

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DELEGACIÓN 37 SUR DEL DISTRITO FEDERAL

UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD

HOSPITAL DE ESPECIALIDADES "DR. BERNARDO SEPÚLVEDA GUTIÉRREZ"

CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI



"COMPARACIÓN ENTRE METOCLOPRAMIDA VS ONDANSETRÓN EN LA PROFILAXIS DE NÁUSEA Y VÓMITO
EN PACIENTES SOMETIDOS A PROCEDIMIENTOS ENDOSCÓPICOS DIAGNÓSTICOS EN HOSPITAL DE
ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI, IMSS"

QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALIDAD EN
A N E S T E S I O L O G Í A

PRESENTA:

DRA. SALAS GONZÁLEZ GRETA LAURA

Médico residente de Anestesiología de tercer año.

ASESOR RESPONSABLE

DR. JUÁREZ ÁNGELES RICARDO

MEDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA HOSPITAL DE
ESPECIALIDADES CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI



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.

HOJA RECOLECTORA DE FIRMAS

DRA. DIANA GRACIELA MÉNEZ DÍAZ

Jefe de División de Educación en Salud del Hospital de Especialidades
“Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” Centro Médico Nacional Siglo XXI.

DR. ANTONIO CASTELLANOS OLIVARES

Profesor titular de posgrado en Anestesiología (UNAM) del Hospital de Especialidades
“Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” Centro Médico Nacional Siglo XXI.

DR. RICARDO JUÁREZ ÁNGELES

Médico adscrito al servicio de Anestesiología y profesor adjunto al curso de posgrado en
Anestesiología del Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez”
Centro Médico Nacional Siglo XXI.



Dirección de Prestaciones Médicas
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud
Coordinación de Investigación en Salud



Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud **3601** con número de registro **17 CI 09 015 034** ante COFEPRIS
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DR. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI, D.F. SUR

FECHA **16/01/2018**

DR. RICARDO JUAREZ ANGELES

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

COMPARACIÓN ENTRE METOCLOPRAMIDA VS ONDANSETRÓN EN LA PROFILAXIS DE NÁUSEA Y VÓMITO EN PACIENTES SOMETIDOS A PROCEDIMIENTOS ENDOSCÓPICOS DIAGNÓSTICOS EN HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI, IMSS

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de Ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2018-3601-4

ATENTAMENTE

DR.(A). CARLOS FREDY CUEVAS GARCÍA
Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 3601

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

I.

I. TABLA DE CONTENIDOS

I. DEDICATORIA	5
II. AGRADECIMIENTOS	6
III. RESUMEN	7
IV. HOJA DE DATOS	9
V. INTRODUCCIÓN	10
VI. JUSTIFICACIÓN	15
VII. OBJETIVOS	17
VIII. MATERIAL Y MÉTODOS	18
IX. RESULTADOS	20
X. ANÁLISIS DE RESULTADOS	27
XI. DISCUSIÓN	28
XI. CONCLUSIONES	31
XII. BIBLIOGRAFIA	32
XIII. ANEXOS	34

I. DEDICATORIA

Con mucho cariño y todo mi respeto a mis papás que con su ejemplo y amor me han enseñado a ser la persona que soy.

A ti, Car por ser mi motivación de todos los días.

Hasta el cielo, para tío Eli.

II. AGRADECIMIENTOS

A mis padres otra vez... y siempre, por su esfuerzo.

Agradezco sincera y especialmente a mi maestro y asesor DR. JUÁREZ ÁNGELES RICARDO por su ayuda, su ánimo y buena disposición siempre.... GRACIAS

III. RESUMEN

Título: Comparación entre metoclopramida vs ondansetrón en la profilaxis de náusea y vómito en pacientes sometidos a procedimientos endoscópicos diagnósticos en Hospital de Especialidades CMN Siglo XXI, IMSS

Introducción: La náusea y vómito postoperatorio (NVPO) son una complicación frecuente, estimándose su incidencia en un 25 - 30% de los pacientes. Más aún, en pacientes de alto riesgo, su incidencia alcanza un 70 - 80%. Su presencia no sólo determina incomodidad e insatisfacción, sino que además se asocia a morbilidad postoperatoria, como alteraciones electrolíticas, deshidratación y aspiración pulmonar. Consecuencia de lo anterior, conlleva a una prolongación de la estancia en la sala de recuperación, retraso en el alta de los pacientes y una elevación de los costos en salud. Los procedimientos endoscópicos por sí solos representan un factor de riesgo para el desarrollo de náusea y vómito debido a la estimulación provocada por la insuflación del tubo digestivo con gases (dióxido de carbono); aunado a esto la utilización de fármacos hipnóticos- sedantes aumentan este peligro.

Objetivos: Evaluar si la metoclopramida a dosis de 20 mg IV es más eficaz que el ondansetrón a 4 mg IV, ambas a dosis única para la prevención de náusea y vómito postoperatorio.

Material y métodos: Ensayo clínico controlado de 42 pacientes ASA I–III, sometidos a procedimientos endoscópicos diagnósticos. Los pacientes fueron divididos en dos grupos; Grupo 1 (n = 21): 20 mg de metoclopramida; Grupo 2 (n = 21): 4mg de ondansetrón. El monitoreo fue no invasivo. Se evaluó la presencia de NVPO al término del procedimiento, al ingreso a UCPA, a los 30 minutos y al egreso de UCPA. El análisis estadístico se realizó con la prueba X². El programa empleado fue SPSS versión 24 utilizando frecuencias simples, porcentajes y proporciones.

Resultados: La incidencia de NVPO en ambos grupos fue de un 4.8%, sin presencia de efectos adversos, con una p >0.5.

Conclusiones: En la profilaxis para NVPO en procedimientos endoscópicos diagnósticos tanto la metoclopramida como el ondansetrón son efectivos.

Summary

Title: Comparison between metoclopramide vs ondansetron in the prophylaxis of nausea and vomiting in patients undergoing diagnostic endoscopic procedures at Hospital de Especialidades CMN Siglo XXI, IMSS.

Introduction: Postoperative nausea and vomiting (PONV) are a frequent complication, with an estimated incidence of 25-30% of patients. Moreover, in high-risk patients, its incidence reaches 70-80%. Its presence not only determines discomfort and dissatisfaction, but it is also associated with postoperative morbidity, such as electrolyte disturbances, dehydration and pulmonary aspiration. Consequence of the above, leads to an extension of the stay in the recovery room, delay in the discharge of patients and an increase in health costs. Endoscopic procedures, represent a risk factor for the development of nausea and vomiting due to the stimulation caused by insufflation of the gastrointestinal tract with gases (carbon dioxide); coupled with this, the use of hypnotic-sedative drugs increases this danger. Objectives: Evaluate whether metoclopramide at a dose of 20 mg IV is more effective than ondansetron at 4 mg IV, both at a single dose for the prevention of postoperative nausea and vomiting.

Material and methods: Controlled clinical trial of 42 ASA I-III patients undergoing endoscopic diagnostic procedures. Patients were divided into two groups: Group 1 (n = 21): 20 mg of metoclopramide; Group 2 (n = 21): 4 mg of ondansetron. The monitoring was non-invasive. The presence of PONV was evaluated at the end of the procedure, upon admission to PACU, at 30 minutes and at the discharge from PACU. The statistical analysis was performed with the X² test. The program used was SPSS version 24 using simple frequencies, percentages and proportions.

Results: The incidence of PONV in both groups was 4.8%, without the presence of adverse effects, with $p > 0.5$.

Conclusions: In prophylaxis for PONV in diagnostic endoscopic procedures, both metoclopramide and ondansetron are effective.

IV. Hoja de datos

Datos del alumno	
Apellido paterno	Salas
Apellido materno	González
Nombre	Greta Laura
Teléfono	2224356403
Universidad	Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad o escuela	Facultad de Medicina
Carrera	Anestesiología
No. de cuenta.	515230165
Datos del asesor	
Apellido paterno	Juárez
Apellido materno	Ángeles
Nombre	Ricardo
Matrícula	11197315
Datos de la tesis	
Título	Comparación entre metoclopramida vs ondansetrón en la profilaxis de náusea y vómito en pacientes sometidos a procedimientos endoscópicos diagnósticos en Hospital de Especialidades CMN Siglo XXI, IMSS
No. de páginas	39
Año	2018

V. INTRODUCCIÓN

Durante muchos años, los procedimientos endoscópicos, casi siempre desagradables y a veces dolorosos, se practicaron sin ningún tipo de sedación o analgesia. El desarrollo de las técnicas de sedación tiene el objetivo de mejorar la tolerancia a la endoscopia y reducir el temor a estas exploraciones. La meta que se persigue sedando a los pacientes es doble: por un lado conseguir una buena calidad percibida, gracias a la supresión del dolor y por otro evitar que movimientos intempestivos puedan comprometer la eficacia y seguridad del procedimiento¹. Se recomienda mantener al paciente en un nivel de la escala de Ramsay (anexo I) II-III cuando se desee una sedación superficial y en un nivel IV- V cuando se desea una sedación profunda. Este hecho es especialmente importante si se considera la progresiva evolución hacia la realización de un mayor número y complejidad de dicha técnica².

Sin embargo los medicamentos que comúnmente son utilizados para sedación son también los responsables de generar en los pacientes, náusea y vómito postoperatorios (NVPO).

La náusea y vómito postoperatorio (NVPO) son una complicación frecuente, estimándose su incidencia en un 25 - 30% de los pacientes. Más aún, en pacientes de alto riesgo, su incidencia alcanza un 70 - 80%. Su presencia no sólo determina incomodidad e insatisfacción, sino que además se asocia a morbilidad postoperatoria, como alteraciones electrolíticas, deshidratación y aspiración pulmonar. Consecuencia de lo anterior, conlleva a una prolongación de la estancia en la sala de recuperación, retraso en el alta de los pacientes y una elevación de los costos en salud³. White et al clasificaron la náusea y vómito postoperatorio de acuerdo a su momento de aparición en temprana (0-24 hrs) y tardía (24-72 hrs)⁴.

Náusea es la sensación de necesidad de vomitar. Puede incluir la activación de respuestas centrales, simpáticas o parasimpáticas.

Vómito es la expulsión oral involuntaria del contenido gástrico. Conlleva una actividad coordinada de los sistemas autónomo, gastrointestinal y respiratorio. Se puede considerar en dos fases: en la fase de pre-eyección la activación simpática causa taquipnea, taquicardia, hipertensión, diaforesis, palidez e hipersalivación. Durante la fase de eyección, la epiglotis se cierra y la coordinación del diafragma, de la musculatura abdominal y los

constrictores esofagogástricos, lleva a una expulsión forzada del contenido gástrico y del duodeno superior⁵.

El centro del vómito se localiza en la formación reticular ascendente. Se relaciona estrechamente con el núcleo del tracto solitario (NTS) y el área postrema. Dentro de esta última destaca la zona de quimiorreceptores gatillo (ZQG). El centro del vómito recibe estímulos centrales y periféricos, ya sea directamente o indirectamente a través de la ZQG. Los estímulos periféricos provienen de la orofaringe (nervio glossofaríngeo), de las vísceras abdominales (estímulos químicos y mecánicos conducidos por el vago), del mediastino, del peritoneo y de la pelvis renal, entre otros. Los estímulos centrales, por su parte, provienen de la corteza cerebral, la ZQG, los núcleos del tallo cerebral, el aparato vestibular del oído interno y del centro visual.

Múltiples tipos de receptores participan en la generación de náusea y vómito, destacando los receptores de dopamina tipo 2 (D₂), los receptores de serotonina tipo 3 (5HT₃), los receptores de Histamina tipo 1 (H₁) y los receptores colinérgicos muscarínicos tipo 1 (M₁). Otros transmisores descubiertos más recientemente, como Neuroquinina- 1 (sustancia P) también juegan un rol en el reflejo del vómito ⁵. La mayor parte de los fármacos antieméticos ejercen su acción por bloqueo de uno o más de estos receptores.

Así como existen múltiples receptores y vías aferentes involucradas, igualmente existe gran variedad de estímulos que pueden producir náusea y vómitos. Por ejemplo la hipotensión arterial, la hipovolemia, la estimulación vagal (tracción sobre el mesenterio, dilatación del cuello uterino, etc), dolor, hipoxemia y ciertos fármacos (opióceos, etomidato, neostigmina, óxido nitroso) ³.

Múltiples factores se combinan para incrementar el riesgo de NVPO. Están tradicionalmente agrupadas en factores relacionados con el paciente, y factores quirúrgicos y anestésicos ⁵.

Factores relacionados con el paciente: Aunque ningún factor puede determinar NVPO, fuertes predictores incluyen sexo femenino e historia previa de NVPO. Estudios han demostrado asociaciones entre NVPO y polimorfismos genéticos específicos. El tabaquismo se ha colocado como un factor protector. Aunque dicho mecanismo no está comprendido por completo, puede deberse a una variedad de efectos incluyendo la inducción enzimática de Citocromo P450, regulación a la baja de la zona de quimiorreceptores gatillo (ZQG) por la exposición recurrente a sustancias emetogénicas, o

a la presencia de sustancias antieméticas en los cigarrillos. La edad del paciente probablemente tiene efecto en términos estadísticos, ya que en algunos estudios se encontró un incremento del riesgo en personas jóvenes, con pico en la pubertad⁶.

Factores quirúrgicos: El tipo de cirugía así como la duración de la misma tienen influencia sobre el riesgo de desarrollar NVPO; la cirugía de abdomen, mama, oído, nariz y garganta se asocian a un riesgo elevado. Aquellas cirugías que se relacionan a alto dolor postoperatorio y que precisan de tratamiento a base de opioides como cirugías ortopédicas mayores también acarrear un alto riesgo⁷.

Factores anestésicos: La capacidad emetogénica de los anestésicos volátiles y de los opioides parece ser dosis dependiente. La anestesia total intravenosa y el uso de anestesia regional se relacionan con disminución del riesgo.

Muchos sistemas de puntuación se han utilizado para predecir la probabilidad de NVPO. Los sistemas de estratificación de riesgo deben detectar correctamente a aquellos pacientes con probabilidad de presentar NVPO para integrar manejos terapéuticos acordes.

El más conocido y probablemente el modelo de estratificación más utilizado es la Puntuación Simplificada de Apfel, consistente en 4 predictores: sexo femenino, historia de NVPO previa, estatus de no fumador(a) y uso de opioides para analgesia postoperatoria. Si ninguno, uno, dos, tres o cuatro de estos factores de riesgo estuvieran presentes, la incidencia de NVPO sería del 10%, 21%, 39%, 61% y 79% respectivamente ^{8 9}. En pacientes con riesgo bajo (puntuación de 0) es razonable esperar y tratar sólo en caso necesario, pero hay pacientes con riesgo bajo en quienes las consecuencias de vomitar son tan indeseables que la politerapia o la profilaxis multimodal puede estar indicada. Ejemplo de ello, son los pacientes sometidos a cirugía maxilofacial, esofágica o aquellos en quienes se debe evitar aumento de la presión intracraneal o intraocular. Para los pacientes con riesgo moderado a severo de presentar NVPO, la profilaxis antiemética está indicada.

Los agentes farmacológicos disponibles para la prevención de NVPO, son los siguientes:

- Antieméticos convencionales
 - Antagonistas de los receptores de Dopamina (D₂).
 - Antihistamínicos.
 - Anticolinérgicos.

- Antagonistas de los receptores de Serotonina.
- Antagonistas de los receptores de Neuroquinina-1.
- Antieméticos no convencionales ¹⁰
 - Esteroides, propofol.
- Otras terapias
 - Benzodiacepinas, efedrina, hidratación intravenosa agresiva.

Ondansetrón: En dosis de 4-8 mg tiene un número necesario a tratar (NNT) de 7 para la prevención de náusea y de 6 para la prevención de vómito. Es un fármaco altamente específico para la prevención de náusea y vómitos postoperatorios ejerciendo su acción por completo en la zona de quimiorreceptores gatillo (ZQG) por inhibición de los receptores de serotonina (5HT₃). Ha demostrado tener mejor efecto al final de la cirugía a dosis de 4-8 mg en adultos y de 50 a 100 µg en niños. En el tratamiento de vómito ya establecido, es el mejor tratamiento.¹¹ Los efectos secundarios más comunes incluyen cefalea, constipación, elevación de enzimas hepáticas y bradicardia, así como prolongación del segmento QT.^{5, 11}

También se ha asociado a síndrome serotoninérgico, caracterizado por insomnio, agitación, nerviosismo, fiebre, hiperhidrosis, alteración de la coordinación, midriasis y acatisia.¹²

Metoclopramida: Antagonista de los receptores de dopamina no selectivo de la zona de quimiorreceptores gatillo (ZQG) pudiendo actuar en sistemas dopaminérgicos en otras partes del cerebro. Posee una actividad adicional procinética (relacionada con la motilidad gástrica y del intestino superior), lo cual puede contribuir a sus efectos antieméticos ^{9, 13}.

Las dosis usuales son de 10 a 20 mg por cada 70 Kg. de peso 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 %.

Los efectos adversos que limitan el uso de la metoclopramida se deben a sus efectos en el sistema nervioso central (SNC). Estos efectos se presentan en el 10-20 % de los pacientes, su gravedad varía desde la leve (ansiedad, depresión, nerviosismo e insomnio) hasta síntomas más incapacitantes con marcada ansiedad, confusión, desorientación y alucinaciones. La acción antidopaminérgica ocasiona manifestaciones extrapiramidales. Las agudas pueden manifestarse en forma de acatisia, que aparece poco después de

iniciado el tratamiento y cede al suspender la medicación. El parkinsonismo y la discinesia tardía son más frecuentes en los ancianos sometidos a tratamientos prolongados. En base a estos y otros estudios similares, la FDA ha decidido ahora incluir una advertencia a los pacientes en todas las especialidades que contienen este principio activo, recomendando que, excepto casos muy concretos, se procure evitar su uso crónico¹⁴. Se ha encontrado que estos síntomas regularmente muestran respuesta al tratamiento (anticolinérgicos o antihistamínicos) y son reversibles después de suspender el fármaco¹⁵. Los efectos tóxicos se alcanzan con dosis mayores de 1-2 mg/Kg/ día.

Contreras Domínguez encontró que los resultados de la administración de 20 mg de metoclopramida IV u 8 mg de ondansetrón para la profilaxis de NVPO al término de cirugía de colecistectomía laparoscópica fueron comparables. Además, al analizar comparativamente el índice costo-beneficio entre los fármacos antes mencionados, éste es muy favorable para metoclopramida a dosis de 20 mg IV sin encontrar ninguna reacción adversa durante su estudio¹⁶.

Hu B y cols han mostrado la utilidad del uso de metoclopramida como procinético profiláctico para náusea y vómito en pacientes sometidos a colocación de sonda nasoyeyunal ¹⁷. Egerton Warburton et al encontraron una reducción similar de náusea y vómito utilizando 20 mg de Metoclopramida y 4 mg de Ondansetrón. Además, los efectos adversos fueron poco comunes y autolimitados a estas dosis empleadas¹⁸.

VI. JUSTIFICACIÓN

Las NVPO son el más común y desagradable síntoma que presentan los pacientes después de una cirugía o intervención quirúrgica, por lo cual ha sido objeto de múltiples estudios a lo largo del tiempo

Los procedimientos endoscópicos por sí solos representan un factor de riesgo para el desarrollo de náusea y vómito debido a la estimulación provocada por la insuflación del tubo digestivo con gases (dióxido de carbono); aunado a esto la utilización de fármacos hipnóticos- sedantes aumentan este peligro.

Actualmente, la náusea y vómito postoperatorio no debería constituir mayor problema para los pacientes que se someten a procedimientos endoscópicos, sin embargo esta afirmación no siempre se cumple, ya que gran parte de los paciente que ingresan a la sala de quirófanos y son sometidos a tratamiento endoscópico presentan (como consecuencia de la manipulación visceral), NVPO, lo que ocasiona incomodidad en el paciente. La náusea y el vómito postoperatorio continúan siendo un reto para el anestesiólogo. La etiología es multifactorial y tiene influencia tanto por ciertas particularidades del mismo paciente, así como del manejo anestésico.

El lanzamiento de los nuevos fármacos antieméticos en la primera mitad de la década de los noventa, ha puesto en debate la utilidad de la profilaxis de NVPO en la cirugía electiva ambulatoria o de urgencia, los beneficios percibidos por los pacientes y los costos asociados a la terapia. Algunos fármacos para la profilaxis de NVPO, usados con seguridad y masivamente durante más de 30 años, fueron cuestionados por la Food and Drugs Administration (FDA) de los Estados Unidos por sus potenciales riesgos. A su vez, son importantes los costos asociados a la profilaxis o al tratamiento de NVPO en la toma de decisiones terapéuticas, tanto para nuestros pacientes como para los centros asistenciales.

En nuestra institución hospitalaria, se practican múltiples procedimientos todos los días y se han utilizado tratamientos para el manejo de la náusea y vómito postoperatorios. Estos tratamientos, consisten principalmente en el uso de variados medicamentos o la

combinación de ellos, aumentando el riesgo de sinergismos farmacológicos peligrosos e inminentemente las complicaciones.

Nos ha parecido interesante evaluar la eficacia del uso de un fármaco clásico, comparado con un medicamento de la nueva generación, en la profilaxis de NVPO en pacientes sometidos a procedimientos endoscópicos diagnósticos porque además consideramos que existe poca información sobre este tema en nuestra unidad, ya que la mayoría de los estudios que se han realizado, se enfocan a cirugías de mayor complejidad y que se deben realizar bajo anestesia general balanceada. Sin embargo, ahora pretendemos comparar el manejo de dos fármacos para disminuir la incidencia de náusea y vómito postoperatorio (NVPO) en procedimientos endoscópicos realizados bajo sedación. Elegimos a dos de los más comunes y más estudiados medicamentos que se encuentran a nuestro alcance. Por un lado al ondansetrón que es un fármaco altamente específico para la prevención de náusea y vómitos postoperatorios ejerciendo su acción por completo en la zona de quimiorreceptores gatillo (ZQG) por inhibición de los receptores de serotonina (5HT₃) y por el otro la metoclopramida que en últimos años ha sido reemplazada por más recientes formulaciones, favorecido esto con la asociación que ha presentado con efectos adversos tales como síndrome extrapiramidal, sin embargo dado que es un procinético podríamos encontrar en este escenario su mayor utilidad al ayudar no sólo con la prevención de náusea y vómito sino con el vaciamiento gástrico de estos pacientes.

VII. OBJETIVO

OBJETIVO GENERAL:

Evaluar si la metoclopramida a dosis de 20 mg IV es más eficaz que el ondansetrón a 4 mg IV, ambas a dosis única para la prevención de náusea y vómito postoperatorio.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Comparar la incidencia de NVPO con el uso profiláctico de ondansetrón 4 mg IV VS metoclopramida a dosis de 20 mg IV, en dosis únicas.
- Identificar la aparición de efectos adversos atribuibles al uso de estos medicamentos.
- Proponer una alternativa de profilaxis para NVPO en pacientes sometidos a procedimientos endoscópicos.

VIII. MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un ensayo clínico controlado en pacientes derechohabientes del IMSS programados electivamente para procedimientos endoscópicos diagnósticos de tubo digestivo alto en el área de Endoscopias del Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda G.” del CMN Siglo XXI., durante los meses de Enero y Febrero del 2018.

Previa autorización del Comité de ética local para la realización de este estudio; se realizó valoración preanestésica a los pacientes potencialmente elegibles para participar, es decir pacientes que se encontraran dentro de la clasificación ASA I –III (Clasificación del Estado Físico de ASA por sus siglas en inglés referido en Anexo II). Durante dicha valoración, se informó al paciente sobre su inclusión en el estudio; en caso de su aprobación firmó un consentimiento informado donde se detallaban los procesos que se llevarían a cabo en lenguaje entendible. Los pacientes fueron asignados de manera aleatoria a dos grupos: El grupo 1 para Ondansetrón y el grupo 2 para Metoclopramida, conformados de 21 pacientes cada uno, sin importar sexo y con una edad máxima de 60 años.

Previo al procedimiento los pacientes fueron canalizados con un acceso venoso. A los que se asignaron con el número 1 se les administró Ondansetrón 4 mg IV diluidos en 250 ml de Solución salina al 0.9% a pasar en 30 minutos y a los pacientes asignados con el número 2 se les administró Metoclopramida 20 mg IV diluidos en 250 ml de Solución salina al 0.9% para pasar en 30 minutos. La administración de los medicamentos se llevó a cabo por un solo operador y posteriormente los pacientes fueron vigilados por el equipo de enfermería asignado al área de Endoscopia y ante la presencia de cualquier efecto secundario, la infusión debía ser detenida y el paciente era valorado para normar manejo.

A su ingreso a sala se monitorizó a los pacientes con el sistema unificado de electrocardiógrafo y oximetría de pulso, así como brazaletes para presión arterial no invasiva y se administró oxígeno suplementario por medio de puntas nasales a 2 L/min.

Previa monitorización se procedió a la sedación del paciente, con dosis en bolo calculada según la fórmula:

- a. Para Fentanilo: 2 mcg/Kg de peso
- b. Para Midazolam: 25 a 75 mcg/Kg de peso
- c. Para Propofol: 250 A 700 mcg/Kg de peso

Se mantuvo a los pacientes en un estado de sedación moderada con respuesta ante órdenes verbales, Ramsay II-III (anexo I) y una vez terminado el procedimiento y previo al egreso de sala se interrogó al paciente sobre la presencia de náusea y/o vómito y se hizo la misma pregunta al llegar a UCPA (Unidad de Cuidados Postanestésicos), 30 minutos después y al momento del alta (en promedio de 60 a 90 min). Esta valoración se realizó mediante la escala de NVPO (Anexo III).

A aquellos pacientes que a pesar de la dosis profiláctica de cualquiera de los dos fármacos empleados, presentaron NVPO con puntaje de 2 o 3 (Anexo III), se les administró dosis subsecuente de Ondansetrón.

El análisis estadístico se realizó en el programa estadístico SPSS versión 24. Para el análisis de los datos obtenidos se utilizaron medidas estadísticas descriptivas como frecuencias simples, porcentajes y proporciones; prueba X^2 para poblaciones independientes.

IX. RESULTADOS:

Participaron un total de 42 pacientes, divididos en dos grupos de 21 personas cada uno, apegados a todas las medidas éticas y de vigilancia en el ensayo clínico.

En la tabla I se reportan características de género de nuestra población en estudio.

Tabla I		
Género		
	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)
Masculino	11	26.2
Femenino	31	73.8
Total	42	100

A continuación se expresan las características de la edad, con una desviación estándar de 11.7.

Tabla II	
Edad	
Edad (años)	
N (Total de pacientes)	42
Media	46.95
Mediana	50
Moda	60
Desviación estándar	11.778

La Tabla III representa la media de edad en años por grupo de fármaco, con lo que se aprecia que se trata de grupos homogéneos con respecto a la edad.

Tabla III		
Edad por grupos		
	Ondansetrón n=21	Metoclopramida n=21
Edad (años)	47 ± 2.9	47 ± 2.27

En la Tabla IV se expresa el peso mínimo, máximo y la media de los pacientes que se incluyeron en el estudio y en la Tabla V se muestra la media de peso corporal por cada grupo.

Tabla IV					
Peso					
	N	Mínimo	Máximo	Media	DE
Peso (Kg)	42	50	96	68.81	10.712

Tabla V		
Peso por grupos		
	Ondansetrón n=21	Metoclopramida n= 21
Peso (Kg)	67.4 ± 2.3	72.71 ± 2.26

En la Tabla VI se expresa la talla mínima, máxima y la media de los pacientes que se incluyeron en el estudio y en la Tabla VII se muestra la media de talla por cada grupo.

Tabla VI					
Talla					
	N	Mínimo	Máximo	Media	DE
Talla (m)	42	1.40	1.70	1.63	46.24

Tabla VII		
Talla por grupos		
	Ondansetrón n=21	Metoclopramida n= 21
Talla (m)	1.57 ± 0.022	1.61 ± 0.02

La Gráfica I representa el porcentaje de pacientes según la clasificación de ASA. En la Tabla VIII se muestran estas mismas frecuencias e incidencia dependiendo del grupo en estudio.



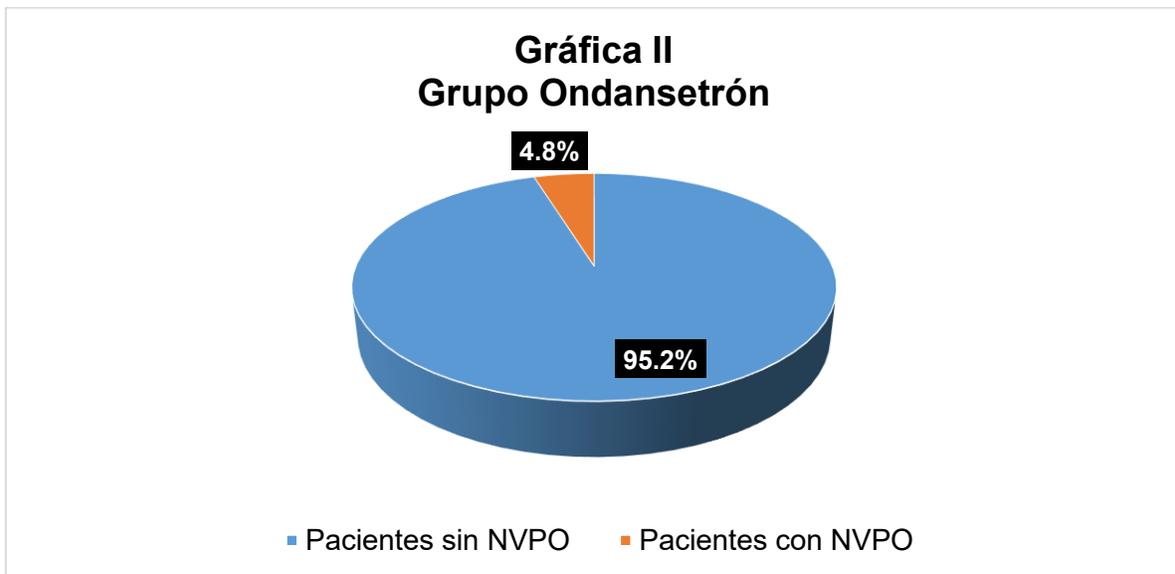
Tabla VIII
Estado físico ASA por grupo

	Ondansetrón	Metoclopramida
ASA I	0 (0 %)	0 (0 %)
ASA II	16 (76.2 %)	16 (76.2 %)
ASA III	5 (23.8 %)	5 (23.8 %)

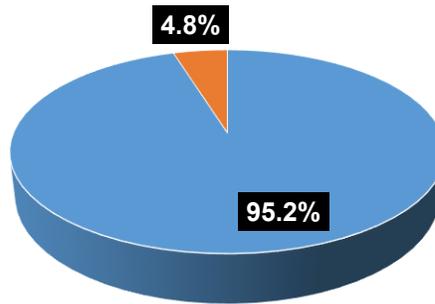
A continuación en la Tabla IX se presenta la frecuencia e incidencia de náusea y vómito postoperatorio en los diferentes momentos de medición, hasta el alta del paciente del área de recuperación. Un paciente (4.8%) del grupo de Ondansetrón presentó náusea al término del procedimiento endoscópico mientras que en el grupo de Metoclopramida un paciente (4.8%) presentó un episodio de vómito durante su estancia en UCPA, siendo necesaria la administración de una dosis de 4 mg de Ondansetrón, con posterior alivio del síntoma.

Tabla IX			
Incidencia de náusea y vómito postoperatorio			
	Ondansetrón	Metoclopramida	p
0 minutos	1(4.8%)	0(0%)	NS
UCPA	1(4.8%)	1(4.8%)	NS
30 minutos	0(0%)	1(4.8%)	NS
Alta	0(0%)	0(0%)	NS

En la Gráfica II se muestran el porcentaje de pacientes del grupo de Ondansetrón que presentaron NVPO y en la Gráfica III los porcentajes correspondientes al grupo de Metoclopramida. Como se puede observar, en ambos grupos la incidencia fue la misma ya que un solo paciente presentó NVPO.



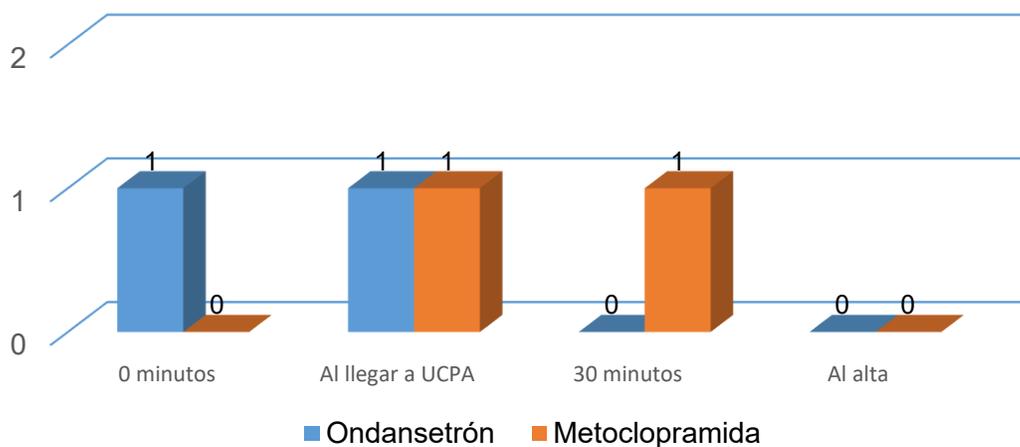
Gráfica III
Grupo Metoclopramida



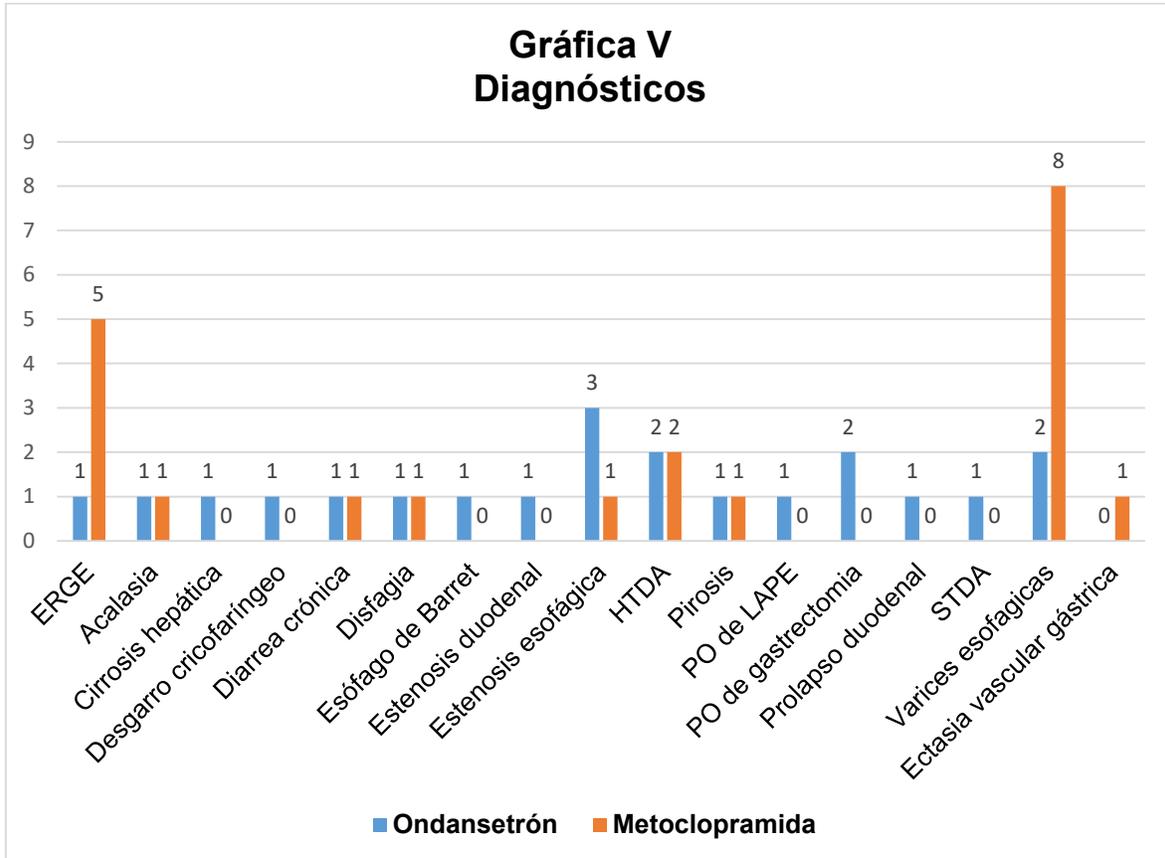
■ Pacientes sin NVPO ■ Pacientes con NVPO

A continuación se muestra en la Gráfica IV, la incidencia de náusea y vómito conforme a los diferentes tiempos en los que se realizó la evaluación de dichos síntomas y a su vez se divide de acuerdo al fármaco que se utilizó. Como se observa, un paciente del grupo de Ondansetrón presentó náusea a los 0 minutos (al terminar el procedimiento endoscópico) y a su llegada a unidad de cuidados postoperatorios. En el grupo de Metoclopramida 1 paciente refirió náusea a su llegada a UCPA y a los 30 minutos presentó un episodio de vómito.

Gráfica IV
Incidencia de náusea y vómito



En la Gráfica V se muestra la tasa de incidencia de diagnósticos de la muestra estudiada, siendo las várices esofágicas la patología más frecuente.



Se agruparon los diagnósticos en esofágicos y gástricos dependiendo de las diversas patologías que llevaron a la realización de un procedimiento endoscópico; a su vez representamos su frecuencia e incidencia por grupo en la Tabla X. Se obtuvo un valor de $p=0.911$, el cual no representa significancia estadística para nuestro estudio, sin embargo resalta la alta incidencia de padecimientos esofágicos como motivo de estudios endoscópicos.

Tabla X			
Diagnósticos por grupo de fármaco			
	Ondansetrón	Metoclopramida	P
Esofágicos	12(57.1%)	11(52.3%)	0.911
Gástricos	3(14.2%)	4(19%)	
Otros	6(28.5%)	6(28.5%)	

No se observaron reacciones adversas a los medicamentos en ninguno de los pacientes que participaron en nuestro estudio. No hubo incidencia de arritmias en el período intra ni postoperatorio inmediato ni presencia de síndrome extrapiramidal asociado al uso de ningunos de nuestros fármacos.

X. ANÁLISIS DE RESULTADOS

De 42 pacientes incluidos en la muestra, solo un paciente del grupo de Ondansetrón refirió náusea al término del procedimiento y a su llegada a la Unidad de Cuidados Postanestésicos (UCPA), la cual se autolimitó sin requerir ningún tipo de medicación adicional. Dentro del grupo de Metoclopramida un paciente presentó náusea a su llegada a UCPA y a los 30 minutos, un episodio de vómito. En este caso sí fue necesario administrar una dosis única de Ondansetrón de 4 mg IV. Al momento del alta, ya no refería ninguna sintomatología.

En el presente estudio no se cumplió nuestra hipótesis propuesta, ya que la efectividad de la metoclopramida no resultó mayor que la del ondansetrón. Obtuvimos un valor de p de 0.9 lo cual no tiene significancia estadística.

XI. DISCUSIÓN

La náusea y vómito postoperatorio (NVPO) constituye uno de las complicaciones más temidas en el postoperatorio inmediato. Ya que su fisiopatología es compleja, un buen entendimiento de la misma, nos ayuda a perseguir objetivos farmacológicos más concretos⁵. Sin profilaxis, cerca del 30% de los pacientes que se someten a una intervención quirúrgica sufren de náusea y vómito postoperatorio (NVPO)¹⁹. Aunque usualmente la NVPO es autolimitada, causa incomodidad en los pacientes. Además la NVPO puede conducir a deshidratación, desequilibrio electrolítico e intolerancia a la vía oral²⁰.

Buena parte de los pacientes que ingresan a un quirófano para ser sometidos a un evento endoscópico, ya sea terapéutico o diagnóstico, pueden llegar a presentar náusea y/o vómito durante o después de la intervención debido a la manipulación visceral, distensión de paredes gastrointestinales y exposición a fármacos anestésicos³. Estos factores juegan un papel primordial, ya que pueden desencadenar severas complicaciones para el paciente e incluso poner en riesgo la vida y daño a otros órganos. Estas complicaciones incluso retrasan en ocasiones eventos administrativos como puede ser el alta de un paciente, elevando con esto, los costos y los recursos tanto humanos como materiales^{16,18}.

La incidencia de la náusea y vómito postoperatorios se calcula del 20 al 70% dependiendo del tipo de procedimiento y/o de las patologías asociadas²¹. Es importante brindar profilaxis antiemética a los pacientes que serán sometidos a un procedimiento endoscópico para lograr inhibir el vómito y la náusea de forma adecuada; tal como fue en el presente estudio y como concluye Torres Hernández¹⁹ en donde se estudiaron los mismo fármacos, en comparación con ambos estudios no se reportan efectos colaterales o adversos a pesar de la dosis de Metoclopramida empleada.

En el estudio de Diana Egerton¹⁸ en el que se compararon dosis de Ondansetrón 4 mg IV contra Metoclopramida 20 mg IV, se reportaron 3.5% en incidencia de efectos adversos los cuales incluyeron acatisia, mareo, sudoración, ansiedad y espasmos musculares, mismos que pudieron ser explicados por otras causas, no precisamente atribuibles al uso de

Ondansetrón o Metoclopramida respectivamente. A diferencia de nuestro estudio, en el de Diana Egerton se brindó tratamiento contra náusea y vómito preexistente y no de manera profiláctica como se realizó en el estudio que presentamos.

Contreras Domínguez evaluó la administración de 20 mg de metoclopramida IV vs 8 mg de ondansetrón para la profilaxis de NVPO al término de cirugía de colecistectomía laparoscópica y encontró que los resultados fueron comparables. Además, al analizar comparativamente el índice costo-beneficio entre los fármacos antes mencionados, éste es muy favorable para metoclopramida a dosis de 20 mg IV sin encontrar ninguna reacción adversa durante su estudio ¹⁶, resultados equirables con los nuestros ya que nuestra incidencia fue del 4.8%, lo que se mantiene dentro del rango mundial de acuerdo a los estudios consultados.

En el estudio de Torres Hernández ¹⁶, en el que se evaluó la eficacia y el índice costo-beneficio del uso de fármacos clásicos, comparados con los medicamentos de última generación, se concluyó que el uso de los primeros es una excelente opción ya que mostraron gran efectividad para la prevención de NVPO a un bajo costo. En nuestro caso, aunque no fue objeto de este estudio, es bien sabido que la diferencia de costos entre los medicamentos que comparamos, puede llegar a ser abismal, lo cual resulta de gran utilidad al momento de la toma de decisiones para el manejo de los pacientes.

Los fármacos antieméticos también han sido estudiados en otros escenarios distintos a los de la cirugía bajo anestesia general; Hu B y cols ¹⁷ mostraron la utilidad del uso de Metoclopramida como procinético profiláctico para náusea y vómito en pacientes sometidos a colocación de sonda nasoyeyunal.

Egerton Warburton et al ¹⁸ encontraron en sus resultados, la reducción similar de náusea y vómito utilizando 20 mg de Metoclopramida y 4 mg de Ondansetrón. Además, los efectos adversos fueron poco comunes y autolimitados a estas dosis empleadas, lo cual es similar a nuestros resultados, ya que en nuestro estudio no se presentaron efectos adversos en ningún paciente y la incidencia de náusea y vómito no mostró significancia estadística.

Al encontrarnos en un escenario de la práctica de la medicina institucional y privada, estamos sujetos a la falta de disponibilidad e incluso en ocasiones, desabasto de ciertos

medicamentos. Es por esto, dentro de los factores determinantes, que se deben conocer otras alternativas en el manejo y prevención de NVPO.

XII. CONCLUSIÓN

En la profilaxis de náusea y vómito postoperatorio, la valoración preanestésica es de vital importancia ya que nos permite identificar factores de riesgo para presentar esta complicación.

Los procedimientos ambulatorios que cada día son más frecuentes, preferiblemente deben realizarse bajo sedación, sin embargo debemos tomar en cuenta que los fármacos empleados con este fin pueden causar NVPO. Es por eso que debemos usar dosis bajas y profilaxis contra NVPO.

El uso de metoclopramida y ondansetrón como antieméticos utilizados profilácticamente como dosis única contra la náusea y vómito postoperatorios mostraron mismo nivel de efectividad en el presente estudio que se realizó en 42 pacientes que se sometieron a procedimientos endoscópicos diagnósticos en el Hospital de Especialidades Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez de Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Se propone el uso de Metoclopramida a dosis de 20mg u Ondansetrón a dosis de 4mg IV como alternativas profilácticas en la prevención de náusea y vómito postoperatorio.

El uso de estos medicamentos mostró ausencia de efectos adversos, dichos efectos en ocasiones son motivo para no utilizarlos, sometiendo al paciente a la incomodidad que el síntoma puede ocasionar y arriesgándolo a complicaciones orgánicas. Así mismo, se propone el uso de Metoclopramida a dosis de 20 mg IV ya que se puede conseguir a un costo más bajo en comparación con el Ondansetrón.

Concluimos que la seguridad del uso de metoclopramida se relaciona directamente con la forma y la rapidez en su administración, siempre y cuando se realice una valoración previa de los antecedentes del paciente.

Este estudio da pauta a nuevas preguntas de investigación para comparar otros medicamentos, escenarios quirúrgicos y terapéuticos que sean efectivos para disminuir la presencia de náusea y vómito postoperatorio inmediato, mediato y tardío, mismo que aqueja a la mayoría de los pacientes sometidos a procedimientos endoscópicos altos.

XIII. BIBLIOGRAFIA

1. Igea F, Casellas JA, Ferrán GH, Cristina GO, Baudet JS, Cacho G, et al. Sedación en endoscopia digestiva. Guía de práctica clínica de la Sociedad Española de Endoscopia Digestiva. Revista Española de enfermedades digestivas. 2014; 106(3):195-211.
2. González-Huix Lladó Ferrán, Giné Gala José J., Loras Alastruey Carme, Martínez Bauer Eva, Dolz Abadia Carlos, Gómez Oliva Cristina, Llach Vila Josep. Documento de posicionamiento de la sociedad catalana de digestología sobre sedación en endoscopia digestiva. Gastroenterol Hepatol. 2012; 35(7):496-511.
3. Lagos A. Carlos, Quezada E. Sergio. Profilaxis y tratamiento de las náuseas y vómitos postoperatorios. Rev Chil Anest. 2009;(38): 24-33.
4. White PF, Sacan O, Nuangchamnong N, Sun T, Eng MR. The relationship between patient risk factors and early versus late postoperative emetic symptoms. Anesth Analg. 2008;107:459-463.
5. Blackburn James, Spencer Ruth. Postoperative nausea and vomiting. Anaesthesia and intensive care medicine. 2015 ;(16:9): 452-456.
6. Pleuvry Barbara J. Physiology and pharmacology of nausea and vomiting. Anaesthesia and intensive care medicine. 2015;(16:9):462:466.
7. Obrink Emma, Jildenstal Pether, Oddby Eva, G. Jakobsson Jan. Post-operative nausea and vomiting: Update on predicting the probability and ways to minimize its occurrence, with focus in ambulatory surgery. International Journal of Surgery. 2015;(15): 100-106.
8. Ashraf S. Habib, Tong J. Gang. What is the best strategy for prevention of postoperative nausea and vomiting? In: Fleisher Lee A. Evidence-based practice of anesthesiology. Philadelphia. Elsevier; 2013. P. 294-300.
9. Apfel CC, Läärä E, Koivuranta M, Greim CA, Roewer N. A simplified risk score for predicting postoperative nausea and vomiting: Conclusions from cross-validations between two centers. Anesthesiology. 1999;91:693-700.
10. Sekhavat Leila, Davar Robab, Behdad Shekoufeh. Efficacy of prophylactic dexamethasone in prevention of postoperative nausea and vomiting. Journal of epidemiology and global health 2015;(5):175-179.
11. Oriol López SA, Arzate González PR, Hernández Bernal CE, Castelazo Arredondo JA. ¿Ondansetron o dexametasona? Tratamiento de náusea y vómito postoperatorios en cirugía abdominal. Revista Mexicana de Anestesiología, 2009; 32(3):163-170.

12. Carrillo Esper Raúl, Carrillo Córdoba Luis Daniel, Carrillo Córdoba Jorge Raúl, Uribe Ríos Maritza, González Avila Daniela. Síndrome serotoninérgico en la Unidad de Terapia Intensiva. Reporte de un caso y revisión de la literatura. *Revista de la Asociación Mexicana de Medicina Crítica y Terapia Intensiva*. 2008; 22(2):93-98.
13. Xiao-Ying Si, Lu-Peng Wu, Xiu-Dong Li, Bin Li, Yan-Ming Zhou. Dexamethasone combined with other antiemetics for prophylaxis after laparoscopic cholecystectomy. *Asian Journal of Surgery*. 2015; 38(21):21-27.
14. FDA Requires Boxed Warning and Risk Mitigation Strategy for Metoclopramide-Containing Drugs. Disponible en: <http://www.fda.gov/medwatch/safety/2009/safety09.htm#Metoclopramide>.
15. Goodman G. A. Las bases farmacológicas de la terapéutica. 2 vols. 10ª ed. Estados Unidos: McGraw Hill Interamericana; 2003.
16. Contreras Domínguez Francisco, Carbonell Bellolio Paulina. Estudio clínico comparativo, randomizado y doble ciego entre droperidol, metoclopramida, tropisetron, granisetron y dexametasona para profilaxis antiemética en apendicectomía. *RAA*. 2007; 65(2):107-116.
17. Hu B, Ye H, Sun C, Zhang Y, Lao Z, Wu F. Metoclopramide or domperidone improves post-pyloric placement of spiral nasojejunal tubes in critically ill patients: a prospective, multicenter, open-label, randomized, controlled, clinical trial. *Crit Care*. 2015; 13(19):61-73.
18. Egerton Warburton Diana, Meek Robert, Mee Michaela J, Braitberg George. Antiemetic use for nausea and vomiting in Adult Emergency Department Patients: Randomized controlled trial comparing Ondansetron, Metoclopramide and Placebo. *Annals of Emergency Medicine*. 2014;64(5):526-532.
19. Jokinen Johanna, Smith Andrew F., Roewer Norbert, Eberhart Leopold H. J., Kranke Peter. Management of postoperative nausea and vomiting. How to deal with refractory PONV. *Anesthesiology Clin*. 2012;(30):481-493.
20. Keyes Mary. Management of postoperative nausea and vomiting in ambulatory surgery. The big little problem. *Clin Plastic Surg*. 2013;(40):447-452.
21. Torres Hernández Rosa María, Martínez Alonso Estanislada. Ondansetron vs metoclopramida en pacientes que son sometidos a endoscopia. *Revista Mexicana de Anestesiología*, 2002;(25:3):172-175.
22. Ramsay M, Savege T, Simpson BR, Goodwin R. Controlled sedation with alphaxolone-alphadolone. *BMJ*. 1974; 2(920): 656-659.
23. Dalila Veiga, et al. Náusea y vómito en el postoperatorio: Validación de la versión en portugués de la escala de intensidad de Náuseas y vómitos postoperatorios. *Rev. Bras. Anestesiol*. 2013; 63(4):340-346.

XIV. ANEXOS:

ANEXO I: Escala de sedación de Ramsay.²²

Escala de sedación de Ramsay	
Ansioso, agitado o intranquilo	I
Cooperador, orientado y tranquilo	II
Respuesta sólo a órdenes verbales	III
Dormido, pero con respuesta a estímulo auditivo leve	IV
Dormido. Sólo hay respuesta a estímulo intenso táctil	V
No hay respuesta	VI

ANEXO II: Clasificación del estado físico de la ASA. Última aprobación el 15 de Oct de 2014

CATEGORÍA ASA	ESTADO DE SALUD PREOPERATORIO	COMENTARIOS, EJEMPLOS
ASA 1	Paciente sano normal	Ausencia de alteración orgánica, fisiológica, o psiquiátrica; excluye a los muy jóvenes y muy viejos; sanos con buena tolerancia al ejercicio.
ASA 2	Pacientes con enfermedad sistémica leve	Sin limitaciones funcionales, tiene una enfermedad bien controlada de un sistema corporal, hipertensión o diabetes controlada sin efectos sistémicos, tabaquismo sin enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), obesidad leve, embarazo.
ASA 3	Pacientes con enfermedad sistémica severa	Alguna limitación funcional, tiene una enfermedad controlada de más de un sistema corporal o de un sistema mayor; no hay peligro inmediato de muerte; insuficiencia cardíaca congestiva controlada (ICC), angina de pecho estable, infarto de miocardio antiguo, hipertensión arterial pobremente controlada, obesidad mórbida, insuficiencia renal crónica; enfermedad broncoespástica con síntomas intermitentes.
ASA 4	Pacientes con enfermedad sistémica severa que amenaza en forma constante la vida	Presenta al menos una enfermedad severa que está pobremente controlada o en etapa terminal; posible riesgo de muerte; angina inestable, EPOC sintomática, ICC sintomática, insuficiencia hepatorrenal
ASA 5	Paciente moribundo que no se espera sobreviva sin la operación	No se espera que sobreviva más de 24 horas sin cirugía; riesgo inminente de muerte; fallo multiorgánico, síndrome de sepsis con inestabilidad hemodinámica, hipotermia, y coagulopatía pobremente controlada.
ASA 6	Muerte cerebral declarada, y los órganos están siendo removidos para donación	

ANEXO III. Escala de NVPO ²³

NVPO SCORE	
0	Sin náusea ni vómito
1	Náusea presente, no vómito
2	Náusea y/o vómito presente
3	Vómito: más de 2 episodios en 30 minutos

ANEXO IV. FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DR. BERNARDO SEPÚLVEDA G.
DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA
INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

COMPARACIÓN ENTRE METOCLOPRAMIDA VS ONDANSETRÓN EN LA PROFILAXIS DE NÁUSEA Y VÓMITO EN PACIENTES SOMETIDOS A PROCEDIMIENTOS ENDOSCÓPICOS DIAGNÓSTICOS EN HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI, IMSS

IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE:					FECHA:		
NOMBRE:			DIAGNÓSTICO:				
NSS:			GÉNERO:				
EDAD:			PESO:				
ASA:		ALÉRGICOS:		TALLA:			
PREANESTÉSICOS:						GRUPO: (1) (2)	
FUMADOR: (SI) (NO)							
HISTORIA PREVIA DE NVPO: (SÍ) (NO)							
USO PREVIO DE OPIOIDES: (SÍ) (NO)							
POSTANESTÉSICOS:						NVPO SCORE	
NVPO SCORE 0 MINUTOS:		0	1	2	3	0	Sin náusea ni vómito
NVPO SCORE AL INGRESO A UCPA:		0	1	2	3	1	Náusea presente, no vómito
NVPO SCORE A LOS 30 MINUTOS:		0	1	2	3	2	Náusea y/o vómito presente
NVPO SCORE AL ALTA DE UCPA:		0	1	2	3	3	Vómito: >2 episodios en 30 min.

ANEXO V. CONSENTIMIENTO INFORMADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES
"DR. BERNARDO SEPÚLVEDA GUTIÉRREZ"



**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:
COMPARACIÓN ENTRE METOCLOPRAMIDA VS ONDANSETRÓN EN LA PROFILAXIS DE NÁUSEA Y VÓMITO EN PACIENTES SOMETIDOS A
PROCEDIMIENTOS ENDOSCÓPICOS DIAGNÓSTICOS EN HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI, IMSS**

Lugar y fecha:	Ciudad de México, a _____ de _____ del 2018.
Número de registro:	En trámite ante el Comité de Investigación
Justificación y objetivo del estudio:	Somos médicos anestesiólogos que trabajamos en éste Hospital y lo invitamos a participar en éste estudio que consiste en evaluar 2 diferentes medicamentos utilizados para la prevención de la náusea y el vómito. Los nombres de estos medicamentos son: Metoclopramida y Ondansetrón.
Procedimientos:	Si Ud. decide participar en este estudio, se le asignará a un grupo determinado, según el medicamento a usar. Antes de que le realicen su procedimiento, le pasaremos a través de la vena un suero que contenga uno de los medicamentos a estudiar. Si llegara a sentir algún malestar detendremos al momento este suero y de ser necesario le daremos otro fármaco para quitarle las molestias. Cuando ingrese a la sala donde se realizará su estudio endoscópico, se le colocarán distintos cables para estar revisando continuamente su oxígeno, presión arterial y los latidos de su corazón. Después le administraremos medicamentos para mantenerlo tranquilo y sedado para que se le pueda hacer el estudio sin molestias. Una vez finalizado el procedimiento, usted pasará a la Unidad de Recuperación donde le preguntaremos en 3 ocasiones diferentes si siente náusea o vómito u otro malestar. En caso de que presente alguna molestia se le dará tratamiento específico para sus síntomas.
Posibles riesgos y molestias:	Es probable que presente alguna molestia o efecto secundario después de usar los medicamentos. Por ejemplo ansiedad, nerviosismo, falta de sueño o latido lento del corazón, etc.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio	Usted no recibirá beneficio adicional por su participación en este estudio.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento	Si Ud. requiere información acerca de los resultados al término del estudio o tiene alguna duda o sugerencia, puede dirigirse al Dr. Ricardo Juárez Ángeles o a la Dra. Greta Laura Salas González.
Participación o retiro	Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. Si usted decide no participar o retirarse del estudio, seguirá recibiendo la atención médica a la que tiene derecho.
Privacidad y confidencialidad	En todo momento se dará total anonimato al paciente que acepte participar en el estudio y los datos se utilizarán exclusivamente para cumplir con los objetivos de este estudio.
Investigador Responsable:	Dr. Ricardo Juárez Angeles
Colaboradores:	Dra. Greta Laura Salas González. Residente de tercer año de Anestesiología.

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx

Nombre y firma del paciente

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Nombre y firma del testigo 1

Nombre y firma del testigo 2

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ¹ Igea F, Casellas JA, Ferrán GH, Cristina GO, Baudet JS, Cacho G, et al. Sedación en endoscopia digestiva. Guía de práctica clínica de la Sociedad Española de Endoscopia Digestiva. Revista Española de enfermedades digestivas. 2014; 106(3):195-211.
- ² González-Huix Lladó Ferrán, Giné Gala José J., Loras Alastruey Carme, Martínez Bauer Eva, Dolz Abadía Carlos, Gómez Oliva Cristina, Llach Vila Josep. Documento de posicionamiento de la sociedad catalana de digestología sobre sedación en endoscopia digestiva. Gastroenterol Hepatol. 2012; 35(7):496-511.
- ³ Lagos A. Carlos, Quezada E. Sergio. Profilaxis y tratamiento de las náuseas y vómitos postoperatorios. Rev Chil Anest. 2009;(38): 24-33.
- ⁴ White PF, Sacan O, Nuangchamnong N, Sun T, Eng MR. The relationship between patient risk factors and early versus late postoperative emetic symptoms. Anesth Analg. 2008;107:459-463.
- ⁵ Blackburn James, Spencer Ruth. Postoperative nausea and vomiting. Anaesthesia and intensive care medicine. 2015 ;(16:9): 452-456.
- ⁶ Pleuvry Barbara J. Physiology and pharmacology of nausea and vomiting. Anaesthesia and intensive care medicine. 2015;(16:9):462:466.
- ⁷ Obrink Emma, Jildenstal Pether, Oddby Eva, G. Jakobsson Jan. Post-operative nausea and vomiting: Update on predicting the probability and ways to minimize its occurrence, with focus in ambulatory surgery. International Journal of Surgery. 2015;(15): 100-106.
- ⁸ Ashraf S. Habib, Tong J. Gang. What is the best strategy for prevention of postoperative nausea and vomiting? In: Fleisher Lee A. Evidence-based practice of anesthesiology. Philadelphia. Elsevier; 2013. P. 294-300.
- ⁹ Apfel CC, Läärä E, Koivuranta M, Greim CA, Roewer N. A simplified risk score for predicting postoperative nausea and vomiting: Conclusions from cross-validations between two centers. Anesthesiology. 1999;91:693-700.
- ¹⁰ Sekhavat Leila, Davar Robab, Behdad Shekoufeh. Efficacy of prophylactic dexamethasone in prevention of postoperative nausea and vomiting. Journal of epidemiology and global health 2015;(5):175-179.
- ¹¹ Oriol López SA, Arzate González PR, Hernández Bernal CE, Castelazo Arredondo JA. ¿Ondansetron o dexametasona? Tratamiento de náusea y vómito postoperatorios en cirugía abdominal. Revista Mexicana de Anestesiología, 2009; 32(3):163-170.
- ¹² Carrillo Esper Raúl, Carrillo Córdova Luis Daniel, Carrillo Córdova Jorge Raúl, Uribe Ríos Maritza, González Avila Daniela. Síndrome serotoninérgico en la Unidad de Terapia

Intensiva. Reporte de un caso y revisión de la literatura. Revista de la Asociación Mexicana de Medicina Crítica y Terapia Intensiva. 2008; 22(2):93-98.

¹³ Xiao-Ying Si, Lu-Peng Wu, Xiu-Dong Li, Bin Li, Yan-Ming Zhou. Dexamethasone combined with other antiemetics for prophylaxis after laparoscopic cholecystectomy. Asian Journal of Surgery. 2015; 38(21):21-27.

¹⁴ FDA Requires Boxed Warning and Risk Mitigation Strategy for Metoclopramide-Containing Drugs. Disponible en: <http://www.fda.gov/medwatch/safety/2009/safety09.htm#Metoclopramide>.

¹⁵ Goodman G. A. Las bases farmacológicas de la terapéutica. 2 vols. 10ª ed. Estados Unidos: McGraw Hill Interamericana; 2003.

¹⁶ Contreras Domínguez Francisco, Carbonell Bellolio Paulina. Estudio clínico comparativo, randomizado y doble ciego entre droperidol, metoclopramida, tropisetron, granisetron y dexametasona para profilaxis antiemética en apendicectomía. RAA. 2007; 65(2):107-116.

¹⁷ Hu B, Ye H, Sun C, Zhang Y, Lao Z, Wu F. Metoclopramide or domperidone improves post-pyloric placement of spiral nasojejunal tubes in critically ill patients: a prospective, multicenter, open-label, randomized, controlled, clinical trial. Crit Care. 2015; 13(19):61-73.

¹⁸ Egerton Warburton Diana, Meek Robert, Mee Michaela J, Braitberg George. Antiemetic use for nausea and vomiting in Adult Emergency Department Patients: Randomized controlled trial comparing Ondansetron, Metoclopramide and Placebo. Annals of Emergency Medicine. 2014;64(5):526-532.

¹⁹ Jokinen Johanna, Smith Andrew F., Roewer Norbert, Eberhart Leopold H. J., Kranke Peter. Management of postoperative nausea and vomiting. How to deal with refractory PONV. Anesthesiology Clin. 2012;(30):481-493.

²⁰ Keyes Mary. Management of postoperative nausea and vomiting in ambulatory surgery. The big little problem. Clin Plastic Surg. 2013;(40):447-452.

²¹ Torres Hernández Rosa María, Martínez Alonso Estanislada. Ondansetrón vs metoclopramida en pacientes que son sometidos a endoscopia. Revista Mexicana de Anestesiología, 2002;(25:3):172-175.

²² Ramsay M, Savege T, Simpson BR, Goodwin R. Controlled sedation with alphaxolone-alphadolone. BMJ. 1974; 2(920): 656-659.

²³ Dalila Veiga, et al. Náusea y vómito en el postoperatorio: Validación de la versión en portugués de la escala de intensidad de Náuseas y vómitos postoperatorios. Rev. Bras. Anestesiología. 2013; 63(4):340-346.