



---

---

---

**BENEMÉRITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA**  
DIRECCIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO DEL ÁREA DE LA SALUD  
HOSPITAL ISSSTEP

**“EFICACIA DE DEXAMETASONA VS ONDANSETRÓN EN LA  
PREVENCIÓN DE NAUSEAS Y VÓMITOS POSOPERATORIOS EN  
COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA”**

**T E S I S  
P O S G R A D O**

PARA OBTENER EL TÍTULO EN LA ESPECIALIDAD EN:  
**ANESTESIOLOGÍA**

**PRESENTA:**  
**DRA. LAURA DEHILY GALICIA ÁLVAREZ**

**ASESOR EXPERTO:**  
**DR. ANDRÉS ATONAL TENORIO**

**No. CVU 1204880**

**PUEBLA, PUEBLA SEPTIEMBRE 2022**

## ÍNDICE

|  |    |
|--|----|
| 1. RESUMEN .....   | 2  |
| 2. INTRODUCCIÓN .....  | 4  |
| 3. MARCO TEÓRICO .....   | 3  |
| 2.1. ANTECEDENTES GENERALES .....  | 3  |
| 2.1.1. Náuseas y vomito posoperatorio .....                                | 3  |
| 2.1.2. Epidemiología .....   | 3  |
| 2.1.3. Fisiología de las náuseas y vomito posoperatorio .....              | 3  |
| 2.1.4. Factores de riesgo .....  | 5  |
| 2.1.5. Evaluación de los factores de riesgo .....                          | 6  |
| 2.2. ANTECEDENTES ESPECÍFICOS .....  | 7  |
| 2.2.1. Uso de Dexametasona para las náuseas y vómitos posoperatorios ..... | 7  |
| 2.2.2. Uso de ondansetrón para las náuseas y vómitos posoperatorios .....  | 8  |
| 3. JUSTIFICACIÓN .....   | 9  |
| 4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....  | 10 |
| 5. OBJETIVOS .....   | 11 |
| 5.1. OBJETIVO GENERAL .....  | 11 |
| 5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....   | 11 |
| 6. HIPÓTESIS .....   | 12 |
| 6.1. HIPÓTESIS ALTERNATIVA .....   | 12 |
| 6.2. HIPÓTESIS NULA .....  | 12 |
| 7. MATERIAL Y MÉTODOS .....  | 13 |
| 7.1. DISEÑO DEL ESTUDIO .....  | 13 |
| 7.2. UBICACIÓN ESPACIOTEMPORAL .....                                       | 13 |
| 7.3. MUESTREO .....  | 13 |
| 7.3.1. Definición de la unidad de población .....                          | 13 |

|        |   |    |
|--------|---|----|
| 7.4.   | CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LAS UNIDADES DE MUESTREO.....             | 13 |
| 7.4.1. | Criterios de inclusión .....  | 13 |
| 7.4.2. | Criterios de exclusión .....  | 14 |
| 7.4.3. | Criterios de eliminación .....                                      | 14 |
| 7.5.   | DISEÑO Y TIPO DE MUESTREO.....                                      | 14 |
| 7.6.   | TAMAÑO DE LA MUESTRA.....   | 14 |
| 7.7.   | DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN .....             | 15 |
| 7.7.1. | Operacionalización de variables .....                               | 15 |
| 7.8.   | MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE DATOS .....                                | 17 |
| 7.9.   | ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....  | 18 |
| 8.     | ASPECTOS ÉTICOS .....   | 19 |
| 9.     | RESULTADOS.....   | 21 |
| 10.    | DISCUSIÓN.....  | 26 |
| 11.    | CONCLUSIONES.....   | 27 |
| 12.    | BIBLIOGRAFÍA.....   | 29 |
| 13.    | ANEXOS .....  | 31 |
| 13.1.  | ANEXO 1 CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO .....                     | 31 |
| 13.2.  | ANEXO 2 HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS .....                          | 33 |
| 13.3.  | ANEXO 3 ESCALA DE INTENSIDAD DE NAUSEA Y VOMITO POSOPERATORIO ..... | 35 |

## ÍNDICE DE TABLAS

|  |   |
|--|---|
| <b>Tabla 1.</b> Escala de Apfel para la determinación del riesgo de náuseas y vomito posoperatorios..... | 7 |
|--|---|

## ÍNDICE DE FIGURAS

|   |   |
|---|---|
| <b>Figura 1.</b> Mecanismos por los cuales se genera el reflejo emético ante el uso de anestésicos inhalados y opioides. .... | 5 |
|---|---|

## 1. RESUMEN

### EFICACIA DE DEXAMETASONA VS ONDASENTRÓN EN LA PREVENCIÓN DE NAUSEAS Y VÓMITOS POSOPERATORIOS EN COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA

Galicia Álvarez, Laura Dehily <sup>1</sup>,

<sup>1</sup>Residente de tercer año de Anestesiología, Hospital ISSSTEP.

**Antecedentes:** Las náuseas y el vómito posoperatorio, representan dos de las 3 quejas más comunes en los pacientes quirúrgicos y son una causa del retraso del alta del paciente y del inicio de la vía oral. Se han propuesto diferentes fármacos para su prevención y tratamiento entre los que se pueden encontrar los esteroides y los antieméticos como el ondasetrón.

**Objetivo:** Evaluar la eficacia de la dexametasona versus el ondasetrón en la prevención de náuseas y vómitos posoperatorios en la colecistectomía laparoscópica.

**Material y métodos:** Se realizó un estudio prospectivo, de intervención, en el servicio de anestesiología del Hospital de Especialidades perteneciente al Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores al Servicio de los Poderes del Estado de Puebla; participaron pacientes hombres y mujeres, mayores de 18 años, sometidos a colecistectomía laparoscópica, que aceptaron su participación. Se tomaron sus datos generales, así mismo los datos del procedimiento quirúrgico, los pacientes fueron aleatorizados para recibir dexametasona u ondasetrón.

A todos los pacientes se les realizó la determinación del riesgo de náuseas y vómitos posoperatorios, la determinación del dolor posoperatorio mediante la escala visual análoga y la escala de intensidad de náusea y vómito posoperatorio, así mismo se evaluó la necesidad de administración de antieméticos adicionales

**Resultados:** Participaron 22 pacientes, principalmente mujeres, la edad fue de  $43.4 \pm 11.1$  años, el riesgo quirúrgico más frecuente fue el ASA I (59.1 %), se observó un tiempo quirúrgico de 62.5 (RIC 69.2 – 91.2) minutos. La EVA tuvo una mediana de 2.0 (RIC 0.77 – 3.05) entre quienes recibieron dexametasona y 3.0 (RIC 3.11 – 5.26) entre quienes recibieron ondasetrón con una diferencia estadísticamente significativa ( $p=0.005$ ) en la escala de Apfel y la escala de intensidad de náuseas y vómitos no se encontraron diferencias significativas, se observó una mayor frecuencia de uso de

antieméticos adicionales dentro del grupo de dexametasona, aunque sin diferencia estadísticamente significativa.

**Conclusión:** Ambos fármacos probaron ser eficaces en la prevención de las náuseas y vómitos postoperatorios en la colecistectomía laparoscópica, el ondasetrón puede tener una ventaja al no provocar los efectos adversos de la dexametasona u otros esteroides.

**Palabras clave:** Náuseas y vómitos postoperatorios, colecistectomía laparoscópica, Dexametasona, Ondasetrón.

## 2. INTRODUCCIÓN

Las náuseas y vómitos posoperatorios son síntomas comunes después de un procedimiento quirúrgico que ocurre por múltiples mecanismos, su prevalencia varía entre el 25 al 30 % de los pacientes, sin embargo, en aquellos con mayor riesgo, la prevalencia puede aumentar hasta el 70 u 80 % <sup>1</sup>.

La presencia de estas puede incrementar las molestias e insatisfacción de los pacientes ante el procedimiento, además puede provocar la presencia de alteraciones de líquidos y electrolíticos, deshidratación, hipotensión entre otros.

En pacientes con heridas grandes o aquellos que realizan mucho esfuerzo al vomitar, puede representar el riesgo de la dehiscencia de la herida quirúrgica, con lo que se presentan nuevas complicaciones que pueden incluir la reentrada al quirófano.

Entre los factores que pueden aumentar la probabilidad de su presentación, se encuentran el ser mujer, fumar, haber presentado náuseas o vómitos posoperatorios con anterioridad y el uso de opioides perioperatorios; además de estos hay otros factores de riesgo que incluyen el tipo de cirugía, el tiempo quirúrgico y la anestesia general, entre otros <sup>1</sup>.

La prevención y el tratamiento eficaz de estos dos es de suma importancia para prevenir la aparición de complicaciones relacionadas, evitar el aumento de los costos y evitar la insatisfacción del paciente.

En el presente protocolo se tiene como objetivo evaluar la eficacia de la dexametasona versus el ondansetrón en la prevención de náuseas y vómitos posoperatorios en la colecistectomía laparoscópica, para esto, se realizará un estudio de intervención comparativo que incluya a pacientes sometidos a una colecistectomía laparoscópica y en quienes se evaluará el riesgo y la intensidad de náuseas y vómitos posoperatorios. Entre las fortalezas del estudio, se encuentra la factibilidad para su realización y la preparación y experiencia con la que cuentan el equipo de investigadores.

### **3. MARCO TEÓRICO**

#### **2.1. ANTECEDENTES GENERALES**

##### **2.1.1. Náuseas y vomito posoperatorio**

Las náuseas y los vómitos después de una cirugía con una afección común, en las salas de recuperación, los pacientes que presentan náuseas y vómitos en el posoperatorio inmediato pueden permanecer más tiempo que aquellos que no las experimentan y pueden representar un peligro en especial en los pacientes con problemas para manejar secreciones, pues pueden incrementar el riesgo de una broncoaspiración.

##### **2.1.2. Epidemiología**

Entre las molestias más comunes en el posoperatorio, se encuentran las náuseas, el vómito y el dolor. Estos tres elementos provocan que el paciente retrase el inicio de la vía oral, además de la deambulación, con lo que se presentan nuevos retos y posibles complicaciones, sin mencionar que se alarga la estancia intrahospitalaria lo que a su vez incrementa los costos tanto para los pacientes como para las instituciones.

Las náuseas y vómitos posoperatorios se pueden presentar entre el 30 y 70 % de las cirugías, son más comunes en los pacientes con un riesgo alto y en especial durante las primeras 24 horas después del procedimiento <sup>2</sup>.

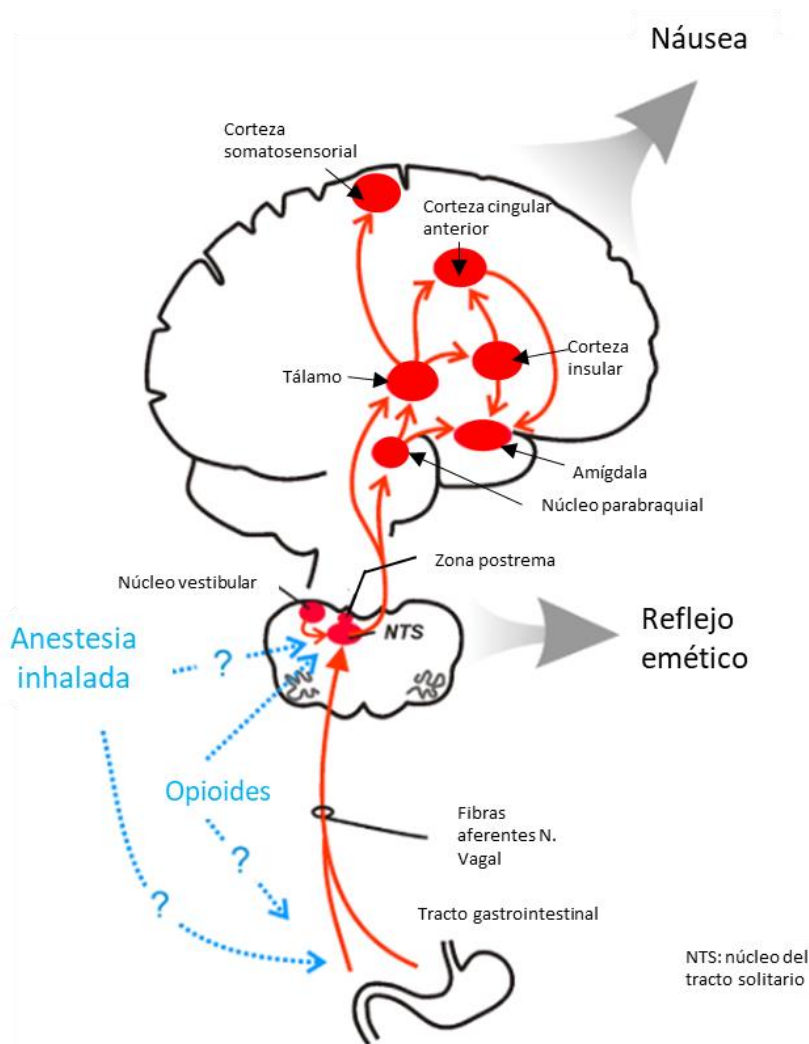
Dependiendo del tipo de cirugía, los pacientes pueden ser más o menos propensos a presentar náuseas y vómitos posoperatorios, las cirugías del tracto gastrointestinal y las realizadas por laparoscopia, pueden incrementar este riesgo; entre los pacientes sometidos a colecistectomías laparoscópicas la prevalencia de las náuseas y vómitos posoperatorios varía del 53 al 72 %, aunque esta también se puede modificar por los propios factores del paciente o de la anestesia <sup>3</sup>.

##### **2.1.3. Fisiología de las náuseas y vomito posoperatorio**

El circuito neuronal que genera el episodio emético puede conceptualizarse como un generador de patrones central, una red de conexiones neuronales que produce patrones motores rítmicos; aunque las neuronas de comando que impulsan dicho

generador de patrones centrales para la producción de la emesis no están bien definidas, muchos investigadores citan el núcleo del tracto solitario y el núcleo específico en el área de la formación reticular, incluyendo los grupos nucleares respiratorios, como sitios importantes en los cuales se genera la emesis. Horn et al., citan 3 vías por las cuales ocurre el reflejo emético: Las fibras aferentes vagales del tracto gastrointestinal, la entrada vestibular, la zona postrema y el cerebro anterior. Las fibras aferentes vagales inervan el estómago e intestino y son estimulados por factores paracrinos como la serotonina liberada por células enteroendocrinas que detectan fármacos en circulación o toxinas locales en el lumen gastrointestinal <sup>4</sup>.

El núcleo vestibular recibe información sensorial relacionada con el movimiento desde el vestíbulo en el oído interno. Directamente adyacente al núcleo del tracto solitario, el área postrema, un órgano que tiene el potencial de detectar toxinas circulantes. En cuanto a la activación de una o más vías descendentes desde el cerebro anterior, la activación del lóbulo temporal en el cual se encuentra la amígdala y de la corteza insular por convulsiones epilépticas puede a veces producir vómitos psicóticos; es probable que estas áreas del cerebro anterior participen en vómitos y enfermedades relacionados con respuestas psicogénicas (**Figura 1**) <sup>4</sup>.



**Figura 1.** Mecanismos por los cuales se genera el reflejo emético ante el uso de anestésicos inhalados y opioides.

Fuente: Tomado de Horn et al., Pathophysiological and neurochemical mechanisms of postoperative nausea and vomiting <sup>4</sup>.

#### 2.1.4. Factores de riesgo

Entre los factores que pueden favorecer la aparición de náuseas y vomito posoperatorios, se pueden encontrar aquellos relacionados con el paciente como: el sexo femenino, el tabaquismo, náuseas o vomito posoperatorios previos, cinetosis, un riesgo quirúrgico ASA bajo, antecedentes de migraña y la presencia de ansiedad previa al procedimiento quirúrgico. En cuanto a los factores relacionados con la

anestesia, se encuentran el uso de agentes anestésicos volátiles, el uso de óxido nitroso, el empleo de neostigmina (mayor a 2.5 mg), el empleo de anestesia balanceada, el uso de opiáceos tanto transoperatorios como posoperatorios en especial si son de larga duración, anestesia general. Finalmente también existen factores de riesgo relacionados con el procedimiento quirúrgico como la duración, la cual aumenta el riesgo 60 % por cada 30 minutos de duración, procedimientos intraabdominales, cirugías laparoscópicas, cirugías ortopédicas, en tiroides, neurocirugías, cirugías de mama, cirugías maxilofaciales, cirugías de otorrinolaringología y cirugías ginecológicas y el uso de cristaloides <sup>2</sup>.

### **2.1.5. Evaluación de los factores de riesgo**

Para conocer el riesgo de la presencia de náuseas y vómitos posoperatorios, los médicos se pueden ayudar de la historia clínica del paciente y de la presencia de los factores antes mencionados. Así mismo se han desarrollado instrumentos que pueden ayudar en la determinación del riesgo de una manera más certera.

Apfel desarrolló una escala para determinar el riesgo empleando solo 4 variables: el sexo, uso de opioides, tabaquismo y antecedentes de náuseas y vómitos posoperatorios, estas variables fueron elegidas de acuerdo con el riesgo individual que representa cada una, el ser mujer tiene un OR de 3.5 (IC 95 % 2.4 – 5.1) sobre el hombre. El uso de opioides tiene un OR de 2.1 (IC 95 % 1.4 – 3.1), sobre aquellos pacientes en quienes no se emplearon, los pacientes no fumadores tienen un OR de 2.0 (IC 95% 1.4 – 2.8), sobre los fumadores, y finalmente los pacientes que han presentado náuseas y vómitos posoperatorios tienen un OR de 1.9 (IC 95 % 1.3 – 2.7), frente a los pacientes en quienes no se han presentado previamente. El área bajo la curva encontrada en la evaluación de la escala obtuvo un valor de 0.69, por lo que se le considera confiable para su uso; además de estas características la escala es sencilla y rápida de aplicar ya que no toma más de 10 minutos el interrogatorio al paciente y la suma de los puntajes que determinan el riesgo (Tabla 1) <sup>5</sup>.

**Tabla 1.** Escala de Apfel para la determinación del riesgo de náuseas y vomito posoperatorios.

| <b>Factores de riesgo</b>                                    | <b>Puntos</b>                                   |
|--|---|
| Mujer  | 1   |
| Uso de opioides perioperatorios                              | 1   |
| No fumador   | 1   |
| Antecedentes de náuseas o vómitos preoperatorios o cinetosis | 1   |
|  | Suma: 0 a 4                                     |
| Riesgo   | Posibilidad de náuseas y vómitos posoperatorios |
| Bajo (0 – 1 punto)   | 10 – 20 %                                       |
| Medio (2 puntos)   | 40 %  |
| Alto (3 – 4 puntos)  | 60 – 80 %                                       |

Fuente: Tomada de Carrillo-Esper, “Náusea y vómito postoperatorio”, 2012 <sup>5</sup>.

## **2.2. ANTECEDENTES ESPECÍFICOS**

### **2.2.1. Uso de Dexametasona para las náuseas y vómitos posoperatorios**

La dexametasona es un fármaco esteroideo, entre sus indicaciones terapéuticas se encuentran la supresión de manifestaciones inflamatorias y de hipersensibilidad, adyuvante en el diagnóstico de la enfermedad de Cushing, edema cerebral asociado a neoplasias, náuseas y vómitos relacionados con quimioterapia antineoplásica, enfermedades de origen reumático y enfermedades oftálmicas entre otros. Entre sus contraindicaciones se puede encontrar la hipersensibilidad a la dexametasona y las infecciones sistémicas. La dosis empleada para tratar las náuseas y vómitos secundarios a la quimioterapia antineoplásica es de 6 a 10 mg por día. Debido a sus propiedades antiinflamatorias, se ha empleado para la prevención y tratamiento del dolor posoperatorio así como la prevención de las náuseas y vómitos <sup>6</sup>.

En una revisión sistemática con metaanálisis realizada por Fan et al., en la que se incluyeron a pacientes sometidos a una artroplastia total de rodilla, los autores encontraron que los pacientes sometidos a un tratamiento con dexametassona tuvieron mejores resultados que aquellos en quienes se empleó un placebo, en cuestión de dolor la escala visual análoga a las 24 horas tuvo una diferencia estadísticamente significativa ( $p < 0.00001$ ), que se mantuvo hasta las 48 horas ( $p < 0.00002$ ); el uso de opioides por dolor también tuvo una diferencia estadísticamente significativa ( $p < 0.00001$ ), siendo menor en el grupo con dexametasona, y finalmente las náuseas posoperatorias fueron menores en el grupo de dexametasona, diferencia que fue estadísticamente significativa ( $p < 0.00001$ ), las dosis de dexametasona empleadas en los estudios analizados, variaron desde 6.6 mg a 10 mg y su aplicación fue tanto intraoperatoria, como pre y posoperatoria, además las vías de administración incluyeron intravenosa y perineural <sup>7</sup>.

### **2.2.2. Uso de ondansetrón para las náuseas y vómitos posoperatorios**

El ondansetrón es un antiemético empleado comúnmente para el tratamiento de las náuseas y vómitos secundarios a la quimioterapia o radioterapia y posoperatorios, tanto en niños como en adultos. Este fármaco es derivado del carbazol el cual actúa como inhibidor selectivo de los receptores 5HT<sub>3</sub> de la serotonina presentes en el sistema nervioso tanto central como periférico <sup>8</sup>.

En los pacientes quirúrgicos el ondansetrón tiene una mayor acción sobre los vómitos, su dosis empleada es de 4 mg por vía intravenosa u 8 mg por vía oral en caso de que el paciente la tolere, sin embargo, por razones obvias esta última vía de administración no es la más recomendada <sup>9</sup>.

### **3. JUSTIFICACIÓN**

La colecistectomía, es una de las cirugías más realizadas en el mundo y en México, a lo largo de las últimas décadas el desarrollo tecnológico ha permitido la realización de este procedimiento por medios menos invasivos como la laparoscopia; esto ha reducido las molestias posoperatorias para el paciente, permitiendo una deambulaci3n m3s temprana y por lo tanto reduciendo complicaciones derivadas de la inmovilizaci3n y costos para pacientes y hospitales.

A pesar de lo anterior, las molestias para el paciente no son totalmente nulas, entre las presentes se encuentran las náuseas y v3mitos posoperatorios, los cuales representan una consecuencia derivada del evento quir3rgico tanto por la administraci3n de los agentes anest3sicos como por la respuesta al trauma.

El objetivo de la presente investigaci3n es evaluar la administraci3n de la dexametasona versus el ondasetr3n en la prevenci3n de náuseas y v3mitos posoperatorios en pacientes sometidos a colecistectomía laparosc3pica, con esto se podr3 conocer cuál de los dos fármacos funciona mejor en la prevenci3n de esta entidad, con lo que se incrementarán las posibilidades de tratamiento y se mejorará el estado posoperatorio de los pacientes.

Esto dar3 más herramientas a los anestesi3logos para poder hacer un mejor manejo del estado posoperatorio del paciente, lo cual en último término beneficiará a los pacientes y les permitir3 transitar de una mejor forma el momento posterior a una colecistectomía laparosc3pica con lo cual se reducir3 el riesgo de la dehiscencia de la herida quir3rgica y se evitar3 el retraso de la alimentaci3n.

#### **4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Las náuseas y vómitos posoperatorios son dos entidades comunes después de un procedimiento quirúrgico, su frecuencia varía entre el 30 y 72 %<sup>10</sup> y depende de ciertos factores propios del paciente, de la cirugía y de la anestesia empleada.

La presencia de las náuseas y el vómito posoperatorios, implica una estancia intrahospitalaria mayor con mayores molestias para el paciente y con mayores costos tanto para el paciente como para las instituciones.

Los tratamientos empleados se han derivado de su uso en los pacientes oncológicos sometidos a quimioterapia antineoplásica, en quienes se han observado buenos resultados, entre estos tratamientos se pueden encontrar los corticoesteroides como la dexametasona, que además de prevenir las náuseas y el vómito puede disminuir el dolor posoperatorio; también se han probado otros fármacos como los antieméticos entre los cuales se encuentra en ondansetrón, que ha probado ser eficaz en náuseas secundarias a otras patologías.

En México, son pocos los estudios de los que se tiene conocimiento que hayan evaluado ambos medicamentos para conocer cuál es más eficaz en la prevención de las náuseas y vomito posoperatorio, y en especial en pacientes sometidos a una colecistectomía laparoscópica, un procedimiento que generalmente incrementa el riesgo de aparición de las náuseas.

Es importante conocer si estos medicamentos pueden ser eficaces en la prevención, en los pacientes sometidos a una cirugía con un riesgo más elevado de provocar náuseas y vómitos posoperatorios, además, es más importante conocer cuál de los dos funciona mejor.

Con estos antecedentes, ha surgido la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es el efecto de la dexametasona frente al ondansetrón en la prevención de náuseas y vómitos posoperatorios en la colecistectomía laparoscópica?

## **5. OBJETIVOS**

### **5.1. OBJETIVO GENERAL**

Evaluar el efecto de la dexametasona versus el ondasetrón en la prevención de náuseas y vómitos posoperatorios en la colecistectomía laparoscópica.

### **5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Conocer las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, tratados con dexametasona u ondasetrón.
- Conocer y comparar la estadificación del riesgo de presencia de náuseas y vómitos posoperatorios mediante la escala de Apfel modificada en los pacientes tratados con dexametasona u ondasetrón.
- Conocer y comparar el dolor de los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, tratados con dexametasona u ondasetrón, mediante la escala visual análoga.
- Conocer y comparar la intensidad de las náuseas y vómitos posoperatorios de los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, tratados con dexametasona u ondasetrón.
- Conocer y comparar la necesidad de administración de antieméticos adicionales en los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, tratados con dexametasona u ondasetrón.
- Conocer y comparar las complicaciones transquirúrgicas y posquirúrgicas de los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, tratados con dexametasona u ondasetrón.

## **6. HIPÓTESIS**

### **6.1. HIPÓTESIS ALTERNATIVA**

Los pacientes a quienes se les administrará ondasetrón, tendrán mejores resultados en la escala de intensidad de náuseas y vomito posoperatorio, y se encontrará una diferencia estadísticamente significativa con los pacientes a quienes se les administrará dexametasona.

### **6.2. HIPÓTESIS NULA**

Los pacientes a quienes se les administrará ondasetrón, no tendrán mejores resultados en la escala de intensidad de náuseas y vomito posoperatorio, y no se encontrará una diferencia estadísticamente significativa con los pacientes a quienes se les administrará dexametasona.

## **7. MATERIAL Y MÉTODOS**

### **7.1. DISEÑO DEL ESTUDIO**

Por la finalidad del estudio: Comparativo.

Por la intervención del investigador: De intervención

Por la temporalidad de la toma de datos: Prospectivo.

Por la ubicación del estudio: unicéntrico.

### **7.2. UBICACIÓN ESPACIOTEMPORAL**

El presente estudio se llevó a cabo en el Hospital de especialidades del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores al Servicio de los Poderes del Estado de Puebla; ubicado en Avenida Emiliano Zapata 4732, San Baltazar Campeche, 72550 Puebla, Puebla. Durante el periodo comprendido entre marzo 21 y septiembre 2022.

### **7.3. MUESTREO**

#### **7.3.1. Definición de la unidad de población**

##### **Población fuente**

Pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica.

##### **Población en estudio**

Pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica durante el periodo de estudio señalado, operados dentro del Hospital de Especialidades 5 de mayo perteneciente al ISSSTEP, tratados con dexametasona u ondasentrón.

### **7.4. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LAS UNIDADES DE MUESTREO**

#### **7.4.1. Criterios de inclusión**

- Hombres y mujeres.
- Mayores de 18 años.
- Derechohabientes del Hospital de Especialidades 5 de Mayo del ISSSTEP.
- De cualquier clasificación ASA.

- Sometidos a colecistectomía laparoscópica.
- Tratados con dexametasona u ondasentrón.

#### **7.4.2. Criterios de exclusión**

- Pacientes que decidieron no ingresar al estudio o decidieron no firmar el consentimiento informado.
- Pacientes en quienes se realizó la conversión a colecistectomía abierta por la razón que sea.
- Pacientes que posterior a la cirugía hayan requerido ingreso a la unidad de cuidados intensivos.

#### **7.4.3. Criterios de eliminación**

- Pacientes que, por cualquier razón, decidieron retirar su consentimiento y participación del estudio.
- Pacientes que no contestaron los instrumentos empleados en el estudio.
- Pacientes que por cualquier razón hayan sido trasladados a otro hospital antes de completar los instrumentos empleados en el estudio.

### **7.5. DISEÑO Y TIPO DE MUESTREO**

Muestreo no probabilístico.

### **7.6. TAMAÑO DE LA MUESTRA**

La muestra estuvo conformada por la totalidad de pacientes que cumplieron los criterios de inclusión y no presentaron ninguno de exclusión o eliminación durante el periodo comprendido entre marzo 21 y septiembre 2022.

## 7.7. DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN

### 7.7.1. Operacionalización de variables

| Variable          | Definición conceptual  | Definición operacional                                       | Tipo                  | Escala             | Respuesta  |
|-------------------|--|--|-----------------------|--------------------|--|
| Edad              | Tiempo transcurrido desde el nacimiento de una persona                                       | Edad del paciente al momento de la cirugía                   | Cuantitativa continua | De razón           | Años   |
| Sexo              | Conjunto de características genéticas y físicas que diferencian a los hombres de las mujeres | Sexo del paciente establecido en su historia clínica         | Cualitativa nominal   | Nominal dicotómica | 1 hombre<br>2 mujer  |
| Riesgo quirúrgico | Escala que determina el riesgo que tiene un paciente al entrar a un procedimiento quirúrgico | Riesgo del paciente dependiendo de su edad y comorbilidades  | Cualitativa ordinal   | Ordinal            | 1 ASA I<br>2 ASA II<br>3 ASA III<br>4 ASA IV<br>5 ASA V<br>6 ASA VI                                    |
| IMC               | Índice que ayuda a determinar el estado nutricional del paciente                             | Resultado de la división del peso sobre la talla al cuadrado | Cualitativa ordinal   | Ordinal            | 1 bajo<br>2 normal<br>3 sobrepeso<br>4 obesidad grado I<br>5 obesidad grado II<br>6 obesidad grado III |

|  |   |   |                      |                    |   |
|--|---|---|----------------------|--------------------|---|
| Medicamento empleado                     | Fármaco administrado a una persona para tratar una enfermedad   | fármaco administrado al paciente para la prevención de náuseas y vomito posoperatorio | Cualitativa nominal  | Nominal dicotómica | 1 Dexametasona<br>2 Ondasentrón                                     |
| Tiempo quirúrgico                        | Tiempo que dura un procedimiento quirúrgico desde el inicio de la anestesia y hasta la reanimación del paciente | Tiempo en minutos que duró la colecistectomía laparoscópica                           | Cualitativa continua | De razón           | Minutos   |
| Presencia de complicaciones              | Aparición de condiciones médicas secundarias a un tratamiento o enfermedad                                      | Presencia de complicaciones en el transoperatorio o posoperatorio                     | Cualitativa nominal  | Nominal dicotómica | 1 Si<br>2 No  |
| Dolor posoperatorio                      | Presencia de dolor posterior a un procedimiento quirúrgico  | Resultado de la escala visual análoga en el posoperatorio                             | Cuantitativa         | Discreta           | 1 - 10  |
| Riesgo de náuseas y vomito posoperatorio | Riesgo de la aparición de náuseas o vomito en un paciente posterior a un procedimiento quirúrgico               | Resultado de la escala de riesgo de náuseas y vomito posoperatorio de Apfel           | Cualitativa ordinal  | Ordinal            | 1 Bajo (0 – 1 punto)<br>2 Medio (2 puntos)<br>3 Alto (3 – 4 puntos) |

|   |   |  |                     |                    |                             |
|---|---|--|---------------------|--------------------|-----------------------------|
| Intensidad de las náuseas y vomito posoperatorio        | Sensación subjetiva del paciente sobre la intensidad de la presencia de náuseas y vómitos en el posoperatorio | Resultado de la aplicación de la escala de intensidad de náuseas y vomito posoperatorio                    | Cuantitativa        | Discreta           | Puntaje<br>1<br>2<br>3<br>4 |
| Necesidad de administración de antieméticos adicionales | Necesidad del paciente del empleo de antieméticos   | Presencia de la necesidad del empleo de antieméticos adicionales a los ya usados como parte del protocolo. | Cualitativa nominal | Nominal dicotómica | 1 Si<br>2 No                |

## 7.8. MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Una vez que el paciente aceptó su participación en el estudio y firmó su consentimiento informado (Anexo 1), se tomaron sus datos generales (Edad, sexo, peso, talla), así mismo se recabaron los datos del procedimiento quirúrgico (Conversión a colecistectomía abierta, complicaciones, tiempo quirúrgico), para determinar el medicamento que se administró para la prevención de las náuseas y vómitos posoperatorios, se empleó una aleatorización sistemática de números pares e impares, de modo que cada paciente que ingresó tuvo un número de expediente interno consecutivo iniciando en 1, los pacientes con número de expediente par fueron incluidos en el grupo de dexametasona y los pacientes con número de expediente impar en el grupo de ondasetrón.

A todos los pacientes se les realizó la determinación del riesgo de náuseas y vómitos posoperatorios, la determinación del dolor posoperatorio mediante la escala visual análoga y la escala de intensidad de náusea y vomito posoperatorio (Anexos 2 y 3), así mismo se evaluó la necesidad de administración de antieméticos adicionales.

Los datos fueron recolectados en la hoja de recolección de datos (Anexo 2) y la escala de intensidad de náusea y vómito posoperatorio (Anexo 3), dichos datos fueron vaciados en una hoja de Microsoft Excel para su codificación y posterior análisis en el programa IBM SPSS version 24.

## **7.9. ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

La base de datos se construyó en el programa Excel para Windows, una vez que se completó, se realizó la codificación de las variables cualitativas y la base se exportó al programa IBM SPSS® versión 24, para Windows® en donde se realizó el análisis estadístico.

Se obtuvo estadística descriptiva para variables cuantitativas, para las variables cuantitativas con distribución normal, se empleó la media como la medida de tendencia central y desviación estándar ( $\pm$ ) como medida de dispersión y para las que mostraron una distribución no normal se empleó la mediana y el rango intercuartílico (RIC). Para conocer la distribución de las variables cuantitativas se empleó la prueba de Kolmogorov-Smirnov.

Para las variables categóricas se reportaron frecuencias y porcentajes.

Para las comparaciones de los resultados de las escalas y otras variables de estudio; se empleó la prueba t de student (en caso de variables con distribución normal) o la prueba U de Mann-Whitney (en caso de variables con otra distribución), para comparar variables cualitativas, se empleará la prueba Chi<sup>2</sup>.

Un valor por debajo de 0.05 fue tomado como significativo.

## 8. ASPECTOS ÉTICOS

Este estudio y los procedimientos a realizar se apegaron a las normas éticas vigentes nacionales e internacionales, el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de investigación para la salud, y a la declaración de Helsinki, realizada en la Asamblea Médica Mundial y su última enmienda.

Esta investigación en todas sus etapas estuvo basada en los principios éticos del Informe Belmont de 1979, ya que se mantuvo el respeto a su autonomía, confidencialidad y beneficencia, donde se asegura que durante el proceso de la investigación se evitará el daño, y se buscará intencionadamente un máximo beneficio, así como justicia bajo igualdad y sus necesidades individuales.

Con base en lo establecido por el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud vigente en México, en su artículo tercero, esta investigación para la salud comprendió el desarrollo de acciones que contribuyen a mejorar la calidad de vida y, de acuerdo con la Comisión Nacional de Bioética que participa en la generación, promoción y difusión de los instrumentos jurídicos y normativos nacionales, se permite dar cumplimiento a su Derecho de Creación, publicado en el Diario Oficial de la Federación, el 7 de septiembre de 2005 y modificado el 16 de febrero de 2017. Asimismo, el artículo 17 de la ley general de salud, clasifica a esta investigación como ***“Investigación con riesgo mínimo***: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 MI. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con

medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros”.

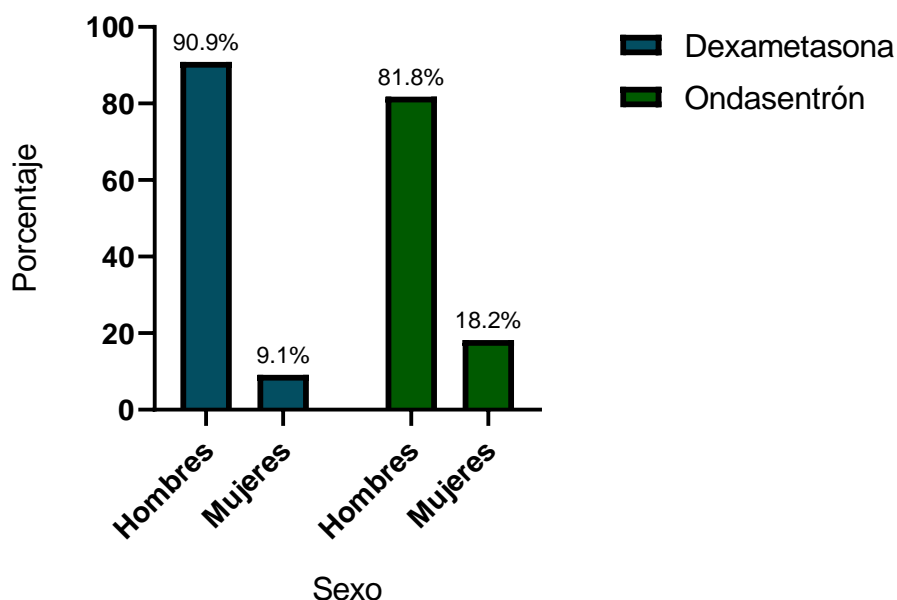
La base de datos que concentra la información personal de los pacientes, así como su información de contacto, existe en una única copia resguardada por la investigadora principal y fue manejada con estricta confidencialidad. De la misma forma, ningún producto de la investigación expone o expondrá la identidad de los individuos partícipes y estos solo fueron utilizados para fines académicos y de investigación, en concordancia con lo establecido por la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.

Las potenciales participantes se seleccionaron aleatoriamente, con equidad y justicia, sin ningún tipo de discriminación, ya sea por condiciones físicas, sociales, políticas, religiosas, género, preferencias sexuales, etc. Asimismo, los investigadores declaran no poseer conflictos de intereses con los resultados del estudio.

## 9. RESULTADOS

En total participaron 22 pacientes, 11 en el grupo que recibió dexametasona y 11 en el grupo que recibió ondasentrón, la edad de la muestra completa fue de  $43.4 \pm 11.1$  años, el paciente más joven tuvo 30 años y el mayor 64. Entre los pacientes del grupo de dexametasona la edad fue de  $42.4 \pm 11.4$  años y entre quienes recibieron ondasentrón fue de  $44.3 \pm 11.2$  años, sin que existiera una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos ( $p=0.698$ ).

En total se tuvieron 3 mujeres 1 en el grupo de dexametasona y 2 en el grupo de ondasentrón; y 19 hombres 10 en el grupo de dexametasona y 9 en el grupo de ondasentrón ( $p=0.534$ ) (**Figura 2**).



**Figura 2.** Distribución de los pacientes de acuerdo con el sexo y dependiendo del grupo.

Sobre el riesgo quirúrgico, el más frecuente fue el ASA I (59.1 %), sobre el ASA II (40.9 %), en los pacientes que recibieron dexametasona se tuvieron 7 pacientes con ASA I (63.6 %) y 4 pacientes con ASA II (36.4 %), entre los pacientes que recibieron ondasentrón 6 tuvieron riesgo ASA I (54.5 %) y 5 ASA II (45.5 %), sin que hubiera una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos ( $p=0.665$ ).

En cuanto al estado nutricional; 10 pacientes tuvieron peso bajo (45.5 %), 6 se encontraron con un IMC normal (27.3 %), 5 tuvieron sobrepeso (22.7 %) y 1 tuvo obesidad grado I (4.5 %), la distribución entre los grupos se muestra en la tabla 2.

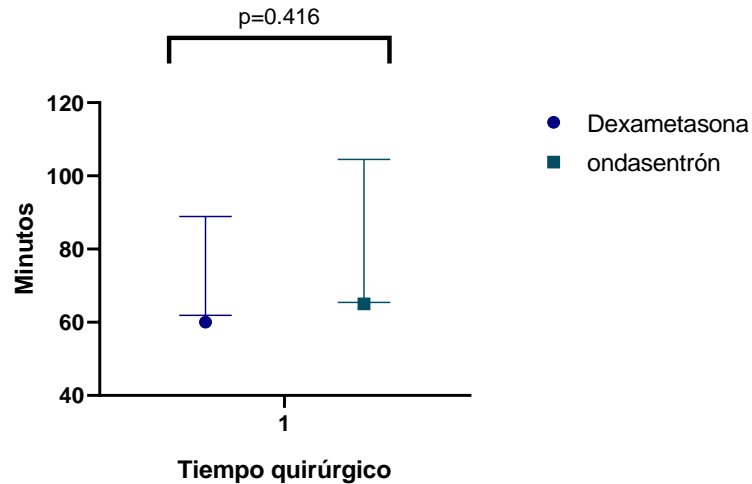
**Tabla 2.** Distribución del IMC de los pacientes dependiendo del grupo y resultado de la comparación entre ambos.

| IMC              | Grupo        |      |             |      | Valor de p<br>(Chi <sup>2</sup> ) |
|------------------|--------------|------|-------------|------|-----------------------------------|
|                  | Dexametasona |      | Ondasentrón |      |                                   |
|                  | n            | %    | n           | %    |                                   |
| Peso bajo        | 5            | 45.5 | 5           | 45.5 | 0.601                             |
| Normal           | 4            | 36.4 | 2           | 18.2 |                                   |
| Sobrepeso        | 2            | 18.2 | 3           | 27.3 |                                   |
| Obesidad grado I | -            | -    | 1           | 9.1  |                                   |

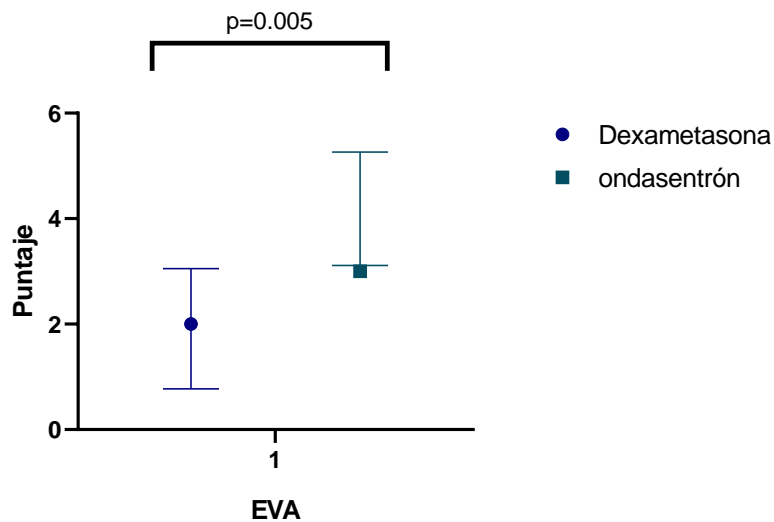
IMC: Índice de Masa Corporal.

Sobre el tiempo quirúrgico, en la muestra completa se observó un tiempo de 62.5 (Rango intercuartílico (RIC) 69.2 – 91.2) minutos, con un mínimo de 60 y un máximo de 120 minutos; por grupo entre quienes recibieron dexametasona el tiempo fue de 60.0 (RIC 61.9 – 88.9) minutos y entre quienes recibieron ondasentrón fue de 65.0 (RIC 65.4 – 104.5) minutos, sin diferencias estadísticas entre la duración del procedimiento quirúrgico ( $p=0.416$ ) (**Figura 3**). Ningún paciente presentó complicaciones durante el procedimiento.

En la evaluación del dolor, la EVA tuvo una mediana de 2.0 (RIC 0.77 – 3.05) puntos entre quienes recibieron dexametasona y 3.0 (RIC 3.11 – 5.26) puntos entre quienes recibieron ondasentrón; la comparación entre ambos grupos arrojó una diferencia estadísticamente significativa ( $p=0.005$ ) (**Figura 4**).

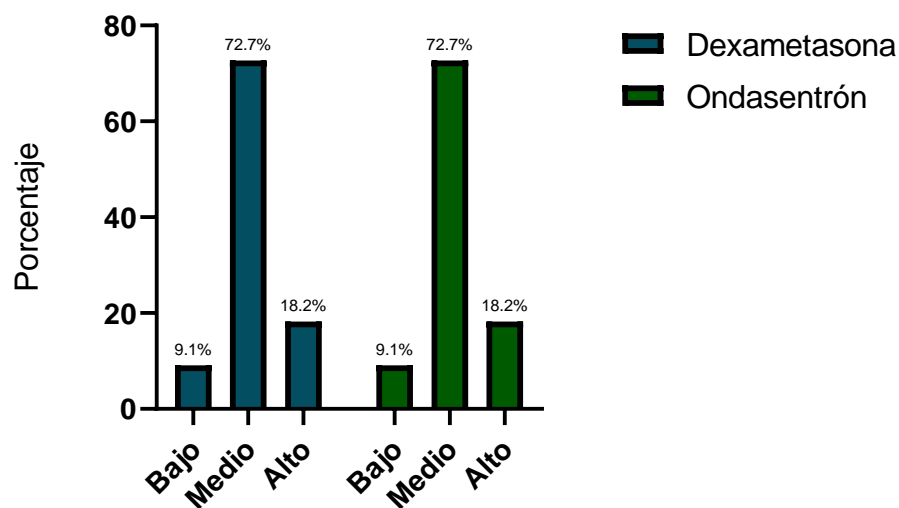


**Figura 3.** Tiempo quirúrgico de los pacientes dependiendo del grupo.



**Figura 4.** Puntaje de la escala visual análoga de los pacientes dependiendo del grupo.

Sobre el riesgo de náuseas y vómitos posoperatorios, en la escala de Apfel, entre los pacientes que recibieron dexametasona 1 paciente tuvo riesgo bajo, 8 riesgo medio y 2 riesgo alto; entre los pacientes que recibieron ondasentrón, se observaron los mismos resultados, 1 paciente tuvo riesgo bajo, 8 riesgo medio y 2 riesgo alto, esta comparación no arrojó resultados estadísticamente significativos ( $p=1.000$ ) (**Figura 5**).

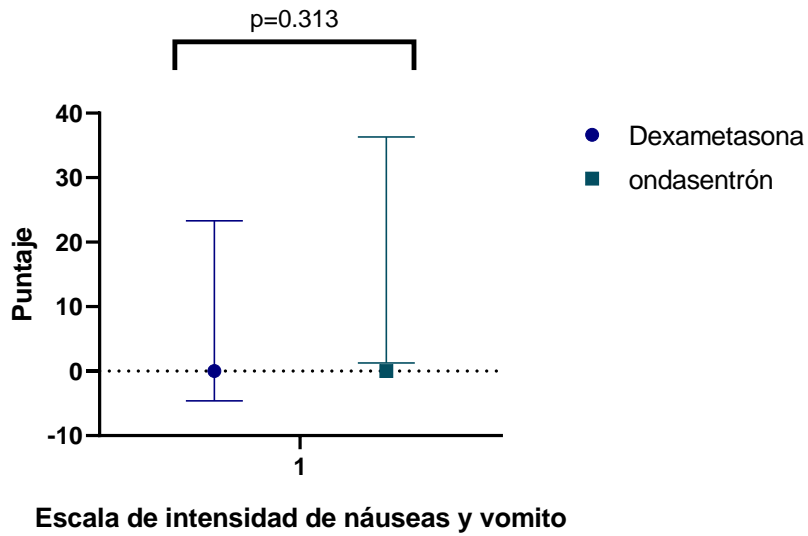


Resultado de la escala de Apfel

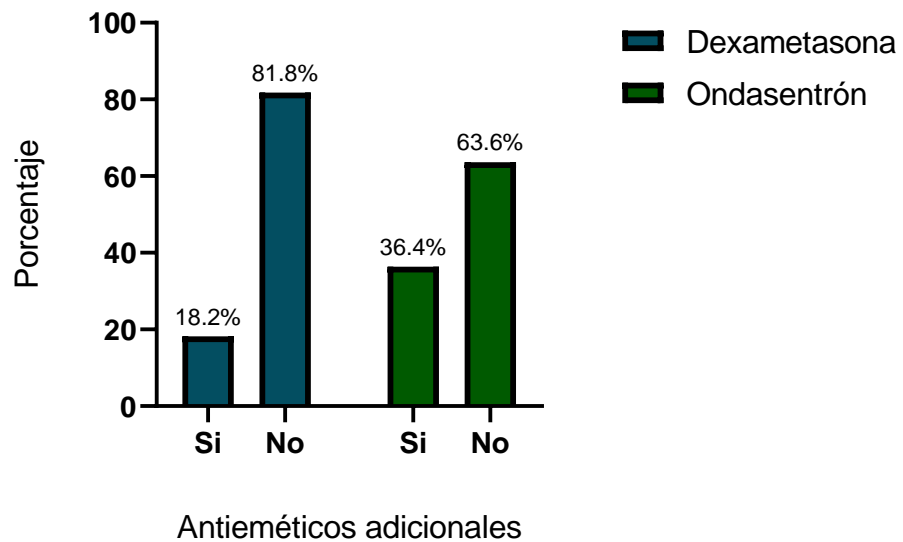
**Figura 5.** Distribución de los pacientes dependiendo del resultado en la escala de Apfel por grupo.

En cuanto a la intensidad de las náuseas y el vómito postoperatorio, entre los pacientes que recibieron dexametasona se observó una mediana de 0.0 (RIC -4.6 – 23.3) puntos, y entre los pacientes que recibieron ondasentrón se observó una mediana de 0.0 (1.28 – 36.3) puntos, sin que existiera una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos ( $p=0.313$ ) (**Figura 6**).

En el uso de antieméticos adicionales dentro del grupo de dexametasona 2 pacientes los requirieron (18.2 %) y en el grupo de ondasentrón 4 pacientes los requirieron (36.4 %), no obstante, esta diferencia no fue estadísticamente significativa ( $p=338$ ) (**Figura 7**).



**Figura 6.** Resultados de la escala de náuseas y vomito posoperatorio y la comparación por grupo.



**Figura 7.** Distribución de los pacientes dependiendo de la necesidad de antieméticos adicionales.

## 10. DISCUSIÓN

El objetivo principal del presente trabajo fue evaluar el uso de la dexametasona versus el ondasetrón en la prevención de náuseas y vómitos posoperatorios en la colecistectomía laparoscópica; para esto se reunió a una muestra de 22 pacientes a quienes se les administró dexametasona (n=11) u ondasetrón (n=11). En las características basales de los pacientes (edad, sexo, obesidad y riesgo quirúrgico), no se observaron diferencias significativas, por lo cual los grupos fueron similares.

La muestra tuvo una edad que reflejó a una población adulta en la quinta década de la vida, que es algo similar a lo encontrado en el sureste de México como lo reportó el estudio de Roesch-Dietlen quienes observaron una media de edad de  $48.8 \pm 23.4$  años. En cuanto al sexo, en el presente estudio se observó un franco predominio de hombres sobre mujeres, que es opuesto a lo que encontraron en el estudio de Roesch-Dietlen, en el cual las mujeres fueron predominantes <sup>11</sup>.

El riesgo quirúrgico predominante en ambos grupos de pacientes fue el ASA I, sin embargo, este predominio fue ligero; el estado nutricional reflejó a una población con peso bajo y normal principalmente, menos de un tercio de pacientes de cada grupo tuvo sobrepeso y la obesidad se observó con menor frecuencia; esto es diferente a lo esperado, pues por lo general los pacientes que necesitan someterse a una colecistectomía laparoscópica en México son pacientes con sobrepeso u obesidad, como lo menciona el trabajo de González en el cual de 227 pacientes el 67 % tuvo sobrepeso y 26 % tuvieron obesidad <sup>12</sup>. El tiempo quirúrgico fue de alrededor de una hora en ambos grupos, algo promedio para la colecistectomía laparoscópica.

En las mediciones postoperatorias, el dolor medido por la EVA mostró una diferencia significativa encontrando mayor dolor entre los pacientes con ondasetrón por una diferencia de 1 punto, lo cual puede ser de cierta manera esperable puesto que la dexametasona actúa como analgésico.

En la variable principal, la escala de Apfel mostró resultados idénticos en los pacientes que recibieron ambos medicamentos, encontrando que el riesgo medio fue el más común en ambos; con una intensidad ligeramente mayor entre los pacientes que recibieron ondasetrón, pero sin encontrarse una diferencia estadísticamente significativa. Este resultado es similar a lo que encontraron Illodo et al., en un estudio

comparativo de dexametasona + ondasetrón versus dexametasona para la prevención de las náuseas y vomito postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, en dicho estudio los investigadores no encontraron diferencias estadísticamente significativas entre la presencia de náuseas y vómitos en las primeras 24 horas del postoperatorio <sup>13</sup>.

Finalmente, entre ambos grupos la necesidad de antieméticos adicionales fue mayor en los pacientes que recibieron ondansetron, aunque en esta comparación tampoco se encontró una diferencia estadísticamente significativa. Este resultado es opuesto a lo que encontraron Chávez et al., quienes también compararon a la dexametasona versus el ondasetrón en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, en su estudio aunque no se encontraron diferencias significativas entre los dos grupos de pacientes, aquellos que recibieron ondasetrón experimentaron más náuseas y vómitos que aquellos que recibieron dexametasona <sup>14</sup>, lo cual es opuesto a lo encontrado en el presente estudio en donde los pacientes que recibieron dexametasona tuvieron mayor intensidad de náuseas y vomito que quienes recibieron ondasetrón, aun cuando tampoco se observaron diferencias significativas.

Estos resultados muestran que ambos fármacos son similares en la prevención de las náuseas y vómitos en el postoperatorio de la colecistectomía laparoscópica, por lo que la elección del tratamiento deberá centrarse en el mayor beneficio para el paciente, el médico deberá decidir si utilizar ondasetrón sobre la dexametasona por las implicaciones del empleo de un esteroide; no obstante, el uso de dexametasona tuvo una ventaja al mostrar mejores resultados en el control del dolor posoperatorio por lo cual puede ser una buena opción, en especial si se trata de una dosis única como en el presente estudio.

## **11. CONCLUSIONES**

El periodo postoperatorio es sumamente importante para la recuperación y la disminución de complicaciones del paciente postquirúrgico; el médico anestesiólogo tiene gran responsabilidad al ayudar que el paciente este lo más cómodo posible durante ese periodo; en la elección de los fármacos a utilizar tanto de forma profiláctica como en forma de rescate se deben tomar en cuenta todos los factores y los efectos

de los medicamentos elegidos. En el presente trabajo tanto la dexametasona como el ondasetrón fueron capaces de prevenir las náuseas y el vómito, con una ligera superioridad del ondasetrón en cuanto a la necesidad del uso de antieméticos, lo que refleja una menor sensación en el paciente.

A pesar de que ambos fármacos fueron igual de benéficos para los pacientes, la dexametasona disminuyó el dolor posoperatorio mejor que el ondasetrón, por lo que puede representar una mejor opción.

## 12. BIBLIOGRAFÍA

1. Anest RC. Profilaxis Y Tratamiento De Las Náuseas. 2009;24–33.
2. Acosta-Villegas F, García-López JA, Aguayo-Albasini JL. Manejo de las náuseas y vómitos postoperatorios. *Cir Esp*. 2010;88:369–73.
3. Awad K, Ahmed H, Abushouk AI, Al Nahrawi S, Elsherbeny MY, Mustafa SM, et al. Dexamethasone combined with other antiemetics versus single antiemetics for prevention of postoperative nausea and vomiting after laparoscopic cholecystectomy: An updated systematic review and meta-analysis. *Int J Surg* [Internet]. 2016;36:152–63. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijisu.2016.10.034>
4. Horn CC, Wallisch WJ, Homanics GE, Williams JP. Pathophysiological and neurochemical mechanisms of postoperative nausea and vomiting. *Eur J Pharmacol* [Internet]. 2014;722:55–66. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejphar.2013.10.037>
5. Carrillo-Esper R, de los Monteros-Estrada IE, Nava-López JA. Náusea y vómito postoperatorio. *Rev Mex Anesthesiol*. 2012;35:122–31.
6. Cubana R. Dexametasona 8 mg. *Rev Cuba Farm* [Internet]. 2011;45:313–7. Available from: <http://scielo.sld.cu/pdf/far/v45n2/far16211.pdf>
7. Fan Z, Ma J, Kuang M, Zhang L, Han B, Yang B, et al. The efficacy of dexamethasone reducing postoperative pain and emesis after total knee arthroplasty: A systematic review and meta-analysis. *Int J Surg* [Internet]. 2018;52:149–55. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ijisu.2018.02.043>
8. COLOMER MC. Medicamentos de vanguardia. *Actual científica Medicam Vanguard*. 2005;24:106–8.
9. López GF, Guzmán LFC, Herrera NC. Postoperative nausea and vomiting in oncology patient: Clasification and treatment. *Rev Chil Anest*. 2020;49:223–36.
10. Gómez-Arnau JI, Aguilar JL, Bovaira P, Bustos F, De Andrés J, De La Pinta JC, et al. Recomendaciones de prevención y tratamiento de las náuseas y vómitos postoperatorios y/o asociados a las infusiones de opioides. *Rev la Soc Esp del Dolor*. 2011;18:24–42.
11. Roesch-Dietlen F, Pérez-Morales AG, Martínez-Fernández S, Díaz-Roesch F,

Gómez-Delgado JA, Remes-Troche JM. Safety of laparoscopic subtotal cholecystectomy in acute cholecystitis. Experience in Southeast Mexico. *Rev Gastroenterol Mex* [Internet]. 2019;84:461–6. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.rgm.2018.11.012>

12. Hermosillo-Cornejo DG, Rodríguez-Reyes E, Álvarez-Hernández DA, Athié-Athié A de J, Martínez Garza PA, Correa-Rovelo JM. Análisis del cumplimiento de profilaxis antibiótica en colecistectomía laparoscópica electiva en un hospital de México. *Cir Gen*. 2020;42:274–80.
13. Illodo G, Lpoez J, Higuera G, Rodríguez A, Amate J, Picallo S. Prevención de las náuseas y vómitos postoperatorios con dimenhidrinato en pacientes con riesgo moderado (según la escala de Apfel) intervenidos de colecistectomía llaparoscópica en régimen ambulatorio. *Cir May Amb*. 2017;22:15–20.
14. Chávez EP, Luis J, Chávez M, De-loera MEM, Rojas KG, Ávalos PL, et al. Comparación de Dexametasona vs Ondansetrón en la Prevención de Náuseas y Vómitos Postoperatorios , Posterior a Colecistectomía Laparoscópica. 2011;1:4–8.

## 13. ANEXOS

### 13.1. ANEXO 1 CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

|   |   |
|---|---|
| <b>BENEMÉRITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA<br/>HOSPITAL DE ESPECIALIDADES ISSSTEP<br/>ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA</b><br><b>Carta de consentimiento informado</b>  |   |
| <b>Nombre del estudio:</b>  |   |
| <b>EFICACIA DE DEXAMETASONA VS ONDASENTRÓN EN LA PREVENCIÓN DE NAUSEAS Y VÓMITOS<br/>POSOPERATORIOS EN COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA</b>  |   |
| <b>Lugar</b>  |   |
| Servicio de Anestesiología, Hospital de especialidades ISSSTEP  |   |
| <b>Número de registro institucional:</b> Pendiente  |   |
| <b>Objetivo:</b>  |   |
| Evaluar la eficacia de la dexametasona versus el ondasetrón en la prevención de náuseas y vómitos posoperatorios en la colecistectomía laparoscópica.   |   |
| <b>Procedimientos a realizar:</b>   |   |
| Si usted acepta participar en el estudio, se tomarán datos generales incluidos su edad sexo, peso y estatura, así mismo se tomarán datos de su cirugía, se le indicará uno de dos medicamentos disponibles para evitar las náuseas y el vómito como parte de su tratamiento, y al terminar su cirugía cuando usted se encuentre en su cama, se le pedirá a través de unos cuestionarios que indique el dolor que siente, y si siente náuseas o ha vomitado.   |   |
| <b>Molestias y posibles riesgos:</b>  |   |
| Los medicamentos que se le administrarán ya han sido probados y empleados en personas con anterioridad y son seguros, no obstante, como con cualquier otro medicamento, existe el riesgo de presentar reacciones adversas como molestias gastrointestinales, o reacciones alérgicas; no obstante, los investigadores harán todo lo posible para que esto no suceda con usted. Si usted es alérgico al ondasetrón o la dexametasona, o tiene alguna alergia a medicamentos, es importante que lo comunique al médico que lo está atendiendo. |   |
| <b>Información sobre resultados:</b>  |   |
| Si usted lo desea podrá conocer sus resultados cuando el estudio termine, para esto deberá decirlo al médico en el momento en el que firme este documento.  |   |
| <b>Participación o retiro:</b>  |   |
| Su participación en este estudio es voluntaria, eso significa que usted decide si quiere participar, y puede decidir su salida en cualquier momento sin que esta acción afecte de ninguna manera su tratamiento o atención presente o futura; tampoco se le presionará para evitar su salida del estudio, y no habrá consecuencias para usted.  |   |
| <b>Privacidad y confidencialidad:</b>   |   |
| Los datos que se extraigan de su expediente se conocerán solo por los investigadores, quienes están comprometidos a cuidar sus datos. En ningún momento le vamos a identificar directamente con los resultados obtenidos, es decir, CURP, INE u otro, toda la información sólo la usaremos para fines científicos y académicos.   |   |
| <b>Declaración de consentimiento:</b><br><b>Después de haber leído y habiéndome explicado todas mis dudas acerca de este estudio:</b><br><input type="checkbox"/> No acepto participar en el estudio.<br><input type="checkbox"/> Si acepto participar en el estudio  |   |
| _____<br><b>Nombre y firma del participante</b>   | _____<br><b>Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento</b> |

**Testigo 1**

---

**Nombre, dirección,  
relación y firma**

**Testigo 2**

---

**Nombre, dirección,  
relación y firma**

## 13.2. ANEXO 2 HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

### EFICACIA DE DEXAMETASONA VS ONDASENTRÓN EN LA PREVENCIÓN DE NAUSEAS Y VÓMITOS POSOPERATORIOS EN COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA

Fecha \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Número de expediente: \_\_\_\_\_

Nombre \_\_\_\_\_

Edad \_\_\_\_\_

Sexo: hombre\_\_\_ mujer\_\_\_

Peso \_\_\_\_\_ Talla \_\_\_\_\_

Riesgo quirúrgico ASA \_\_\_\_\_

Medicamento empleado ondasentrón \_\_\_ Dexametasona \_\_\_

#### Escala de Apfel modificada

| Factores de riesgo   | Puntos  |
|--|---|
| Mujer  | 1   |
| Uso de opioides perioperatorios                              | 1   |
| No fumador   | 1   |
| Antecedentes de náuseas o vómitos preoperatorios o cinetosis | 1   |
|  | Suma: 0 a 4                                     |
| Riesgo   | Posibilidad de náuseas y vómitos posoperatorios |
| Bajo (0 – 1 punto)   | 10 – 20 %                                       |
| Medio (2 puntos)   | 40 %  |
| Alto (3 – 4 puntos)  | 60 – 80 %                                       |

Tiempo quirúrgico \_\_\_ minutos

Complicaciones transquirúrgicas Si\_\_\_ No\_\_\_

Complicación presentada \_\_\_\_\_

Complicaciones posquirúrgicas Si\_\_\_ No\_\_\_

Complicación presentada \_\_\_\_\_

Puntos EVA \_\_\_\_\_

Puntaje de la escala de intensidad de náusea y vomito posoperatorio \_\_\_\_\_

Necesidad de antieméticos adicionales Si\_\_\_ No\_\_\_

Fármaco administrado \_\_\_\_\_

### 13.3. ANEXO 3 ESCALA DE INTENSIDAD DE NAUSEA Y VOMITO POSOPERATORIO

| Evaluación  | Puntos  |
|---|---|
| <p>A. Hasta las 6 horas después de una cirugía (o de la hora de alta, en caso de cirugía ambulatoria)</p> <p>P1 ¿Ha vomitado o experimentado arcadas?</p> <p>a) No ..... 0</p> <p>b) Una o dos veces ..... 2</p> <p>c) Tres o más veces ..... 50</p> <p>P2 ¿Ha experimentado una sensación de náusea (una sensación inestable en el estómago y una ligera necesidad de vomitar)? Si la respuesta es si, ¿la sensación de náusea interfiere con sus actividades cotidianas, como salir de la cama, poder moverse en la cama con libertad, poder caminar con normalidad o comer e ingerir líquidos?</p> <p>a) No..... 0</p> <p>b) A veces ..... 1</p> <p>c) A menudo o la mayor parte del tiempo ..... 2</p> <p>d) Todo el tiempo ..... 25</p> <p>P3 Las náuseas son principalmente:</p> <p>a) Variables (" aparecen y desaparecen ") ..... 1</p> <p>b) Constantes ("están casi siempre presentes")..... 2</p> <p>P4 ¿Cuánto duró su sensación de náusea (en horas total o fracción)? _____:_____</p> |   |
| <p>Para la parte A, si la respuesta a la P1= c) puntaje A= 50; de otro modo, seleccione el puntaje más alto de la P1 o de la P2, luego multiplíquela por la P3 por P4</p>   | <p>Puntaje de intensidad según la NVPO (0-6h) A =</p> |

| Puntaje final   | Puntaje   |
|---|---|
| <p>Se define una NVPO clínicamente importante si tiene un puntaje total de <math>\geq</math> 50 en cualquier momento a lo largo del periodo de estudio. Los puntajes de 6 y 24 (y, si se considera importante en el contexto clínico, 72) horas pueden añadirse para la cuantificación de todo el periodo, o subescalas usadas para cada periodo.</p> | <p>Puntaje final de intensidad según la NVPO (0-72 horas)</p> |

|           |  |
|-----------|--|
| A + B + C |  |
|-----------|--|

NVPO: náuseas y vomito posoperatorio