



BUAP

FACULTAD DE MEDICINA

**DIRECCIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO DEL ÁREA DE LA SALUD
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES PUEBLA
CENTRO MÉDICO NACIONAL GENERAL DE DIVISIÓN “MANUEL ÁVILA
CAMACHO”
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**“DEXAMETASONA DU VS DEXAMETASONA DU+ ONDANSETRON DU EN EL
CONTROL DE LAS NÁUSEAS Y VÓMITOS POSOPERATORIOS EN PACIENTES
SOMETIDOS A CIRUGÍA DE OÍDO MEDIO SECUNDARIO A OTITIS MEDIA
CRÓNICA”**

**TESIS PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALIDAD EN:
OTORRINOLARINGOLOGÍA
PRESENTA:
DR. MIGUEL ANGEL ACAMETITLA DIAZ**



**DIRECTORES
DR. ARTURO GARCÍA GALICIA
DR. BLAS SÁNCHEZ REYES**

REGISTRO SIRELCIS: R-2021-2101-047

H. Puebla de Zaragoza. Enero 2023

CVU:1294434



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 2101.
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MEDICO NACIONAL GRAL. DIV. MANUEL AVILA CAMACHO

Registro COFEPRIS 17 CI 21 114 055
Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 21 CEI 002 2018073

FECHA Jueves, 27 de mayo de 2021

Dr. Maria Virginia Modesta Velázquez Toriz

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Dexametasona DU VS dexametasona DU+ ondansetron DU en el control de las náuseas y vómitos posoperatorios en pacientes sometidos a cirugía de oído medio secundario a otitis media crónica.** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, 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 P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2021-2101-047

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Dr. JOSE ALVARO PARRA SALAZAR
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 2101

Imprimir

IMSS

SEGURIDAD Y SALUDARIDAD SOCIAL



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité de Ética en Investigación 21018.
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MEDICO NACIONAL GRAL. DIV. MANUEL AVILA CAMACHO

Registro COFEPRIS 17 CI 21 114 055

Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 21 CEI 002 2018073

FECHA Martes, 25 de mayo de 2021

Dr. Maria Virginia Modesta Velázquez Toriz

PRESENTE


Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Dexametasona DU VS dexametasona DU+ ondansetron DU en el control de las náuseas y vómitos posoperatorios en pacientes sometidos a cirugía de oído medio secundario a otitis media crónica.** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, 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 P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

Sin número de registro

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE


M.C. Georgina Guadalupe Quiroz Bayardo
Presidente del Comité de Ética en Investigación No. 21018

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SALUD SOCIAL



GOBIERNO DE
MÉXICO

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA
COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE
ALTA ESPECIALIDAD



CENTRO MÉDICO NACIONAL
"GRAL. DE DIV. MANUEL ÁVILA CAMACHO"
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE PUEBLA
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

PUEBLA, PUE., A 18 de enero de 2023

AUTORIZACION DE IMPRESIÓN DE TESIS DE ESPECIALIDAD

LOS ASESORES: Dr. García Galicia Arturo, Dr. Sánchez Reyes Blas

DE LA TESIS TITULADA: "Dexametasona DU vs Dexametasona DU + Ondasetron DU en el control de los náuseos y vómitos postoperatorios en pacientes sometidos a cirugía de oído medio secundario a otitis media crónica"

REALIZADA POR EL MÉDICO RESIDENTE: Acamehita Diaz Miguel Angel

DE LA ESPECIALIDAD: Otorrinolaringología

HACEMOS CONSTAR QUE ESTE TRABAJO CIENTIFICO HA SIDO REVISADO Y AUTORIZADO EN EL SIRELCIS
CON NÚMERO DE REGISTRO NACIONAL: R-2021-2101-047

AUTORIZAMOS SU IMPRESIÓN

(NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

Dr. Blas Sánchez Reyes
Otorrinolaringología
Mat. 41265168
IMSS C.P. 3178114 C.E. 4412337

(NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

(NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

Dr. Arturo García Galicia
JEFE DE DIVISIÓN
DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES
CMNMAC
10514726

(NOMBRE, FIRMA Y FECHA)



GOBIERNO DE
MÉXICO

CARTA COMPROMISO

Puebla, Puebla, a 18 de Enero de 2023.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

El (la) suscrito (a) Miguel Angel Acameltite Diaz, en mi calidad de estudiante y habiendo sido beneficiario de la especialización médica/maestría/doctorado en Otorrinolaringología de fecha _____ manifiesto bajo protesta de decir verdad que soy autor del trabajo de Tesis titulado "Dexanetazac DU vs Dexanetazac DU + Ondansetron DU en el control de las náuseas y vómitos postoperatorios en pacientes sometidos a cirugía de oído medio secundario a otitis media crónica".

el cual ha sido asesorado por el (los) doctor (es) Dr. Blas Sánchez Reyes y Dr. Arturo García Gelicis

_____ en las instalaciones del Instituto Mexicano del Seguro Social. Por tanto, para fines de divulgación y publicación sobre la metodología, resultados y/o otra información desarrollada durante el proyecto, reconozco que deberé contar con la autorización escrita de todos los autores.

Asimismo, manifiesto que en caso de que el presente trabajo implique derechos de propiedad industrial e intelectual como resultado de su desarrollo, tomando en consideración que será producto de una investigación practicada en las instalaciones del Instituto y con pacientes, equipos, materiales y diversos instrumentos de su propiedad, se reconoce como legítimo propietario de dicha novedad al Instituto Mexicano del Seguro Social; en donde el suscrito participa en colaboración con mi (los) asesor (es), por lo que mi colaboración y derechos estará sujeta al porcentaje de autoría que corresponda a mi participación en relación con los demás autores en colaboración.

Atentamente

Miguel Angel Acameltite Diaz

Nombre y firma

AGRADECIMIENTOS:

- A **Dios** por darme la sabiduría y salud para alcanzar mis objetivos.
- A mi **familia** porque sin ellos nada sería posible. A mi **madre Guillermina**, por ser la persona más valiente que conozco. A mi **padre Federico**, por el apoyo incondicional a tu familia. Gracias a los dos por siempre cuidar de nosotros. A mi **hermano Jesús**, porque también eres parte de este logro. Son mi inspiración.
- A mis maestros de la residencia, **Dr. Sánchez, Dra. Andrade, Dra. Martínez, Dr. Téllez, Dr. Estrada**, y todos los demás maestros y asesores que no menciono, pero si recuerdo. Por su valiosa enseñanza, ejemplo y consejos, sin duda parte fundamental de mi formación como especialista. Siempre seré su alumno agradecido.
- A mis amigos de la residencia y la vida, por acompañarme en esta etapa y compartir buenos y malos momentos. Les deseo mucho éxito en la vida. Ustedes saben quiénes son.

RESUMEN

Título: DEXAMETASONA DU VS DEXAMETASONA DU+ ONDANSETRON DU EN EL CONTROL DE LAS NÁUSEAS Y VÓMITOS POSOPERATORIOS EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA DE OÍDO MEDIO SECUNDARIO A OTITIS MEDIA CRÓNICA

Autores: ¹Dr. Miguel Angel Acametitla Diaz , ²Dr. Arturo García Galicia , ³Dr .Blas Sánchez Reyes

Afiliación:¹Residente de cuarto año de la especialidad de otorrinolaringología, ² Jefe de División de Investigación en Salud³ Médico adscrito del servicio de otorrinolaringología

Introducción: La otitis media crónica (OMC) es una patología de más de 3 meses de evolución que afecta al oído medio, celdillas mastoideas, incluso la trompa de Eustaquio. Esta patología puede clasificarse como colesteatomatosa y no colesteatomatosa. El tratamiento de la OMC puede ser farmacológico, encaminado sobre todo a la cirugía; y quirúrgico propiamente, este último es el curativo.

Dentro de las complicaciones de la cirugía de oído medio se encuentran la parálisis facial, hipoacusia neurosensorial, lesión al seno sigmoide, daño al tegmen o la duramadre subyacente, así como vértigo, náusea y vómito.

La presencia de náuseas y vómito posoperatorio (NVPO) tiene una incidencia entre el 4.6% y el 49% según la literatura mundial. Las complicaciones posibles secundarias a la NVPO son múltiples y van desde la deshidratación, hematomas en el sitio posoperatorio, dehiscencia de suturas, neumonías, por aspiración, entre

otros. Muchos pacientes pueden llegar a calificarlas como más molestas que el dolor mismo.

Material y métodos: Estudio experimental, prospectivo, longitudinal. Se estudiaron 36 pacientes. A un grupo se administró Dexametasona dosis única de 8mg (DU) y a otro grupo Dexametasona DU + Ondansetrón dosis única 8mg (DU). Se analizó la presencia de náuseas y vómitos posoperatorios en el área de recuperación y a las 8 horas posquirúrgicas. Las variables fueron edad, género, complicación posquirúrgica, delegación de residencia, fármaco administrado y presencia de náusea y vómito en el área de recuperación y a las 8 horas posquirúrgicas. A estas variables se les calculó porcentajes. Se realizó la prueba exacta de Fisher y cálculo de proporciones para establecer la existencia de significancia estadística entre los 2 grupos estudiados.

Resultados: La edad media de pacientes operados fue de 45 años. El género femenino fue al que más cirugías de oído medio se le realizó (66.67%) en comparación con el género masculino (33.33%). La delegación con más pacientes con cirugía de oído medio fue Puebla (67%), seguida de Oaxaca (22%) y Tlaxcala (11%). La cirugía realizada con mayor frecuencia fue la timpanoplastía (33.33%), seguida de mastoidectomía radical (27.78%) y mastoidectomía con timpanoplastía (27.78%) La complicación posquirúrgica más común fue el sangrado de herida quirúrgica (33%).

El uso de DEXAMETASONA DU + ONDANSETRÓN DU no es mejor para el control de la náusea, que utilizar DEXAMETASONA DU, todo esto en la evaluación del paciente en el área de recuperación ($p=0.3$), pero la combinación de DEXAMETASONA DU + ONDANSETRÓN DU sí disminuye las náuseas ($p=0.01$) a las 8 horas posquirúrgicas. En cuanto al vómito no hay diferencia estadísticamente significativa entre usar DEXAMETASONA DU Y DEXAMETASONA DU + ONDANSETRÓN, tanto en la evaluación del paciente en el área de recuperación (n =no valorable) ni a las 8 horas posquirúrgicas ($p=0.07$)

Conclusión: El uso de DEXAMETASONA DU + ONDANSETRON DU es eficaz para el control de náuseas posoperatorias a las 8 horas posquirúrgicas.

Palabras clave: náuseas, vómitos, dexametasona, ondansetrón.

ÍNDICE

1-INTRODUCCIÓN.....	1
1.1 ANTECEDENTES GENERALES	1
1.2 ANTECEDENTES ESPECÍFICOS.....	7
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	10
3.JUSTIFICACION	12
4.MATERIAL Y MÉTODOS	12
5.RESULTADOS	15
6.DISCUSIÓN.....	29
7.CONCLUSIONES	33
8.BIBLIOGRAFIA.....	35
9.ANEXOS	39

1-INTRODUCCIÓN.

1.1 ANTECEDENTES GENERALES

La otitis media crónica (OMC) es un proceso inflamatorio de comienzo insidioso, de curso lento y que afecta el oído medio, celdillas mastoideas y trompa de Eustaquio. Se puede clasificar en colesteatomatosa y no colesteatomatosa de acuerdo con los hallazgos clínicos. La colesteatomatosa puede ser congénita o adquirida. No se conoce con exactitud la incidencia de esta entidad, pero se estima que el 0.5% de los mayores de 15 años padecen alguna de sus formas supuradas y en torno al 4% algún tipo de perforación timpánica[1]

Al ser un proceso inflamatorio crónico (más de 3 meses) del oído medio el cual no tiende a la curación , suele ocasionar lesiones estructurales como destrucción y anquilosis de la cadena osicular, secuelas cicatrizales de la membrana timpánica, miringoesclerosis o colesteatoma.[2]

El tratamiento de la OMC puede ser farmacológico, encaminado sobre todo a la cirugía; y quirúrgico propiamente, este último es el curativo. El tratamiento va encaminado a erradicar el tejido afectado y para ello las técnicas quirúrgicas más habituales son : la mastoidectomía canal wall up, la mastoidectomía canal wall down o radical , y para el caso de las secuelas en la cual se busca una recuperación funcional se utilizan las técnicas de timpanoplastía.[3]

TIMPANOPLASTIA

La timpanoplastía es el procedimiento quirúrgico en el cual se busca erradicar la enfermedad que afecta al oído medio y al mismo tiempo restaurar su función. Una timpanoplastía exitosa busca obtener un oído medio bien ventilado con una nueva membrana timpánica intacta. [4]

Los injertos que más frecuentemente se utilizan en la reconstrucción de la membrana timpánica son: fascia del músculo temporal, pericondrio tragal y el cartílago el cual se obtiene de distintas zonas del pabellón auricular. En cuanto a las técnicas; la técnica medial es cuando el injerto se coloca por debajo del annulus timpánico y la técnica lateral cuando se coloca lateral al annulus timpánico.[5]

Hay 3 abordajes para realizar una timpanoplastía: transcanal, endoaural y postauricular. El decidirse por uno o por otro dependerá del tamaño de la perforación, la anatomía del conducto auditivo externo y la preferencia del cirujano. El abordaje transcanal es usado para perforaciones pequeñas o medianas en cuadrantes posteriores sobre todo cuando la anatomía del conducto auditivo externo es favorable, y cuando la perforación y el borde anterior de la membrana timpánica pueden ser vistos en su totalidad. El abordaje endoaural puede ser usado con todo tipo de perforaciones y suele realizarse en conjunto con aticotomías. El abordaje retroauricular es el más comúnmente utilizado en Estados Unidos, puede

ser usado para todo tipo de perforaciones y ofrece una mejor visualización de la membrana timpánica sin necesidad de realizar una canaloplastía.[6]

TIPOS DE TIMPANOPLASTIA

La timpanoplastía tipo I es aquella en la que el injerto se coloca sobre una cadena osicular intacta y móvil.[4]

La timpanoplastía tipo II es aquella en la que el martillo y estribo están presentes. El injerto se coloca sobre los restos del estribo y yunque [7]

La timpanoplastía tipo 3 se realizan en casos en que hay defectos en el yunque pero con el estribo integro, al interponer el injerto entre el mango del martillo y la supraestructura del estribo.[8]

La timpanoplastía tipo IV se realiza cuando hay una destrucción completa de la cadena osicular. El injerto se coloca directamente sobre la platina del estribo[7]

MASTOIDECTOMIA

La Mastoidectomía es una técnica quirúrgica que es usada en varios procedimientos otológicos como :implante coclear, laberintectomías, descompresiones de saco endolinfático, anastomosis descompresión de nervio facial, reparación de fistulas de líquido cefalorraquídeo , resección de tumores de ángulo pontocerebeloso , de base

de cráneo y ápex petroso y desde luego la aplicación en el contexto de otitis media crónica y colesteatoma.[6]

La mastoidectomía de acuerdo al procedimiento quirúrgico se clasifica en:

Mastoidectomía simple: se crea una cavidad amplia que pueda comunicar el antro y todas las celdillas mastoideas. Indicada en la mastoiditis. [9]

Mastoidectomía radical: mastoides, antro y oído medio se exteriorizan creando una cavidad común con el conducto auditivo externo (se retira la membrana timpánica y la cadena osicular). Se le asocia una meatoplastía para ampliar el CAE. Indicado en los colesteatomas. En ocasiones se le asocia una obliteración de la cavidad.[9]

Mastoidectomía radical modificada: se indica sobre todo si la enfermedad se localiza en el ático o en la mastoides y de esta forma se convierten ambos espacios en una cavidad común de acceso directo gracias al retiro de la pared posterosuperior del CAE. El tímpano y la cadena osicular funcionantes se dejan intactos. Está indicado en colesteatomas puramente de ático. Tanto la mastoidectomía radical clásica como la modificada son conocidas también como mastoidectomías abiertas (canal wall-down mastoidectomy)[9]

Mastoidectomía cerrada (canal wall-up mastoidectomy): a la mastoidectomía se le asocia una timpanotomía posterior para extirpar la enfermedad del oído medio. Da mejores resultados funcionales que las dos anteriores, pero el control posterior de la enfermedad es más difícil.[9]

Las posibles complicaciones de la mastoidectomía son : parálisis facial, vértigo, hipoacusia neurosensorial, lesión del tegmen o de la duramadre subyacente, lesión iatrogénica de la cadena osicular, sangrado por lesión del seno sigmoide y perforación de la membrana timpánica.[10]

Blanco en un estudio prospectivo encontró que la mastoidectomía logró la eliminación del colesteatoma en un 93% de pacientes, y un 6.6% de los pacientes tuvieron colesteatoma residual. Lo cual fue beneficioso ya que al año de seguimiento se obtuvo una cavidad pequeña, autolimpiable e impermeable con una adecuada cicatrización en el 85% de los pacientes.[11]

NAUSEAS Y VOMITOS POSOPERATORIOS (NVPO)

La presencia de náuseas y vómito posoperatorio (NVPO) tiene una incidencia entre el 4.6% y el 49% según la literatura mundial . Las complicaciones posibles secundarias a la NVPO son múltiples y van desde la deshidratación, hematomas en el sitio posoperatorio, dehiscencia de suturas, neumonías, por aspiración, entre otros. Muchos pacientes pueden llegar a calificarlas como más molestas que el dolor mismo[12]

Las NVPO clínicamente importantes (3 o más episodios eméticos o nauseas severas de larga duración) se asocian a un mayor número de complicaciones y a una peor recuperación tras la cirugía.[13].

Son una causa frecuente de incomodidad y retraso en el egreso del paciente del hospital, incluso podría llegarse a complicar con problemas como aspiración pulmonar de contenido gástrico.[14]

FISIOPATOLOGÍA DE LAS NVPO.

Las náuseas son una sensación consciente en la que intervienen áreas corticales, por el contrario, el vómito es un reflejo bastante complejo a nivel medular. El acto del vomito implica distintas aferencias emetógenas, así como coordinar la musculatura respiratoria, abdominal y gastrointestinal. Actualmente se considera que existe un grupo de neuronas organizadas localizadas en el bulbo raquídeo que son activadas por el generador central de patrones coordinar de la respuesta motora del vómito. No están bien definidos los grupos neuronales que estimulan el generador central de patrones, sin embargo hay lugares que parecen fundamentales para generar la emesis como lo son el núcleo del tracto solitario y otros núcleos en la formación reticular.[13]

Para el tratamiento de la NVPO se han usado distintos fármacos, solos o combinados los cuales van desde las fenotiazinas, antagonistas del receptor 5-hidroxitriptamina, antagonistas de los NK-1, corticoides, antipsicóticos, cannabinoides, butirofenonas, antihistamínicos.[15]

1.2 ANTECEDENTES ESPECÍFICOS

DEXAMETASONA

La dexametasona pertenece al grupo de los antiinflamatorios esteroideos. Inhiben manera periférica la fosfolipasa A2, disminuyendo de esta forma los productos intensificadores del dolor a través de la vía de la lipooxigenasa y ciclooxigenasa. De igual manera inhiben la expresión de genes relacionados con la liberación de enzimas proinflamatorias, neuropéptidos y bradicininas. Por otra parte disminuyen mediadores perioperatorios en el proceso de la inflamación como son la IL 1, IL 6, IL 8, factor de necrosis tumoral, moléculas de adhesión leucocitaria, proteína C reactiva.[16]

La dexametasona puede ser aplicada como profilaxis o tratamiento para la NVPO, sin embargo, el mecanismo de acción antiemético no se conoce con certeza. Algunas de las teorías son, la disminución de la liberación de 5-HT del tracto gastrointestinal, disminución de precursor de 5-HT en el sistema nervioso central, cambios en la permeabilidad de la barrera hematoencefálica al paso de proteínas en sangre, la potenciación de efecto de otros fármacos antieméticos ya sea mediante la sensibilización de receptores y acción directa sobre el NTS mediante la activación del receptor de glucocorticoides.[13]

Se recomienda una dosis de 8 mg iv, ya que esta dosis mejora la calidad de la recuperación postoperatoria global, además de reducir las náuseas, dolor y fatiga. Respecto a sus efectos adversos, la dexametasona produce aumento de la

glucemia intra y postoperatoria inmediata sobre todo en pacientes con intolerancia a la glucosa, DM2 o pacientes sometidos a cirugía bariátrica. En caso de que se decida utilizar dexametasona en este tipo de pacientes se recomiendan 4mg iv.[17]

Kizilcik en un estudio del 2017 encontró que la combinación de dexametasona combinada con dimenhidrinato fue más efectiva que la combinación de dexametasona con ondansentron. Sin embargo el tiempo de extubación fue más prolongado debido al efecto sedante del dimenhidrinato.[18]

Además del efecto preventivo de náusea y vómito de la dexametasona, se conocen otros efectos tales como disminución de la presencia de dolor secundaria a los efectos antiinflamatorios de la misma[14]

Gil realizó un estudio comparativo de la dexametasona con Difenidol en pacientes adultos sometidos a timpanoplastías, mastoidectomías o ambas, en el cual encontró que la dexametasona fue más eficaz que el Difenidol en la disminución de las náuseas y vómitos posoperatorios[19]

ONDANSETRON

Es usado en la prevención de náuseas y vómitos secundarios a procesos oncológicos, radioterapia, quimioterapia y cirugía.[20]

Pertenece al grupo de los antagonistas del receptor de 5-HT₃. Es el medicamento de elección para la prevención de las NVPO, al tener un mayor efecto en la prevención del vómito. La dosis recomendada es de 4 mg iv y 8 mg vía oral.[17]

Los efectos adversos más frecuentes son la cefalea, elevación de enzimas hepáticas, estreñimiento, y en algunas ocasiones alargamiento del intervalo QT , la cual dependerá de la dosis administrada de ondansetrón.[13] Se recomienda monitoreo cardíaco continuo en pacientes que reciban ondansetrón en el contexto de alteraciones electrolíticas, insuficiencia cardíaca congestiva o bradiarritmias.[21]

Nejati combinó ondansetrón IM con ketamina IM en niños y encontró reducción significativa en la incidencia del vómito.[22]

El objetivo de este estudio es comparar la eficacia de la dexametasona DU vs Dexametasona DU + ondansetrón DU en el control de las náuseas y vómitos posoperatorios en pacientes sometidos a cirugía de oído medio.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las enfermedades del oído medio son una entidad frecuente en la población, puede ir desde procesos infecciosos agudos, crónicos, traumáticos, tumorales o incluso cirugías de revisión.

En la población pediátrica, la otitis media aguda es la enfermedad más común después de las infecciones de vías aéreas superiores.[6] En la edad preescolar entre un 70-80% de niños tendrán uno o más episodios de otitis media aguda a la edad de 3 años.[23]

La otitis media crónica (OMC) es la inflamación crónica de la mucosa que recubre el oído medio, la cual puede ser con o sin perforación de la membrana timpánica (MT), con o sin exudado. En un estudio de 2004 de la Organización Mundial de la Salud , mostró que la OMC afectó entre 65 a 330 millones de personas, con una prevalencia que puede ir de entre un 1 – 6%.[24]

En el caso la OMC colesteatomatosa la incidencia aún es desconocida, pero estudios reportan una incidencia de 3 por cada 100 000 niños, y de 12.6 por cada 100 000 adultos. En tanto que en huesos temporales con OMC, el colesteatoma se observó en el 36% de oídos con MT perforada y solo en un 4% de oídos sin MT perforada.[6]

El tratamiento dependiendo la causa puede ser médico o quirúrgico.

Para el diagnóstico de la patología de oído medio es necesaria una adecuada anamnesis, exploración física y estudios auxiliares de diagnóstico como audiometría, timpanometria, tomografía.

El tratamiento de elección va a depender de la patología a tratar, puede ser médico o en muchas ocasiones quirúrgico, por ejemplo, en otitis media crónica colesteatomatosa, perforaciones timpánicas, otosclerosis el tratamiento definitivo y curativo es la cirugía.

Cuando se opta por tratamiento quirúrgico, el paciente es sometido a anestesia general, salvo en el caso de la estapedotomía la cual se realiza con anestesia local y sedación. Al ser el oído medio, una estructura en vecindad con el aparato vestibular el cual juega un rol importante en el control de la postura y el equilibrio; y al ser el paciente sometido a una anestesia general es de esperarse (cuantos lo presentan) que el paciente curse con náuseas y vómitos posoperatorios (NVPO).

En nuestro hospital, posterior a la cirugía indicamos manejo antinauseoso, antiemético y antivertiginoso, el cual incluye dexametasona, ondansetrón y difenidol como antivertiginoso. Sin embargo, hay ocasiones en las cuales puede llegar a haber carencia de uno u otro de estos medicamentos, sobre todo el ondansentrón por lo cual nos vemos limitados a usar solamente dexametasona.

Hay estudios que comprueban la eficacia de la dexametasona sola o en combinación con ondansentrón en el control de las NVPO en pacientes sometidos a anestesia general, sin embargo, no hay muchos estudios de este tipo en cirugía de oído medio.

3.JUSTIFICACION

En nuestro hospital no siempre se cuenta con ondansetrón para el control de la NVPO, por lo que el presente estudio resulta importante para la comunidad médica y para la población de nuestro medio ya que permitirá comparar el nivel de respuesta terapéutica de la dexametasona sola o en combinación con el ondansentrón en el control de la NVPO específicamente en la cirugía de oído medio.

4.MATERIAL Y MÉTODOS

El presente trabajo es un estudio experimental, prospectivo por la direccionalidad, longitudinal por la temporalidad, unicéntrico, homodémico. Se llevó a cabo en el servicio de Otorrinolaringología con pacientes derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social, de la Unidad Médica de Alta Especialidad Centro Médico Nacional “Manuel Ávila Camacho”, Puebla, Puebla, durante el periodo comprendido de Julio de 2021-Julio 2022. La población de estudio fueron pacientes derechohabientes del servicio de Otorrinolaringología que ameritaron tratamiento quirúrgico secundario a otitis media crónica en la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de especialidades, IMSS Puebla, Puebla. Se incluyeron pacientes mayores de 18 años con indicación de cirugía de oído medio secundario a otitis media crónica, ambos sexos que fueran derechohabientes del IMSS. Se excluyeron pacientes alérgicos a dexametasona, ondansetrón, pacientes que hayan recibido algún fármaco antiemético o esteroide 24 hrs antes de la cirugía, pacientes con patología vestibular previa, pacientes que se den de alta antes de las 8 hrs

posquirúrgicas, pacientes en los que se haya reportado daño a las estructuras vestibulares durante la cirugía, pacientes que decidan abandonar el estudio.

Se informó a los pacientes sobre el tipo de estudio y sus implicaciones, y se pidió su autorización en la hoja de consentimiento informado.

Ya en quirófano, 20 minutos antes de la finalización de la cirugía se pidió al anesthesiólogo la administración de uno o ambos medicamentos (dexametasona 8mg +/- ondansetrón 8mg). Se interrogó al paciente sobre la presencia de náusea y/o vómitos en sala de recuperación y a las 8 hrs en la cama de hospitalización. Se registraron los datos en la hoja de recolección para su posterior análisis.

Una vez obtenidos los datos en la hoja de recolección, se realizó el análisis de datos con el software SPSS 28.0

ASPECTOS ÉTICOS

Con respecto a los aspectos éticos este estudio fue aprobado por el comité local de investigación en salud y su diseño estuvo de acuerdo a los lineamientos anotados en los siguientes códigos:

- Reglamento de la ley General de Salud. De acuerdo a la norma de la Ley General de Salud en materia de investigación en salud vigente y basada en los artículos 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 y 24 el presente estudio no produce ningún riesgo para la salud del paciente.

- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, para la salud, Títulos del primero al sexto y noveno 1987. Norma Técnica No. 313 para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las instituciones de Atención a la Salud.

- Reglamento federal: Título 45, Sección 46 y que tiene consistencia con las buenas prácticas clínicas.

- Declaración de Helsinki: Principios éticos en las investigaciones médicas en seres humanos, con última revisión en Escocia, octubre 2000.

Principios éticos que tienen su origen en la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, titulado: “Todos los sujetos en estudio firmarán el consentimiento informado acerca de los alcances del estudio y la autorización para usar los datos obtenidos en presentaciones y publicaciones científicas, manteniendo el anonimato de los participantes”.

- Además de no recabarse ningún dato que pueda identificar al paciente, respetando de este modo la privacidad de sus datos.

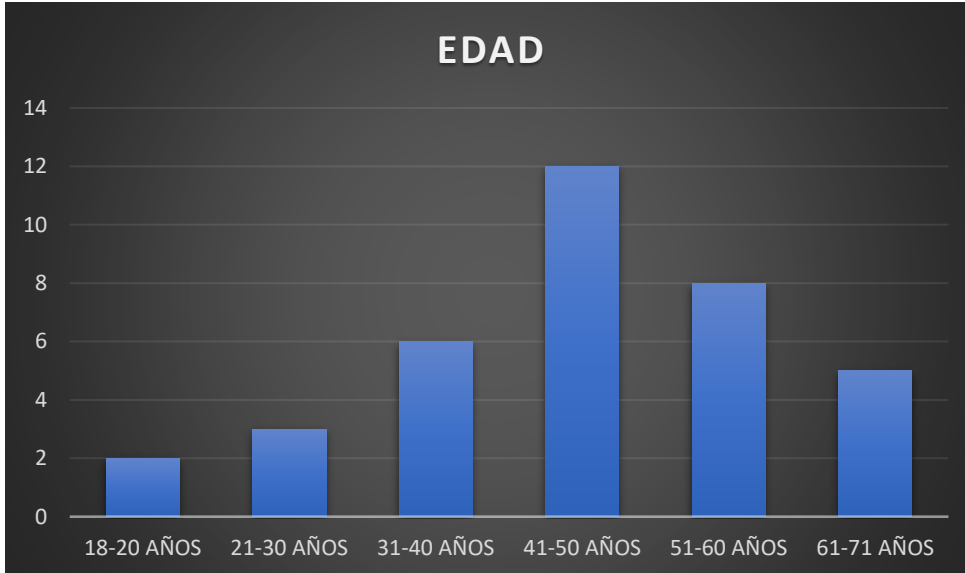
Sin evidenciar las reglas deontológicas que esta investigación toma en cuenta como: el principio de beneficencia, benevolencia y confidencialidad; además de incluir el principio de universalización, de igualdad en dignidad y valor de la persona humana y el principio de justicia y equidad a favor de los menos favorecidos.

5.RESULTADOS

EDAD

Con respecto a la edad en los pacientes operados de cirugía de oído medio secundario a otitis media crónica se encontró en el estudio una media de 45 años, con una desviación estándar de 13.26, la edad mínima fue de 18 años y la máxima de 71 años. El mayor número de pacientes se encontró en el grupo de 41 a 50 años (33%)

	NÚMERO	Mínima	Máxima	Media	Desviación estándar.
EDAD	36 PACIENTES	18 AÑOS	71 AÑOS	45 AÑOS	13.26



Fuente: Hoja de recolección de datos.

GÉNERO

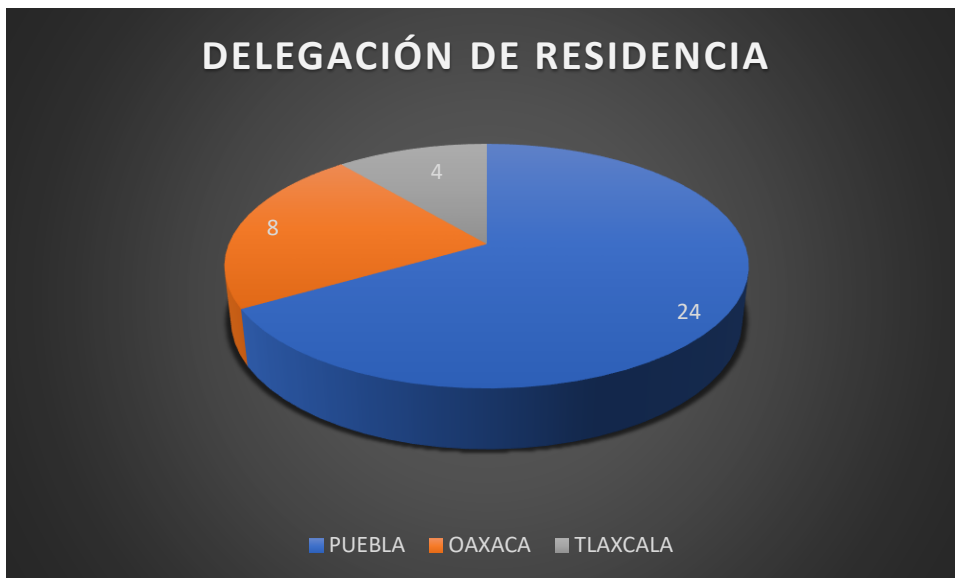
En relación con el género de los pacientes operados de cirugía de oído medio, se encontró que las mujeres fueron la mayoría con un total de 24, correspondiente al 66.67%, mientras que los hombres fueron 12, correspondiente al 33.33%.



Fuente: Hoja de recolección de datos.

DELEGACIÓN DE RESIDENCIA

La delegación con más pacientes operados fue la de Puebla con un total de 24, correspondiente al 67%, seguida de Oaxaca con 8 y Tlaxcala con 4, correspondientes al 22% y 11% respectivamente.



Fuente: Hoja de recolección de datos

TIPO DE CIRUGÍA REALIZADA

La cirugía más realizada fue la timpanoplastía con un total de 12, correspondiente al 33.33%, seguida de la mastoidectomía radical y la mastoidectomía + timpanoplastía, cada una con 10, correspondiente al 27.78% respectivamente.



Fuente: Hoja de recolección de datos

COMPLICACIONES

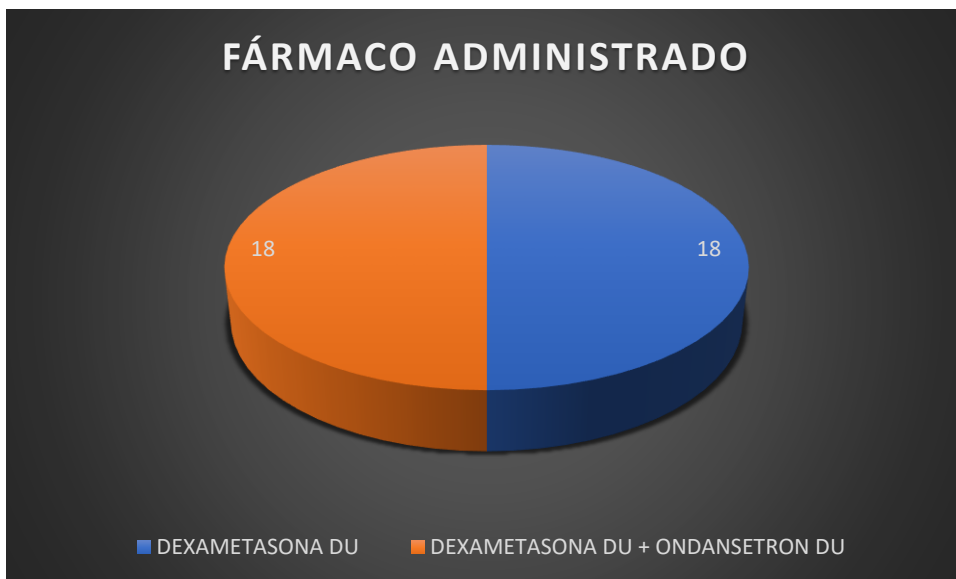
La complicación más frecuente fue el sangrado de herida quirúrgica, con un total de 2 correspondiente al 33%. Otras complicaciones fueron la lesión al seno sigmoide, parálisis facial y fístula de líquido cefalorraquídeo (LCR) cada una con 1 solo caso, correspondiente al 17% respectivamente.



Fuente: Hoja de recolección de datos

FÁRMACO ADMINISTRADO

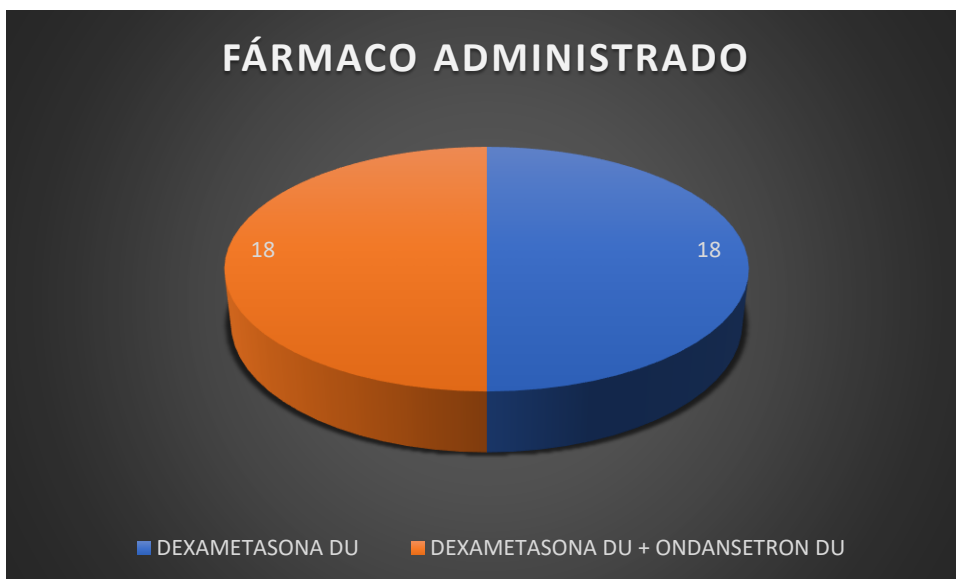
Pacientes a los que se les administró **DEXAMETASONA DU** fueron 18, correspondiente al 50% de la población total del estudio.



Fuente: Hoja de recolección de datos

FÁRMACO ADMINISTRADO

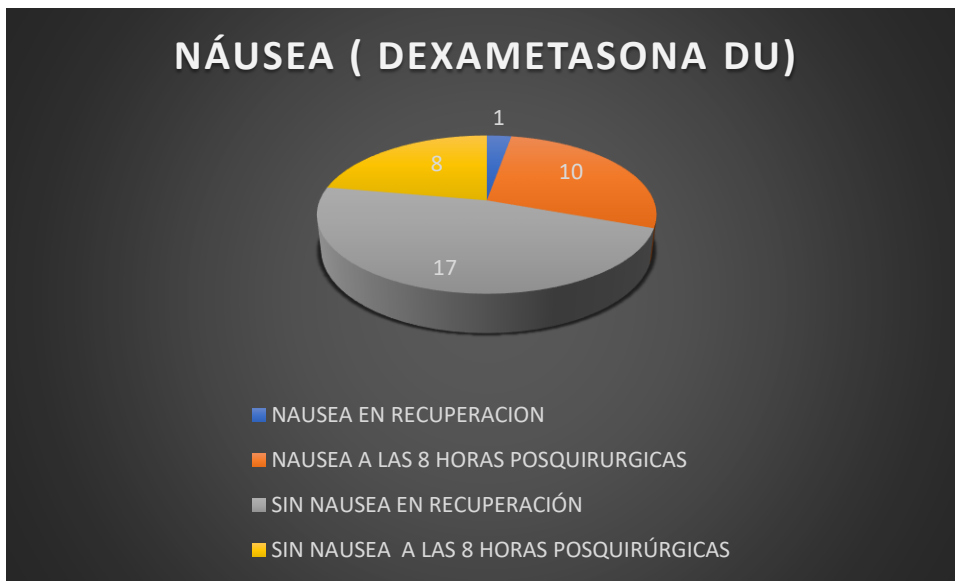
Pacientes a los que se les administró **DEXAMETASONA DU + ONDANSETRON DU** fueron 12, correspondiente al 50% de la población total del estudio.



Fuente: Hoja de recolección de datos

PRESENCIA DE NÁUSEA EN RECUPERACIÓN Y 8 HORAS POSQUIRÚRGICAS (DEXAMETASONA DU)

De la población a la que se le administró **DEXAMETASONA DU**, 1 paciente tuvo náusea en el área de recuperación, y 10 pacientes tuvieron náusea a las 8 horas posquirúrgicas.



Fuente: Hoja de recolección de datos

PRESENCIA DE VÓMITO EN RECUPERACION Y 8 HORAS POSQUIRÚRGICAS (DEXAMETASONA DU)

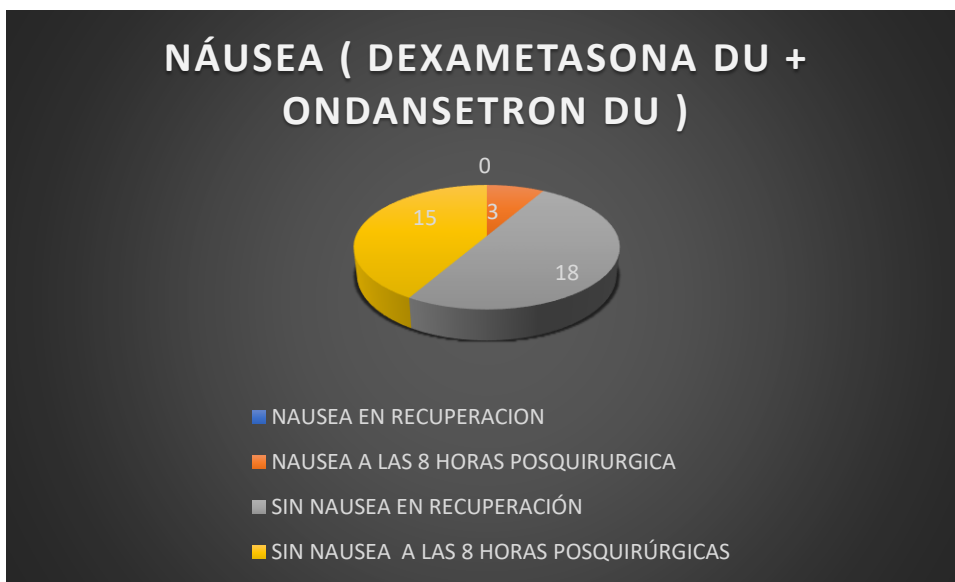
De la población a la que se administró de **DEXAMETASONA DU**, ningún paciente tuvo vómito en recuperación, y solo 3 pacientes tuvieron vómito a las 8 horas posquirúrgicas.



Fuente: Hoja de recolección de datos

PRESENCIA DE NÁUSEA EN RECUPERACIÓN Y 8 HORAS POSQUIRÚRGICAS (DEXAMETASONA + ONDANSETRÓN)

De la población a la que se administró **DEXAMETASONA DU + ONDANSETRON DU**, ninguno tuvo náusea en el área de recuperación, pero si 3 pacientes tuvieron náusea a las 8 horas posquirúrgicas.



Fuente: Hoja de recolección de datos

PACIENTES QUE TUVIERON VÓMITO EN RECUPERACIÓN Y 8 HORAS POSQUIRÚRGICAS (DEXAMETASONA + ONDANSETRÓN)

De la población a la que se administró **DEXAMETASONA DU + ONDANSETRON DU**, ningún paciente tuvo vómito en el área de recuperación ni a las 8 horas posquirúrgicas.



Fuente: Hoja de recolección de datos

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Prueba exacta de Fisher.

Náusea en recuperación			
	Dexametasona DU N=18	Dexametasona DU + Ondansetrón N=18	TOTAL N=36
Sí	1	0	1
No	17	18	35

P=0.3

Náusea a las 8 horas postquirúrgico			
	Dexametasona DU	Dexametasona DU + Ondansetrón	TOTAL N=36
Sí	10	3	13
No	8	15	23

P=.01

Vómito en recuperación			
	Dexametasona DU	Dexametasona DU + Ondansetrón	TOTAL N=36
Sí	0	0	0
No	18	18	36

P=NO VALORABLE

Vómito a las 8 horas postquirúrgico			
	Dexametasona DU	Dexametasona DU + Ondansetrón	TOTAL N=36
Sí	3	0	3
No	15	18	33

P=0.07

Fuente: Hoja de recolección de datos, SPSS 28.0 (prueba exacta de Fisher)

Cálculo de proporciones.

Grupo A: Dexametasona DU

Grupo B: Dexametasona DU + Ondansetrón DU

8 HORAS POSQUIRÚRGICAS			
	Grupo A n(%)	Grupo B n(%)	
Náusea	10	3	<i>p = 0.01</i>
Vómito	3	0	<i>p = 0.07</i>

AREA DE RECUPERACIÓN			
	Grupo A n(%)	Grupo B n(%)	
Náusea	1	0	<i>P=0.3</i>
Vómito	0	0	NO VALORABLE

Fuente: hoja de recolección de datos, SPSS 28.0 (cálculo de proporciones)

6.DISCUSIÓN.

Las náuseas y vómitos posoperatorios son eventos presentes en la cirugía de oído medio, los cuales pueden llegar a causar discomfort y molestias al paciente, llegándolos a considerar incluso peores que el mismo dolor posoperatorio, por lo que su prevención es indispensable para la adecuada evolución posoperatoria del paciente.

Dentro de los fármacos disponibles para la prevención de las náuseas y vómitos posoperatorios, es el ondansetrón uno de los fármacos más empleados. El ondansetrón es un potente inhibidor de las náuseas y vómitos, ampliamente usado sobre todo en pacientes con cáncer y cirugía, sin embargo, no siempre es de tan fácil acceso como la dexametasona, incluso el precio puede llegar a ser hasta 2 veces más caro que fármacos como la dexametasona.

En el servicio de otorrinolaringología de nuestro hospital el ondansetrón es ampliamente usado precisamente para prevenir las náuseas y vómitos posteriores a una cirugía de oído medio, sin embargo, hay ocasiones en las que no se cuenta con disponibilidad de este fármaco.

La dexametasona es un fármaco de distribución universal, de fácil acceso, fácil administración y buena tolerancia por parte del paciente. Cuenta con propiedades antiinflamatorias bien estudiadas, pero también con efectos antieméticos, esto le da la cualidad de ser administrada de forma segura como preventivo de náuseas y vómitos posoperatorios en cirugía de oído medio, incluso siendo superior a otros fármacos como el difenidol [19].

Un inconveniente del uso de dexametasona es la elevación de la glicemia intra y posoperatoria, efecto que podría no ser benéfico en pacientes con diabetes mellitus, o intolerancia a la glucosa. En caso de que se decida usar en este tipo de pacientes, la recomendación es de 4 mg. [17]

No se encontraron estudios que comparen directamente el efecto antiemético de la dexametasona por si sola, y en combinación de un antagonista 5HT3 como lo es el ondansetrón en cirugía de oído medio, por lo que este estudio abre la puerta para el desarrollo y continuación de investigaciones como esta.

Hoy en día la cirugía de la otitis media crónica va encaminada a la reconstrucción del oído medio preservando el mecanismo de audición mediante técnicas como timpanoplastías, osciculoplastías y mastoidectomías radicales modificadas. La cirugía de oído medio dentro de nuestro hospital ha demostrado ser una cirugía bastante segura, con muy poca morbilidad, y en la mayoría de los casos se busca precisamente preservar el mecanismo de audición, en este caso mediante técnicas como timpanoplastías y mastoidectomías con timpanoplastías. Sin embargo, cabe destacar la escasa realización de mastoidectomías radicales modificadas (5.56%) cuando en la literatura está descrita como una de las técnicas de elección en la otitis media crónica, ya que dicha técnica nos permite una correcta erradicación de la enfermedad del oído medio, así como una reconstrucción y/o la preservación del mecanismo de audición. De igual manera se destaca el amplio uso de la mastoidectomía radical (27.78%) en el servicio de otorrinolaringología del Centro Médico Nacional “Manuel Ávila Camacho “.

La escasa realización de mastoidectomías radicales modificadas, así como el amplio uso de la mastoidectomia radical posiblemente tenga que ver con el avanzado estado de la enfermedad en el paciente con otitis media crónica, en la cual las estructuras del oído medio están bastante dañadas, lo cual imposibilita la preservación o reconstrucción del mecanismo de audición.

El sentido de la audición es parte importante tanto en el desarrollo de la persona como en la interacción personal y espacial del individuo, por lo que implementar técnicas que busquen preservar el mecanismo de audición en pacientes con otitis media crónica siempre será primordial e importante.

Los resultados de este estudio muestran que la media de edad de los pacientes operados de cirugía de oído medio secundario a otitis media crónica fue de 45 años.

En cuanto al género más afectado, se encontró que el diagnóstico de otitis media crónica correspondió en un 66.67 % al género femenino y un 33.33% al masculino.

Puebla fue la delegación con más pacientes operados (67%).

La cirugía realizada con mayor frecuencia en el Centro Médico Nacional “Manuel Ávila Camacho” del IMSS en Puebla, fue la timpanoplastía (33.33%), seguida de la mastoidectomia radical (27.78%) y la mastoidectomia con timpanoplastía (27.78%)

La complicación más frecuente en la cirugía de oído medio fue el sangrado de herida quirúrgica, únicamente reportándose 2 casos, lo cual corresponde al 33%. Otras complicaciones fueron la lesión al seno sigmoide, parálisis facial y fístula de líquido cefalorraquídeo cada una con 1 caso respectivamente. Estas complicaciones están descritas en la literatura.[10]

De manera general podríamos decir que el uso de DEXAMETASONA DU + ONDANSETRÓN DU no es mejor para el control de la náusea, que utilizar DEXAMETASONA DU, todo esto en la evaluación del paciente en el área de recuperación ($p=0.3$), pero la combinación de DEXAMETASONA DU + ONDANSETRÓN DU sí disminuye las náuseas($p=0.01$) a las 8 horas posquirúrgicas. Esto es importante debido a que al ser la timpanoplastía la cirugía mas realizada en nuestro hospital, la presencia de náuseas por el hecho de ser un evento que implique la realización de maniobra de Valsalva, podría repercutir directamente en movimiento o lateralización del injerto lo cual no haría de la timpanoplastía una cirugía exitosa. En cuanto al vómito no hay diferencia estadísticamente significativa entre usar DEXAMETASONA DU Y DEXAMETASONA DU + ONDANSETRÓN, tanto en la evaluación del paciente en el área de recuperación ($n=no$ valorable) ni a las 8 horas posquirúrgicas ($p=0.07$) esto posiblemente por el potente efecto antiemético de la dexametasona el cual aún no está del todo estudiado. Se necesitan mas estudios para comprobar el efecto antiemético de la dexametasona.

El uso de la dexametasona en combinación con ondansetrón está justificado para el buen control de las náuseas posoperatorias en cirugías de oído medio, por lo cual el adecuado abastecimiento de ambos medicamentos en nuestra institución, y su uso en la forma correcta permitirá una correcta evolución del paciente en el periodo posoperatorio.

7.CONCLUSIONES

- La delegación con más pacientes operados de cirugía de oído medio fue Puebla.
- La cirugía de oído medio más realizada en el Centro Médico Nacional “Manuel Ávila Camacho”, fue la timpanoplastía, seguida de la mastoidectomía radical y mastoidectomía con timpanoplastía.
- La indicación más común de cirugía de oído medio fue otitis media crónica.
- El género más afectado con otitis media crónica que requirió cirugía de oído medio fue el femenino.
- La complicación más común fue el sangrado de herida quirúrgica.
- No se encontraron efectos secundarios tras la administración de dexametasona y ondansetrón.
- El uso de DEXAMETASONA DU + ONDANSETRON DU puede recomendarse para el control de náuseas posoperatorias en el periodo de las primeras 8 horas posquirúrgicas.
- No hay diferencia estadísticamente significativa entre usar DEXAMETASONA DU Y DEXAMETASONA DU + ONDANSETRÓN para el control del vómito tanto en la evaluación del paciente en el área de recuperación ni a las 8 horas posquirúrgicas.

PERSPECTIVAS Y PROYECCIÓN

La cirugía de oído medio ocupa una cantidad importante dentro de las intervenciones quirúrgicas que se realizan dentro de nuestro hospital. El diagnóstico de otitis media crónica y su tratamiento muchas veces implica el someter al paciente a una cirugía, la cual va desde procedimientos conservadores como la timpanoplastía , hasta cirugías mas radicales como la mastoidectomia, o incluso una combinación de ambos procedimientos .

La proyección de este trabajo puede dividirse a nivel local, nacional e internacional. A nivel local la importancia radica en que en nuestro hospital la cirugía de oído medio es un procedimiento seguro, con muy poca morbilidad, pero sobre todo, que la disponibilidad de fármacos como la dexametasona y el ondansetrón, siempre debe estar asegurada; ya que son fármacos eficaces y necesarios para el control de las náuseas y vómitos posoperatorios.

A nivel nacional e internacional hay bastante evidencia respecto al efecto antiemético que tienen la dexametasona y el ondansetrón, sin embargo no hay muchos estudios específicamente en la cirugía de oído medio, por lo cual este trabajo adquiere relevancia.

8. BIBLIOGRAFIA

- [1] Lugo Machado JA, González Quintana JE, Martínez Villa FA, Portilo Flores JA, Rubio Espinoza AA. Impacto de la mastoidectomía en la reparación de la perforación timpánica en pacientes con otitis media crónica no colesteatomatosa con hueso mastoideo esclerótico. Arch Med 2019;19:216–27.
- [2] Pineda Gea F. Otitis Media Crónica (OMC) en adultos. Rev Torreón Univ 2019;8:17–23.
- [3] Basterra J. Otorrinolaringología y Patología Cerviofacial Manual Ilustrado. 2da Edición. Barcelona: 2015.
- [4] Salvador P, Gomes P, Silva F, Fonseca R. Type I Tympanoplasty: surgical success and prognostic factors. Acta Otorrinolaringol Esp 2020.
- [5] Olarieta Soto FJ, Antolí-Candela Cano F, Harguindey Antolí-Candela A. Double medial and lateral graft in myringoplasty. Acta Otorrinolaringol Esp 2019;70:123–30.
- [6] Flint PW, Haughey BH, Lund V, Niparko JK, Robbins KT, Thomas JR LM. Cummings otolaryngology–head & neck surgery. Sixth Edit. 2015.
- [7] García De Pedro F, Martín Ruiz O, Scola Pliego E. Técnicas quirúrgicas en

otología. Conceptos generales. Vías de abordaje. Cirugía del oído medio: mastoidectomía y timpanoplastias. Libr Virtual Form En ORL 2014:1–17.

- [8] Bartel R, Cruellas F, Hamdan M, Benjumea F, Huguet G, Gonzalez-Compta X, et al. Endoscopic type 3 tympanoplasty: Functional outcomes in chronic otitis media. *Acta Otorrinolaringol Esp* 2020;71:83–7.
- [9] Atención U De, Especializada I. Guía de Procedimiento de Mastoidectomía y Meatoplastía 2019:1–22.
- [10] Santana-Álvarez J, Riera-Vargas YY, Hernández Díaz Á. Resultados de la mastoidectomía radical modificada en pacientes con otitis media crónica supurada. *Arch Méd Camaguey* 2019;23:720–37.
- [11] Blanco P, Guerra C. Surgical management of middle ear cholesteatoma and reconstruction at the same time Manejo quirúrgico del colesteatoma del oído medio y reconstrucción en un solo tiempo. *Colombia Medica* 2014;45:5–9.
- [12] Gempeler Rueda FE, Miranda Pineda N, Garrido Hartmann A, Echeverry Lombana MDLP, Tobos González LM, Acosta Fernández CF. Incidencia de náusea y vómito postoperatorio y factores asociados en el Hospital Universitario de San Ignacio. *Univ Médica* 2016;57:11–21.
- [13] Veiga-Gil L, Pueyo J, López-Olaondo L. Náuseas y vómitos postoperatorios: fisiopatología, factores de riesgo, profilaxis y tratamiento. *Rev Esp Anestesiol Reanim* 2017;64:223–32.
- [14] Landeros Flores A, Morales Vásquez I, Frías Aguirre SE. Efecto de la administración de dexametasona sobre la glucosa plasmática en pacientes

diabéticos bajo anestesia general balanceada en el Hospital Central Militar.
Rev Sanid Milit 2018;72:10–4.

- [15] López GF, Guzmán LFC, Herrera NC. Postoperative nausea and vomiting in oncology patient: Classification and treatment. Rev Chil Anest 2020;49:223–36.
- [16] Marcelo E, Zarco R, Ordóñez JV, Reyna CT, Bernal C, Castanedo GC, et al. Dosis adecuada de dexametasona en el dolor postoperatorio en pacientes de cirugía laparoscópica 2015;60:7.
- [17] J CN, E JB, D RC, Zamora M, Fuentes R. Prevención y tratamiento de pacientes con náuseas y vómitos postoperatorios 2017;69.
- [18] Kizilcik N, Bilgen S, Menda F, Türe H, Aydın B, Kaspar EC, et al. Comparison of Dexamethasone–Dimenhydrinate and Dexamethasone–Ondansetron in Prevention of Nausea and Vomiting in Postoperative Patients. Aesthetic Plast Surg 2017;41:204–10.
- [19] Gil-ascencio M. Comparación de la eficacia de difenidol vs dexametasona para disminuir la náusea y el vómito posoperatorios en pacientes sometidos a timpanoplastia , mastoidectomía o ambas Comparison of effectiveness of dexamethasone vs diphenidol to reduce postoperative 2015:1–5.
- [20] Alegre Andrade P. Eficacia del ondansetron en prevención de hipotensión materna posterior a anestesia raquídea. Gac Medica Boliv 2020;41:41–6.
- [21] Moeller JR, Gummin DD, Nelson TJ, Drendel AL, Shah BK, Berger S. Risk of Ventricular Arrhythmias and Association with Ondansetron. J Pediatr

2016;179:118-123.

- [22] Nejati A, Davarani SS, Talebian MT, Hossein F, Akbari H. Does intramuscular ondansetron have an effect on intramuscular ketamine-associated vomiting in children? A prospective, randomized, double blind, controlled study. *Am J Emerg Med* 2020;38:1301–4.
- [23] Indius JH, Alqaderi SK, Kjeldsen AD, Heidemann CH. Middle ear disease in Danish toddlers attending nursery day-care – Applicability of OM-6, disease specific quality of life and predictors for middle ear symptoms. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2018;110:130–4.
- [24] Dohmen T, Nicolás S, Luis J. Prevalencia de la enfermedad y características sociodemográficas y clínicas de la otitis media crónica en el hospital de clínicas 2020;53:59–66.

9.ANEXOS

9.1 CONSENTIMIENTO INFORMADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE
INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio: **Dexametasona DU VS dexametasona DU+ ondansetron DU en el control de las náuseas y vómitos posoperatorios en pacientes sometidos a cirugía de oído medio secundario a otitis media crónica.**

Patrocinador externo (si aplica):

Lugar y fecha: Puebla , Pue. A de 2021

Número de registro:

Justificación y objetivo del estudio: En nuestro hospital no siempre se cuenta con ondansetron para el control de la NVPO , por lo que el presente estudio resulta importante para la comunidad médica y para la población de nuestro medio ya que permitirá comparar el nivel de respuesta

terapéutica de la dexametasona sola o en combinación con el ondansentron en el control de la NVPO específicamente en la cirugía de oído medio.

El objetivo será comparar la eficacia de la dexametasona DU vs Dexametasona DU + ondansetrón DU en el control de las nauseas y vómitos posoperatorios en pacientes sometidos a cirugía de oído medio.

Procedimientos: Administración de dexametasona sola o en combinación con ondansentron.

Posibles riesgos y molestias: Cefalea, nausea, reacciones de hipersensibilidad, arritmias, enrojecimiento, estreñimiento, alargamiento del intervalo QT

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:

Información sobre resultados y .
alternativas de tratamiento:

Participación o retiro:

Privacidad y confidencialidad:

En caso de colección de material biológico (si aplica):

No autoriza que se tome la muestra.

Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.

Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.

Disponibilidad de tratamiento médico en
derechohabientes (si aplica):

Beneficios al término del estudio:

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador Responsable: Dra. Arturo Garcia Galicia

Colaboradores: Dr. Blas Sánchez Reyes, Dr. Miguel Angel Acametitla Díaz

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 sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el
consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio

Clave: 2810-009-013

9.2.HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
CENTRO MEDICO NACIONAL "MANUEL AVILA CAMACHO", PUEBLA

Dexametasona DU VS dexametasona DU+ ondansetron DU en el control de las náuseas y vómitos posoperatorios en pacientes sometidos a cirugía de oído medio secundario a otitis media crónica.

Folio _____

Fecha: _____

Paciente: _____

NSS: _____

Edad: _____ Género: _____

Delegación de residencia: Puebla _____ Oaxaca _____ Tlaxcala _____

Patología

OMC con perforación de MT OMC sin perforación de MT

Recibió dexametasona DU	SI _____	NO _____
Recibió dexametasona DU + Ondansetron DU	SI _____	NO _____
Presentó náusea en el área de recuperación	SI _____	NO _____
Presentó vómito en el área de recuperación	SI _____	NO _____
Presentó náusea a las 8 horas posquirúrgicas	SI _____	NO _____
Presentó vómito a las 8 horas posquirúrgicas	SI _____	NO _____