARIABLES**

### **2.11.1 Nausea**

Sensación de malestar, referida como el deseo de vomitar. Se midió interrogando al paciente en el periodo posoperatorio inmediato (tiempo que permaneció en la UCPA). Se consideró si, cuando el paciente respondía que “si” al preguntársele si tenía ganas de vomitar, bastó con que respondiera afirmativo en una sola ocasión en varias de las veces que se le preguntó mientras estuvo en la UCPA.

### **2.11.2 Vómito**

Es la expulsión violenta del contenido gástrico a través de la boca. Se midió por observación directa en el postoperatorio inmediato (tiempo que permaneció en la UCPA). Se consideró “si” cuando se observó vomitar al paciente.

### **2.11.3 Metoclopramida**

Es una benzamida con efectos antidopaminérgicos centrales. Es el único antiemético que actúa específicamente en vías gastrointestinales superiores, aumentando el tono del esfínter esofágico inferior y favoreciendo el vaciamiento gástrico. Se utilizó una dosis de 10 mg IV inmediatamente después de la inducción de la anestesia general o minutos antes de la inducción.

### **2.11.4 Ondansetron**

Es un antiemético, antagonista del receptor de serotonina 5-HT<sub>3</sub>, que se administró a la dosis de 4 mg IV 30 minutos antes de terminar el procedimiento.

## **2.12 DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO**

Después de haber obtenido la aprobación del Comité Local de Investigación del Hospital General del Estado de Sonora y el consentimiento informado del estudio y de anestesiología de nuestro hospital de los pacientes que reunieron los criterios de inclusión antes mencionados; se les efectuó la valoración preanestésica de rutina, donde se determinó el estado físico de la ASA.

A su llegada a quirófano, son monitorizados con esfigmomanómetro, estetoscopio, cardioscopio y pulso-oxímetro, con lo cual se obtuvieron los valores de presión arterial sistólica, diastólica, la frecuencia cardiaca, el trazo electrocardiográfico y la saturación de oxígeno basales.

La asignación de los pacientes a los grupos de estudio fué al azar, se le indicó al residente de menor jerarquía (1er año) que sacara un sobre de una caja, dicho sobre se entregó sin abrir al residente de 2do año quien lo abrió y cargó los medicamentos que decía el sobre en jeringas de 10 ml diluidas con solución salina al 0.9% y se las dio de vuelta al residente de 1er año para su aplicación.

Todos los pacientes recibirán los fármacos motivo del estudio que a azar de se le asignó, dexametasona 8 mg IV inmediatamente después de la inducción anestésica o minutos antes, onsansetron 4 mg IV 30 minutos antes de terminar al acto anestésico-quirúrgico, y metoclopramida 10 mg IV inmediatamente después de la inducción o minutos antes de la misma.

Para la medicación preanestésica se utilizó midazolam en una dosis promedio de 30 ug/Kg y fentanyl a dosis de 1 ug/Kg.

La inducción se realizó con propofol a dosis de 2 mg/Kg y se completó fentanyl para llegar a 2 ug/Kg; después de la abolición del reflejo palpebral se asistió la ventilación con mascarilla facial y oxígeno a razón de 4 litros por minuto. La relajación neuromuscular se logró con rocuronio a dosis de 600 ug/Kg para facilitar la intubación orotraqueal, la cual se realizó bajo laringoscopia directa, utilizando una sonda traqueal tipo Murphy con globo de alto volumen y baja presión; del número 7.5 de DI en el caso de las pacientes femeninas y del número 8 de DI en el caso de los pacientes masculinos.

El mantenimiento de la anestesia se realizó con sevoflurano a concentraciones variables de 2 a 3 % , con fracción inspirada de oxígeno al 50-60% a razón de 0.5 L por minuto más aire a 0.5 L por minuto además de dosis subsecuentes de fentanyl y rocuronio según requerimientos de cada paciente. La

ventilación se controló mecánicamente con una frecuencia de 10 a 14 por minuto, volumen corriente de 6 a 8 cc por Kg para mantener el C02 al final de la espiración entre 30 y 35 mmHg.

Al finalizar el evento quirúrgico, se retiró el sevoflurano, se emergió al paciente por lisis, se aspiraron secreciones y se extubó. Inmediatamente fueron llevados a la UCPA en donde se les colocó puntas nasales con oxígeno de 2 a 3 L por minuto, de aquí fueron dados de alta a su piso con valoración Aldrete de 10.

En lo que respecta a las náuseas y vómitos postoperatorios, los pacientes fueron evaluados durante el periodo que permanecieron en la UCPA, por el residente de 1er año que pasó los medicamentos y que además desconocía que medicamentos había administrado, si por alguna razón el residente no podía evaluar al paciente lo hacía la enfermera de recuperación la cual tampoco sabía de los medicamentos administrados, el resultado se entregó al responsable de la investigación ya que el paciente se iba de recuperación y hasta entonces el residente de 2do año informó que medicamentos se le administro al paciente.

### 2.13 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se utilizaron medidas de frecuencia relativa y absoluta. Medidas de tendencia central y dispersión para variables continuas (datos demográficos). Se utilizaron pruebas de estadística no paramétrica "**Chi 2**" y "**Prueba exacta de Fisher**" para los efectos secundarios. Se dieron como significativas cuando se presentaba una  **$p < 0.05$** .

---

## 2.14 RECURSOS HUMANOS

Un médico anestesiólogo asesor, un médico anestesiólogo residente de anestesiología de 3er año, de 2do y otro de 1ero, personal de enfermería, un asesor metodológico y el paciente.

## 2.15 RECURSOS FISICOS

Equipo de cómputo, medicamentos (dexametasona, metoclopramida ondansetron, y los convencionales para anestesia general balanceada), maquina de anestesia, equipo de monitoreo (oximetría de pulso, electrocardiografía, presión arterial no invasiva y capnografía).

## 2.16 RECURSOS FINANCIEROS

Fueron cubiertos por los pacientes de una manera parcial únicamente los consumibles ya que la papelería y demás materiales fueron cubiertos por parte del hospital y la empresa medicus.

## 2.17 ASPECTOS ETICOS

Se revisaron las declaraciones de Helsinki, se consideraron las recomendaciones bioéticas de la “Ley General de Salud”, las indicaciones reportadas de PLM por los laboratorios farmacéuticos y se obtuvo consentimiento informado de anestesia y del estudio.

### CAPITULO 3. RESULTADOS

En total se estudiaron 60 pacientes, 65% fueron del sexo femenino (39) y 35 % fueron del sexo masculino (21); los cuales fueron asignados aleatoriamente a los dos grupos de estudio, con 30 pacientes para el grupo control y 30 pacientes para el grupo estudio. (ver tabla 1)

No hubo diferencias en cuanto a la distribución por sexo entre ambos grupos. El grupo control (Metoclopramida/Ondansetron) quedó formado por 20 pacientes del sexo femenino (33%) y 10 pacientes del sexo masculino (17%). El grupo estudio (Dexametasona-Ondansetron) estuvo constituido por 19 pacientes del sexo femenino (32%) y 11 del sexo masculino (18%). (ver tabla 1)

Tampoco hubo diferencias significativas en la distribución de la edad entre ambos grupos ya que el promedio de edad para el grupo control fue de  $32 \pm 12$  años, y para el grupo estudio fue de  $31 \pm 12$  años. (ver tabla 1)

En cuanto al estado físico se estudiaron 37 pacientes ASA I que equivale al 62% del total, 18 ASA II que corresponde al 30% y 5 pacientes ASA III con un 8% (ver cuadro 1), no hubo diferencias estadísticamente significativas en la distribución de estos pacientes ya que fueron 19 (32%) ASA I en el grupo control y 18 (30%) en el grupo estudio, ASA II fueron 8 (13%) pacientes en el grupo

---

control y 10 (17%) en el grupo estudio, ASA III 3 (5%) fueron del grupo control y 2 (3%) fueron del grupo estudio.

La nausea estuvo presente en 4 pacientes del grupo control (13%) y 2 del grupo estudio (7%), con una p no significativa del 0.389, el vómito se presentó en 2 pacientes (7%) en el grupo control y 2 (7%) en el grupo estudio, con una  $p=1$ , por lo que tampoco fue significativa. (ver tabla 2)

---

## CAPITULO 4. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

### 4.1 DISCUSIÓN

En nuestro estudio se obtuvo una efectividad del 93% ya que 28 pacientes de 30 no presentaron náuseas ni vómitos en el grupo de ondansetron/dexametasona, estos resultados son similares a los obtenidos por López-Olaondo ( ) y colaboradores en 1996 donde estudiaron a 110 pacientes en los cuales el 96% no presentó náuseas y el 98% no presentó vómitos.

Nuestros resultados son superiores a los encontrados por Larijani<sup>[11]</sup> y colaboradores en 1991, ellos estudiaron 2 grupos de 18 pacientes cada uno, un grupo con ondansetron y otro grupo con placebo solamente, en el grupo tratado con Ondansetron la efectividad fue de 78 %, ya que solo 4 de los 18 pacientes presentaron náusea y vómito. En el grupo del Placebo 62 % de los sujetos presentaron náusea y vómito postoperatorio. Esto demuestra que el uso de ondansetron disminuye la NVPO considerablemente y si se le añade dexametasona disminuye aún mas.

El uso de anestésicos inhalados es un gran factor de riesgo para el desarrollo de NVPO. Pero este efecto parece estar limitado a las dos primeras horas postoperatorias, y depende de la duración de la exposición<sup>[30]</sup>. En nuestro estudio ninguna cirugía se prolongo más de 2 hrs.

En otro estudio realizado por Bedolla en donde estudió a 2 grupos de 25 pacientes cada uno, un grupo con ondansetron solo y otro con ondansetron/metoclopramida sus resultados fueron que el 100% de los pacientes

---

no presentó náusea ni vómito, resultado similar a nuestro estudio en donde el 97% no presentó náusea ni vómito.

En el estudio de Alon y Himmeischor<sup>1</sup> se estudiaron 66 mujeres, divididas en 3 grupos de 22 pacientes cada uno, que recibieron Ondansetron, Droperidol y Metoclopramida, respectivamente. La mayor efectividad se encontró con Ondansetron que fue efectivo en 60% para prevenir náusea y de 87% para vómito<sup>[21]</sup>. En nuestro estudio los resultados fueron mayores pero hay que tomar en cuenta que se utilizaron esquemas combinados.

Cuando se realizan procedimientos bajo anestesia general la presencia de NVPO son más frecuentes, sobre todo si se utilizan narcóticos para la inducción y mantenimiento, <sup>[11,14,17,18,21]</sup> en nuestro estudio se manejó fentanyl a requerimiento y a dosis iguales en ambos grupos, por lo que este factor no es significativo a la hora de los resultados, lo mismo que para los datos demográficos como la edad y sexo ya que se ha comprobado ser mayor la NVPO en pacientes jóvenes y de sexo femenino <sup>[15-18]</sup>.

El tipo de cirugía como procedimientos gastrointestinales, cirugía abdominal, cirugía otológica, oftálmica y laparoscópica aumenta el riesgo de NVPO, <sup>[15,17,18,22,24,26,32]</sup> en nuestro estudio no hubo diferencias en cuanto al tipo de cirugía entre ambos grupos.

## 4.2 CONCLUSIONES

En los pacientes que son sometidos a procedimientos quirúrgicos bajo AGB la profilaxis de NVPO con los esquemas combinados de dexametasona/ondansetron y metoclopramida/ondansetron tienen una efectividad similar muy alta, por lo que utilizar cualquiera de las 2 combinaciones de medicamentos son recomendables, si se quiere incursionar más detalladamente para decidir de una vez por todas cual esquema es mejor, se tendría que realizar un estudio comparando otros datos como efectos secundarios, ya que en nuestro estudio se omitieron dichos datos.

---

## CAPITULO 5. BIBLIOGRAFIA

1. **Ho KY, Chiu KW. Multimodal Antiemetic Therapy and Emetic Risk Profiling.** *Ann Acad Med Singapore.* 2005;34:196-205.
2. **Dolin SJ, Cashman JN, Bland JM:** Effectiveness of acute postoperative pain management: I. Evidence from published data. *Br J Anaesth* 2002; 89:409-423.
3. **Watcha MF, White PF.** Postoperative náusea and vomiting: its etiology, treatment and prevention. *Anesthesiology.* 1992;77:162-84.
4. **Palazzo M, Evans R:** Logistic regression analysis of fixed patient factors for postoperative sickness: A model for risk assessment. *Br J Anaesth* 1993; 70:135-140.
5. **Cohen MM, Duncan PG, DeBoer DP, Tweed WA:** The postoperative interview: Assessing risk factors for nausea and vomiting. *Anesth Analg* 1994; 78:7-16.
6. **Koivuranta M, Laara E, Snare L, Alahuhta S:** A survey of postoperative nausea and vomiting. *Anaesthesia* 1997; 52:443-449.
7. **Apfel CC, Laara E, Koivuranta M, et al:** A simplified risk score for predicting postoperative nausea and vomiting: Conclusions from cross-validations between two centers. *Anesthesiology* 1999; 91:693-700.
8. **Eberhart LHJ, Hogel J, Seeling W, et al:** Evaluation of three risk scores to predict postoperative nausea and vomiting. *Acta Anaesthesiol Scand* 2000; 44:480-488.
9. **Visser K, Hassink EA, Bonsel GJ, et al:** Randomized controlled trial of total intravenous anesthesia with propofol versus inhalation anesthesia with isoflurane-nitrous oxide: Postoperative nausea with vomiting and economic analysis. *Anesthesiology* 2001; 95:616-626.
10. **Stadler M, Bardiau F, Seidel L, et al:** Difference in risk factors for postoperative nausea and vomiting. *Anesthesiology* 2003; 98:46-52.

11. **Larijani GE, Gratz Y, Afshar M, Minassian S.** Treatment of postoperative nausea and vomiting with Ondansetron: a randomized, double blind comparison with placebo. *Anesth Analg* 1991; 73:246-9.
12. **Macario A, Weinger M, Carney S, Kim A:** Which clinical anesthesia outcomes are important to avoid? The perspective of patients. *Anesth Analg* 1999; 89:652-658.
13. **Jacob SW, Francone CA, Lossow WJ.** Anatomía y fisiología humana 4th. Ed México: Interamericano 1992: 499-500
14. **Nava SJ:** Neurología clínica. 3a. de. México: Impresiones Modernas 1 978: 1 00.
15. **Parnass SM.** Problemas terapéuticos en la unidad de cuidados postanestesia de cirugía ambulatorio. *Anesthesiol Clin North Am* 1990; 2:375-94.
16. **Camu F, Laurence MH, Verbessem:** Incidence and aetiology of postoperative nausea and vomiting. *Eur J Anesthesiol* 1992; 9 (Suppl 6): 25-31.
17. **Parnass SM.** Consideraciones anestésicas en pacientes otorrinolaringológicos ambulatorios. *Anesthesiol Clin North Am* 1993; 3:545-64
18. **Litwack K, Saleh D.** Recuperación del paciente otorrinolaringológico operado. *Anesthesiol Clin North Am* 1993; 3:709-1 8.
19. **Anonymous.** Nausea and vomiting after general anesthesia *Lancet* 1989; 1:651-2.
20. **Naylar RJ, Rudd JA.** Pharmacology of Ondansetron. *Eur J Anesthesiol* 1992; 9 (Suppl 6):3-1 0.
21. **Alon E, Himmeischor S.** Ondansetron in the treatment of postoperative vomiting a randomized, double blind comparison with droperidol and metociopramide. *Anesth Anaig* 1992; 75:561-5.
22. **Kapur PA.** Editorial. The biq "little problem" *Anesth Anaig* 1991; 73:243-5.

23. **Gómez de la Cortina RJ.** Complicaciones anestésicas en el postoperatorio. En: Aldrete JA, eds Texto de Anestesiología teórico-práctico. México: Salvat, 1986: Vol. I: 881.
24. **Rose JB, Martin TM, Corddry DH, Zagnoev M, Kettrick RG.** Ondansetron reduces the incidence and severity of poststrabism repair vomiting in children *Anesth Analg* 1 994; 79:486-9.
25. **Ferrari LR, Danion JV.** Metociopramide reduces the incidence of vomiting after tonsillectomy in children. *Anesth Analg* 1 992; 75:351-4.
26. **Litman RS, Wu CI, Catanzaro FA.** Ondansetron decreases emesis after tonsillectomy in children. *Anesth Analg* 1 994; 8:478-81.
27. **Khalil SN, Kataria B, Pearson K et al.** Ondansetron prevents postoperative nausea and vomiting in women outpatients. *Anesth Analg* 1 994; 79:845-51.
28. **Dob DP, Whitman.** Pharmacology and day-case anaesthesia. En Witwam, eds Day-case anaesthesia and sedation. Oxford. Blackwell Scientific Publications, 1994: 20-48.
29. **Baber N, Palmer JI, Frazer NM, Pritcher JF.** Clinical pharmacology of ondansetron in postoperative nausea and vomiting. *Eur J Anesthesiol* 1 992; 9(Suppl 6):11-1 8.
30. **Apfel CC, Kranke P, Katz MH, Rauch S.** Volatile anaesthetics may be the main cause of early but notdelayed postoperative vomiting: a randomized controlled trial of factorial design. *Br J Anaesth.* 2002;88:659-68.
31. **Bedolla P. Juan.** Comparación de la efectividad de ondansetron vs ondansetron y metoclopramida en la prevención de náusea y vómito postoperatorio en pacientes sometidos a cirugía bajo anestesia general.
32. **Bodner M, White PF.** Antiemetic efficacy of ondansetron after outpatient laparoscopy. *Anesth Analg* 1 991; 73:250-4.

## CAPITULO 6. ANEXOS

### 6.1 CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ESTUDIO

FECHA: \_\_\_\_\_ DE \_\_\_\_\_ DEL \_\_\_\_\_

YO \_\_\_\_\_ DOY MI CONSENTIMIENTO  
PARA PARTICIPAR EN EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN EL CUAL SE ESTÁ UTILIZANDO LOS  
SIGUIENTES MEDICAMENTOS: METOCLOPRAMIDA, DEXAMETASONA Y ONDANSETRON. SE ME HA  
DADO TODA LA INFORMACIÓN POR ESCRITA Y VERBALMENTE SOBRE LOS RIESGOS Y BENEFICIOS,  
Y MIS DUDAS HAN SIDO RESPONDIDAS SATISFACTORIAMENTE, POR LO QUE ME HA QUEDADO  
CLARO LA REALIZACION DEL PROYECTO.

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA

SE LE HA ENTREGADO AL SUJETO DE INVESTIGACIÓN LA INFORMACIÓN SOBRE EL ESTUDIO, ÉSTA  
INFORMACIÓN ES PRECISA Y SUFICIENTE PARA QUE EL SUJETO ENTIENDA COMPLETAMENTE LA  
NATURALEZA, LOS RIESOS Y BENEFICIOS DEL ESTUDIO. NO HA EXISTIDO COERCIÓN NI SE HA  
ACTUADO BAJO INFLUENCIA ALGUNA, HE SIDO TESTIGO QUE EL SUJETO FIRMÓ EL DOCUMENTO.

INVESTIGADOR: \_\_\_\_\_

FIRMA: \_\_\_\_\_

## 6.2 CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ANESTESIA



### HOSPITAL INFANTIL DEL ESTADO DE SONORA COORDINACION DE QUIROFANO

#### CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LA ANESTESIA.

Nombre del(a) Paciente: \_\_\_\_\_  
Testifico que el(a) Dr. (a) \_\_\_\_\_

Me ha proporcionado la siguiente información:

**LA ANESTESIA GENERAL:** nos permite realizar la cirugía y/o algún procedimiento que se requiera anestesia sin dolor, suprimiendo la conciencia, mediante la administración de anestésicos por vía Intravenosa, Inhalatoria combinados, Siempre que se administra anestesia general el paciente contara con una línea IV permeable ( suero); y se administrara oxígeno por medio de mascarilla o tubo endotraqueal.

**LA ANESTESIA LOCAL Y/O REGIONAL:** tiene como objetivo anestesiarse por interrupción de la transmisión del dolor de los nervios periféricos implicados en la zona quirúrgica, mediante la inyección de un anestésico en la zona donde se opera, en el espacio epidural o intrarraquídeo (espalda) a través de una aguja y/o catéter colocado en dicho espacio. Esta técnica permite al paciente estar despierto, evitando algunas complicaciones derivadas de la anestesia general.

Todo acto anestésico – quirúrgico lleva implícita la **POSIBILIDAD DE COMPLICACIONES:** Mayores o menores que puedan requerir medicamentos complementarios o intervenciones médico – quirúrgicas, que aumentan su estancia hospitalaria. Dicha complicaciones unas veces son derivadas directamente de la propia técnica anestésica, pero otras dependerán del procedimiento

Quirúrgico, del estado previo del paciente y de los tratamientos que esté recibiendo o de las posibles anomalías anatómicas y/o de la utilización de equipo médico. No esperamos que esto ocurra y siempre somos muy cuidadosos tratando de evitar que ocurran, pero aun así, en ocasiones muy excepcionales, si ocurren. De acuerdo con la ley, nosotros debemos informarle acerca de las posibles complicaciones.

Entre las **COMPLICACIONES** que pueden surgir en una anestesia general, se encuentran: garganta inflamada, náuseas y vómito, dolor de cabeza, dientes rotos, ronquera somnolencia, dolores musculares y fatiga, cambios de la presión arterial, arritmias (latidos irregulares del corazón), paro cardiorrespiratorio, infarto, reacciones alérgicas, trombo embolismo, dificultad para administrar oxígeno (obstrucción de la vía aérea, bronco espasmo) neumonitis por aspiración (respiración del vómito), insuficiencia renal, coma irreversible y muerte.

**EN UNA ANESTESIA LOCAL Y/O REGIONAL:** pueden sugerir las siguientes complicaciones; cambios de la presión arterial, náuseas vómitos, cefaleas de mayor y de menor intensidad, retención urinaria, toxicidad los anestésicos, reacciones alérgicas, dolores de espalda, convulsiones, infección o hemorragia local, neuropatías, hematoma, abscesos, reacciones meníngeas. Paro cardiorrespiratorio, como irreversible y muerte.

Además debe saber que, una vez realizada esta técnica anestésica, puede ser necesario practicar anestesia general por motivos médicos o porque las molestias del paciente así lo requieran.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo y el médico que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora doy.

Por ello manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento, Y en tales condiciones **CONSIENTO** que se Administre **ANESTESIA** a mi hijo / hija o familiar.

FIRMA

Hermosillo, Sonora., \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

### 6.3 DECLARACIÓN DE HELSINKI

[http://www.inb.unam.mx/bioetica/documentos/declaracion\\_helsinki.pdf](http://www.inb.unam.mx/bioetica/documentos/declaracion_helsinki.pdf)

### 6.4 CUADROS

Cuadro 1. Datos demográficos

	Control	Estudio	Total
Tamaño muestra	30 (50%)	30 (50%)	60 (100%)
Sexo M/H	20 (33%) /10 (17%)	19 (32%)/11(18%)	39 (65%)/21(35%)
Edad*	32 ± 12	31 ± 12	31.5 ± 12
Cirugía:			
Cole lap	21 (35%)	18 (30%)	39 (65%)
LAPE	4 (7%)	5 (8%)	9 (15%)
Otras	5 (8%)	7 (12%)	12 (20%)
Estado físico:			
I ASA	19 (32%)	18 (30%)	37 (62%)
II ASA	8 (13%)	10 (17%)	18 (30%)
III ASA	3 (5%)	2 (3%)	5 (8%)

Datos en número (porcentaje)

\*media ± DS

Cuadro 2. Náusea y vómito por grupos

	Control	Estudio
Nausea:		
Si	4 (13%)	2 (7%)
No	26 (87%)	28 (93%)
Vomito:		
Si	2 (7%)	2 (7%)
No	28 (93%)	28 (93%)

Datos en número (porcentaje)