



BUAP

Benemérita Universidad Autónoma de Puebla, Facultad de medicina.

Dirección de Estudios de Posgrado del Área de la Salud.

Unidad Médica de Alta Especialidad. Hospital de Especialidades de Puebla.

Centro Médico Nacional General de División "Manuel Ávila Camacho"

Instituto Mexicano del Seguro Social.

Eficacia del efecto antiemético del Difenidol vs Ondasetron posterior a cirugía otológica, en el periodo de Enero a Julio del 2023, en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Especialidades Puebla, Centro Médico Nacional General de División "Manuel Ávila Camacho" del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Tesis para obtener el Diploma de Especialidad en

Otorrinolaringología.

Presenta:

Dra. Lorna Christinne Gamez Gonzalez.

Directores:

Dr. Arturo García Galicia.

Dr. Blas Sanchez Reyes.



Registro SIRELSIS: R-2023-2101-014

H. Puebla Z. Febrero 2024



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. DTV. MANUEL AVILA CAMACHO

Registro COPIPRIS 17 CE 21 114 855
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOÉTICA 21 CE1 002 2018073**

FECHA Lunes, 13 de febrero de 2023

M.C. Arturo García Galicia

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Eficacia del efecto antiemético del Difenidol vs Ondasetron posterior a cirugía otológica en el Hospital de Especialidades Puebla** 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-2023-2101-014

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

IMSS

IMSS

MEDICINA Y SALUD PÚBLICA



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. DR. MANUEL AVILA CAMACHO

Registro COFEPRIS 17 CI 21 114 055
Registro COMBOÉTICA CONBOIÉTICA 21 CEI 002 2018073

FECHA Lanza, 13 de febrero de 2023

M.C. Arturo García Galicia

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Eficacia del efecto antiemético del Difenidol vs Ondasetron posterior a cirugía otológica en el Hospital de Especialidades Puebla** 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
Presidenta del Comité de Ética en Investigación No. 21018

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SALUD PARA TODOS



**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

AUTORIZACION DE IMPRESIÓN DE TESIS DE ESPECIALIDAD

LOS ASESORES: ARTURO GARCÍA GALICIA. BLAS SANCHEZ REYES.

DE LA TESIS TITULADA: EFICACIA DEL EFECTO ANTIEMÉTICO DEL DIFENIDOL VS ONDASETRON POSTERIOR A CIRUGÍA OTOLÓGICA, EN EL PERIODO DE ENERO A JULIO DEL 2023, EN LA UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD HOSPITAL DE ESPECIALIDADES PUEBLA, CENTRO MÉDICO NACIONAL GENERAL DE DIVISIÓN "MANUEL ÁVILA CAMACHO" DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

REALIZADA POR EL MÉDICO RESIDENTE: LORNA CHRISTINNE GAMEZ GONZALEZ.

DE LA ESPECIALIDAD: OTORRINOLARINGOLOGÍA

HACEMOS CONSTAR QUE ESTE TRABAJO CIENTIFICO HA SIDO REVISADO Y AUTORIZADO EN EL SIRELCIS CON
NÚMERO DE REGISTRO NACIONAL: R-2023-2101-014

AUTORIZAMOS SU IMPRESIÓN

Dr. Arturo García Galicia
JEFE DE DIVISIÓN
DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
UNIDAD HOSPITAL DE ESPECIALIDADES
GIMNACIO
MAT. 11285168

(NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

Dr. Blas Sánchez Rey
Otorrinolaringología
Mat. 11285168

(NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

(NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

(NOMBRE, FIRMA Y FECHA)



**GOBIERNO DE
MÉXICO**

CARTA COMPROMISO

Puebla, Puebla, a 16 de Octubre de 2023.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

PRESENTE

El (la) suscrito (a) Lorna Christinne Gamez Gonzalez, en mi calidad de estudiante y habiendo sido beneficiario de la especialización médica/maestría/doctorado en Otorrinolaringología de fecha 01 de Marzo de 2020 al 29 de Febrero de 2024 manifiesto bajo protesta de decir verdad que soy autor del trabajo de Tesis titulado EFICACIA DEL EFECTO ANTIEMÉTICO DEL DIFENIDOL VS ONDASETRON POSTERIOR A CIRUGÍA OTOLÓGICA, EN EL PERIODO DE ENERO A JULIO DEL 2023, EN LA UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD HOSPITAL DE ESPECIALIDADES PUEBLA, CENTRO MÉDICO NACIONAL GENERAL DE DIVISIÓN "MANUEL ÁVILA CAMACHO" DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, el cual ha sido asesorado por el (los) doctor (es) Arturo García Galicia y Blas Sanchez Reyes, 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

Lorna Christinne Gamez Gonzalez

Nombre y firma

RESUMEN

Eficacia del efecto antiemético del Difenidol vs Ondasetron posterior a cirugía otológica en el Hospital de Especialidades Puebla.

Entre las cirugías, la del oído medio destaca por las náuseas y vómitos posteriores a esta, es más común que se presenten después de la administración de anestesia general, y ocurre en 30-40% de los pacientes. Es posible prevenirlos cambiando el anestésico o la técnica. La profilaxis antiemética se administra en cirugías que tienen un riesgo elevado de presentar náuseas y vómitos postoperatorios. (1)

El objetivo de este estudio es comparar la Eficacia del efecto antiemético del Difenidol vs Ondasetron posterior a la realización de cirugía otológica en el Hospital de Especialidades Puebla perteneciente al Instituto Mexicano del Seguro Social.

Se trata de un estudio comparativo, de impacto, observacional, transversal, homodémico y prospectivo.

En este estudio se incluyen pacientes operados de cirugía otológica.

Se emplearán los recursos propios del investigador, así como recursos del Hospital de Especialidades Puebla perteneciente al Instituto Mexicano del Seguro Social.

Conformando el equipo de trabajo se encuentra el Dr. Blas Sánchez Reyes otorrinolaringólogo experto con subespecialidad en Otorrinolaringología pediátrica, el Dr. Arturo García Galicia médico pediatra con maestría en Ciencias Médicas e Investigación y la Dra. Lorna Christinne Gamez Gonzalez médico residente de cuarto año de la especialidad de Otorrinolaringología.

ÍNDICE

- 1. ANTECEDENTES 8**
 - 1.1 ANTECEDENTES GENERALES 8
 - 1.2 ANTECEDENTES ESPECÍFICOS 10
- 2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA 11**
- 3. JUSTIFICACIÓN 11**
- 4. OBJETIVOS 11**
 - 4.1 OBJETIVO GENERAL 11
 - 4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS 11
- 5. HIPÓTESIS 12**
 - 5.1 HIPÓTESIS ALTERNA 12
 - 5.2 HIPÓTESIS NULA 12
- 6. MATERIAL Y MÉTODOS 13**
 - 6.1 DISEÑO DEL ESTUDIO 13
 - 6.2 UBICACIÓN ESPACIO TEMPORAL 13
 - 6.3 ESTRATEGIA DE TRABAJO 13
 - 6.4 MARCO MUESTRAL 13
 - 6.4.1 UNIVERSO DEL ESTUDIO 13
 - 6.4.2 SUJETOS DE ESTUDIO 13
 - 6.4.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN 14
 - 6.4.3.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN 14
 - 6.4.3.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN 14
 - 6.4.3.3 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN 14
 - 6.5 DISEÑO Y TIPO DE MUESTREO 14
 - 6.6 TAMAÑO Y TIPO DE LA MUESTRA 14
 - 6.7 VARIABLES Y ESCALA DE MEDICIÓN 14
 - 6.8 ANÁLISIS DE LOS DATOS 14
- 7. LOGÍSTICA 15**
 - 7.1 RECURSOS HUMANOS 15
 - 7.2 RECURSOS MATERIALES 15
 - 7.3 RECURSOS FINANCIEROS 15
- 8. CONSIDERACIONES ÉTICAS 15**
- 9. FUENTES BIBLIOGRÁFICAS 22**
- 10. ANEXOS 24**

1. ANTECEDENTES

1.1 ANTECEDENTES GENERALES

DEFINICIÓN:

Las náuseas y los vómitos postoperatorios son un problema pendiente de resolver. Se estima que afecta alrededor del 30% de los pacientes quirúrgicos, llegando al 80% en pacientes con factores de riesgo sin adecuada profilaxis antiemética. Aún con el desarrollo y éxito de la cirugía ambulatoria, las náuseas y vómitos postoperatorios retrasan la recuperación y aumentan los costos hospitalarios (1).

En la última década, se ha observado mayor investigación en el tratamiento de las náuseas y vómitos postoperatorios. La clave del tratamiento parece ser el uso de diferentes fármacos de distintas familias de medicamentos. También se ha estudiado el desarrollo de otros fármacos antieméticos y las causas genéticas y fisiopatológicas. El ondasetron tiene una eficacia bien establecida, su vida media es de 3-5 horas. Es un antagonista de receptores 5-HT₃ de neuronas periféricas y del sistema nervioso central.

Mientras que el Difenidol tiene una vida media de aprox. 4 horas, y actúa sobre el aparato vestibular. (2)

EPIDEMIOLOGÍA:

Las náuseas y vómitos son la segunda molestia postoperatoria después del dolor. Sin profilaxis la incidencia es de 60-80%, posterior a la cirugía otológica. (3)

ETIOLOGÍA:

En la etiología de las náuseas y los vómitos intervienen varios factores: infecciones, trastornos gastrointestinales, patología intracraneal, hipotensión, enfermedad vestibular o laberíntica, embarazo, trastornos metabólicos, ansiedad, dolor o contacto con sustancias hematopoyéticas (4)

TRATAMIENTO:

La perforación de la membrana timpánica es una afección relativamente común entre los mexicanos. Ocurre como resultado de infecciones recurrentes del oído medio o como una lesión primaria en pacientes que han sufrido un trauma acústico asociado con actividades laborales o deportes extremos donde puede ocurrir barotrauma. Los pacientes con perforación de membrana sufren tinnitus y pérdida auditiva conductiva, lo que afecta negativamente la calidad de vida del paciente. Una punción en el tímpano permite que influencias externas entren en el revestimiento del oído medio, haciéndolo más susceptible a infecciones y puede provocar otorrea crónica. Las perforaciones en el tímpano tienden a cerrarse por sí solas. Sin embargo, existen varios factores que determinan la persistencia de la perforación, incluida la disfunción de la trompa de Eustaquio, la función mucociliar alterada, el tamaño de la perforación y la presencia de infecciones resistentes a los medicamentos (5).

La timpanoplastia tiene como objetivo conseguir el cierre completo y definitivo de la membrana timpánica y crear una barrera entre el conducto auditivo externo y la mucosa del oído medio, eliminando así la infección y restableciendo la función del oído. Esto forma una plataforma conductora de sonido y permite un acoplamiento acústico adecuado para una transmisión adecuada(5).

Los beneficios de la mastoidectomía siguen siendo controvertidos en la actualidad. Algunos autores sugieren realizarlo sólo en pacientes con otitis media supurativa(6).

FACTORES PRONÓSTICOS:

El éxito de la timpanoplastía oscila entre el 35-95%. La razón de esta amplitud en la tasa de éxito, se debe a definiciones no estandarizadas de éxito, diseño del estudio, criterios de selección, tiempo de seguimiento postoperatorio. Todo esto hace difícil evaluar las tasas de éxito.

Existen muy pocos estudios que evalúen tasa de éxito y su asociación con factores de riesgo, entre los más nombrados encontramos el sexo, antecedente de

tabaquismo, cinetosis, duración y tipo de cirugía, fármacos utilizados durante la cirugía y tratamiento del dolor.

Fumar cambia la viscosidad de la mucosa, y acaba con el epitelio ciliado de la trompa de Eustaquio así como la mucosa del oído medio. Causa vasoconstricción cutánea promoviendo la trombosis, reduce la capacidad de transportar oxígeno en la sangre, provocando oxigenación inadecuada del injerto. Todo esto afecta la vascularización del injerto. No obstante, un estudio realizado por Wasson et al no encontraron que fumar sea un factor significativo para una timpanoplastía exitosa. (7)

1.2 ANTECEDENTES ESPECÍFICOS

Desde 1999, Apfel ha propuesto cuatro factores de riesgo distintos asociados con las náuseas y los vómitos posoperatorios: sexo, antecedentes de cinetosis o náuseas y vómitos posoperatorios, dejar de fumar y opioides posoperatorios. En su investigación demostró que: el tipo de cirugía, el ayuno preoperatorio y el ciclo menstrual no son factores importantes asociados con las náuseas y los vómitos posoperatorios. De todos los factores analizados, los factores relacionados con el paciente tienen un mayor impacto en el riesgo que la propia cirugía. Como resultado de su investigación, Apfel creó una escala que asignaba puntos a cada factor que consideraba y le asignaba un valor final. Estratificar el riesgo de náuseas y vómitos postoperatorios. Estos datos sugieren un aumento del 20% en el riesgo de náuseas y vómitos posoperatorios. Desde entonces, estos esquemas de puntuación relativamente simples y reproducibles se han utilizado en muchos estudios (8).

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las náuseas y los vómitos posoperatorios siguen siendo un problema importante sin resolver. Se estima que aproximadamente el 30% de los pacientes se ven afectados. En pacientes con factores de riesgo y que no reciben una profilaxis antiemética adecuada, la incidencia aumenta al 80%.

De lo anteriormente expuesto surge la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es la eficacia del efecto antiemético del Difenidol vs Ondasetron posterior a cirugía otológica en el Hospital de Especialidades Puebla?

3. JUSTIFICACIÓN

Las náuseas y los vómitos son complicaciones comunes de la anestesia. Es fundamental prevenir esta complicación antes de la anestesia. La etiología es multifactorial, con una prevalencia que oscila entre el 20 y el 92%. Aunque muchos estudios han tenido como objetivo comparar la efectividad de diferentes tratamientos, no hay evidencia clara de que un tratamiento sea mejor que otro.

La realización de un estudio que compare la efectividad de los diferentes tratamientos disponibles para esta complicación en pacientes de nuestro hospital es de gran importancia para el seguimiento del tratamiento de los pacientes que presentan la misma complicación.

4. OBJETIVOS

El objetivo general es comparar la eficacia del efecto antiemético del Difenidol vs Ondasetron posterior a la realización de cirugía otológica en el Hospital de Especialidades Puebla. Los objetivos específicos son; Identificar la eficacia del efecto antiemético del Difenidol posterior a la realización de cirugía otológica en el Hospital de Especialidades Puebla. Identificar la eficacia del efecto antiemético del Ondasetron posterior a la realización de cirugía otológica en el Hospital de Especialidades Puebla.

5. HIPÓTESIS

Se plantean las siguientes hipótesis, Alterna; Existe diferencia en la eficacia del efecto antiemético del Difenidol vs Ondasetron posterior a la realización de cirugía otológica en el Hospital de Especialidades Puebla. Nula; No existe diferencia en la eficacia del efecto antiemético del Difenidol vs Ondasetron posterior a la realización de cirugía otológica en el Hospital de Especialidades Puebla.

6. MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio comparativo, de impacto, aleatorizado, transversal, homodémico, retrolectivo, y prospectivo. El presente estudio se llevó a cabo en el servicio de Otorrinolaringología con datos de los expedientes clínicos de la población derechohabiente del Instituto Mexicano del Seguro Social, del Hospital de Especialidades Puebla, en la ciudad de Puebla, que cuentan con diagnóstico de operado de cirugía otológica.

Mediante el dictamen de aprobación del protocolo de investigación, se tramitó el permiso de acceso al archivo clínico, se buscó a todos los pacientes que en el periodo de tiempo previamente especificado, que cuentan con diagnóstico de operado de cirugía otológica y se hizo revisión de los expedientes clínicos resultantes para la recolección de datos estadísticos.

Se analizaron los resultados en pacientes tratados de forma conservadora posterior a la realización de la cirugía, resultados obtenidos en pacientes tratados con difenidol vs ondasetron, se compararon los resultados obtenidos en ambos grupos, y se dieron a conocer los resultados y conclusiones pertinentes.

6.1 MARCO MUESTRAL

El universo de estudio incluye pacientes derechohabientes del servicio de Otorrinolaringología, del Hospital de Especialidades Puebla del Instituto Mexicano del Seguro Social en Puebla, Puebla. Los sujetos de estudio son pacientes derechohabientes del servicio de Otorrinolaringología operados de cirugía otológica y pertenecientes al grupo poblacional comprendido entre 0 y 95 años del Hospital de Especialidades Puebla del Instituto Mexicano del Seguro Social en Puebla, Puebla.

6.4.3. CRITERIOS DE SELECCIÓN

El presente estudio incluye pacientes operados de cirugía otológica. Excluye cualquier patología que pudiera justificar las náuseas y vómitos, además de pacientes con cualquier causa subyacente hallada posteriormente al diagnóstico inicial. Y elimina pacientes sin apego al tratamiento, pacientes que no se encuentren en sus primeras 12 horas de operados, así como pacientes alérgicos a ondasetron o difenidol.

Por el diseño y tipo de muestreo se trata de un estudio no probabilístico.

6.2 TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se tomó una muestra que incluye a todos los derechohabientes con diagnóstico de operado de cirugía otológica en el Hospital de Especialidades Puebla, en el periodo comprendido de Enero a Julio del 2023 esperando una muestra estimada mínima de al menos 10 pacientes.

Al no tener un reporte publicado de la diferencia entre ambos, se realizó un estudio piloto de 46 pacientes, 23 pacientes por cada medicamento.

6.8 ANÁLISIS DE DATOS

Para comparar la eficacia del efecto antiemético del Difenidol vs Ondasetron posterior a la realización de cirugía otológica se empleó la hoja de recolección de datos.

Para describir las características de la población en estudio a las variables cuantitativas de distribución normal se les calcularon sus medidas de tendencia central (media) y de dispersión (desviación estándar). A los resultados de las variables cualitativas y cuantitativas no paramétricas se les calculó porcentajes y frecuencias.

Los resultados se analizaron utilizando las prueba de Mann-Whitney, según se compararon muestras pareadas (después del antiemético). Según los criterios convencionales, la asociación entre los grupos de intervención

utilizando una escala analógica visual para evaluar las náuseas y los vómitos posoperatorios se calculó p según la prueba t no pareada.

Se consideró significativo un valor de $p=0.05$ o menor.

7. LOGÍSTICA

Se utilizaron recursos humanos; Investigador responsable, asesores expertos, asesor metodológico, médicos otorrinolaringólogos. Recursos materiales; expediente clínico, material bibliográfico recopilado, hoja de recolección de datos, papelería, computadora, impresora, bolígrafos. Recursos financieros; propios del investigador principal, recursos del Hospital de Especialidades Puebla perteneciente al Instituto Mexicano del Seguro Social.

8. CONSIDERACIONES ÉTICAS

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, no produce ningún riesgo para la salud del paciente.

- De acuerdo al 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”.

- No sé recabó ningún dato que pueda identificar al paciente, de esta forma se respeta la privacidad de sus datos.

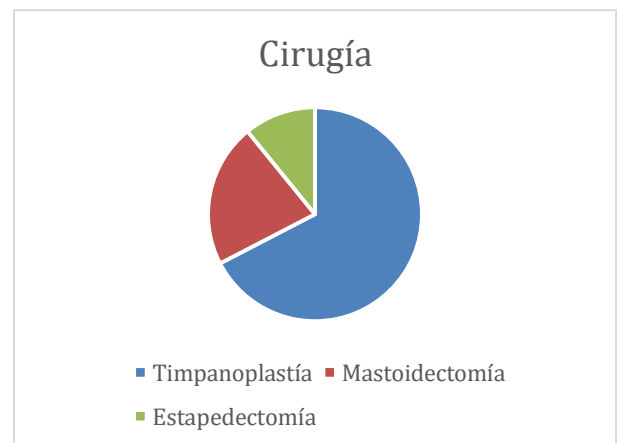
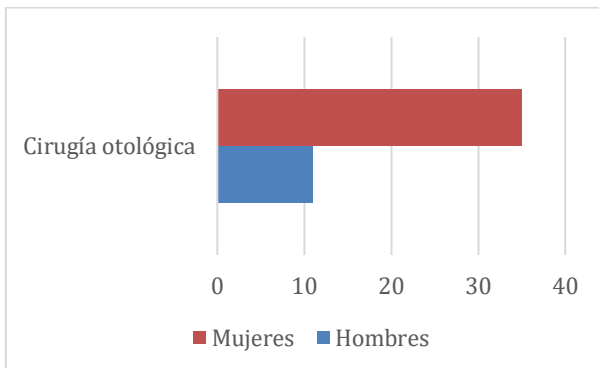
Sin evidenciar reglas deontológicas que esta investigación toma en cuenta como: principio de beneficencia, benevolencia y confidencialidad; incluyendo el principio de universalización, igualdad en dignidad y valor de la persona humana, principio de justicia y equidad a favor de los menos favorecidos.

RESULTADOS

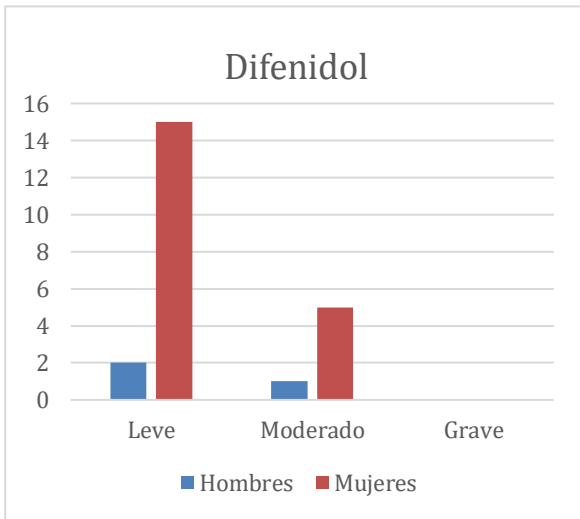
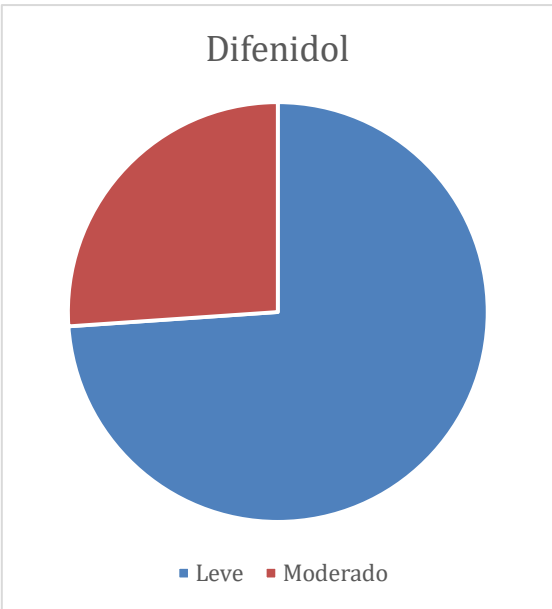
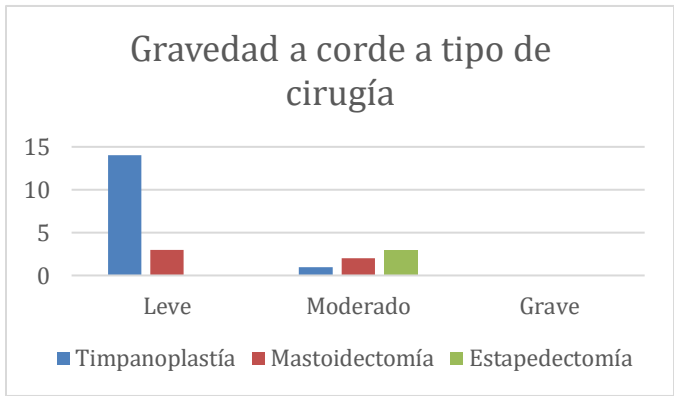
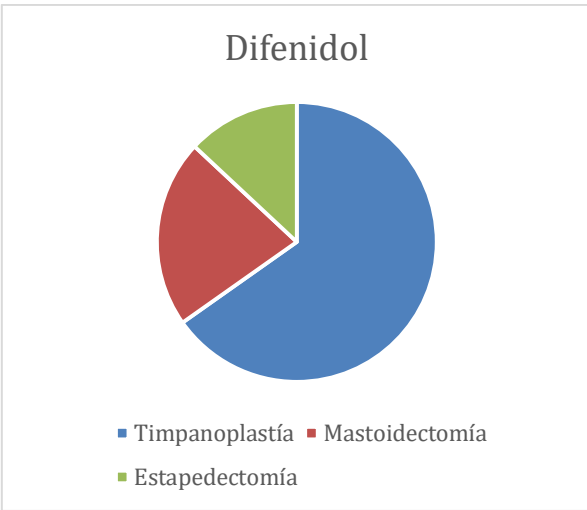
Dentro del periodo estudiado se encontraron 46 pacientes operados de cirugía otológica, de los cuales 23 pacientes fueron tratados con Difenidol y 23 pacientes con Ondasetron.



Este grupo de 46 pacientes se encontraba constituido por 35 mujeres y 11 hombres.



Se realizaron 31 timpanoplastías, 10 mastoidectomías, y 5 estapedectomías.

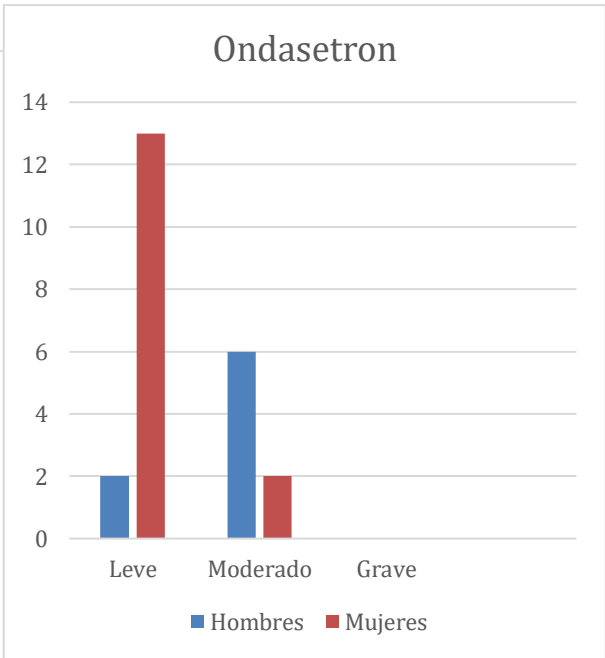
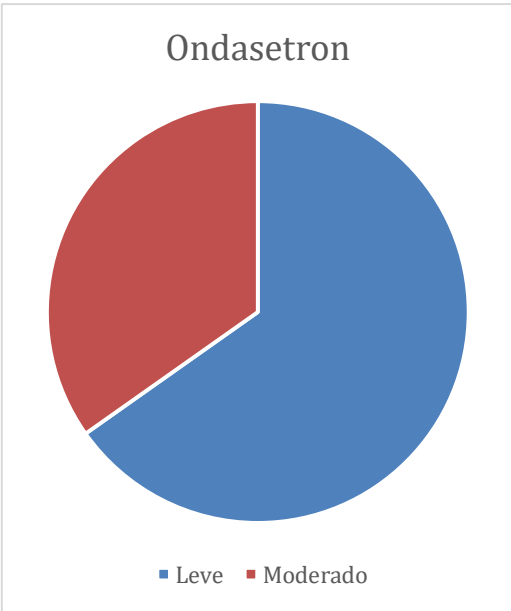
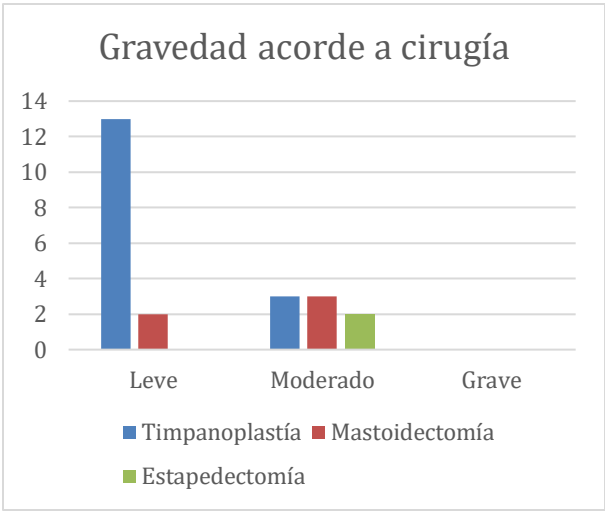
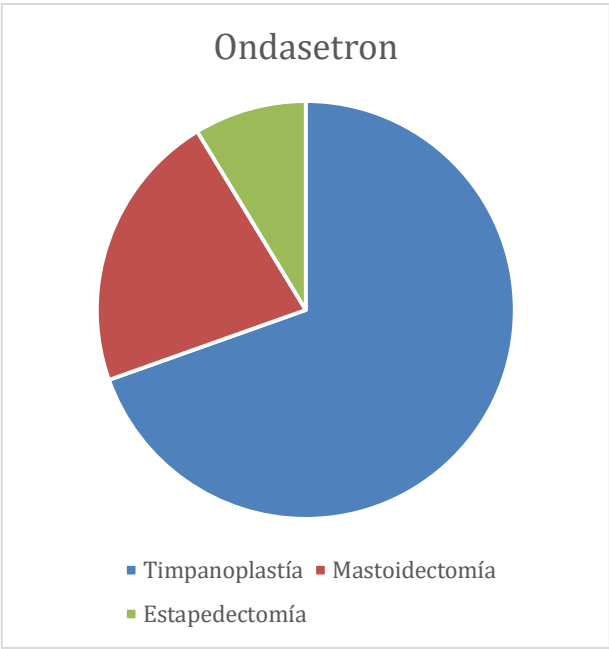


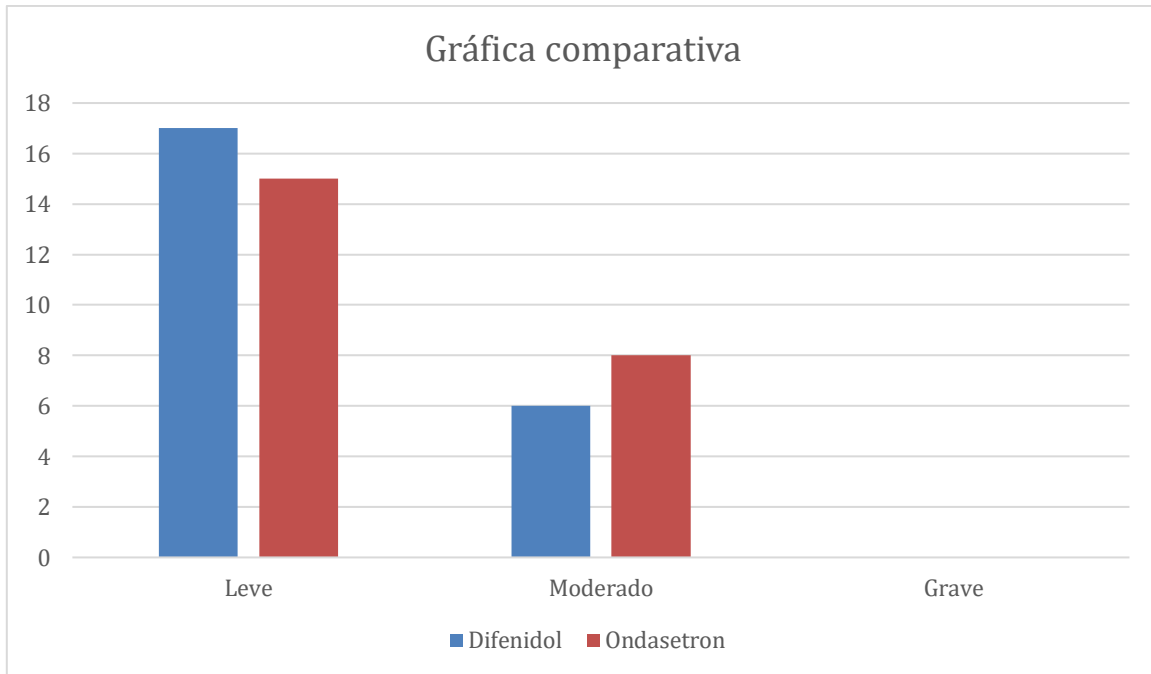
Media: 2.13.

Mediana: 2.

Moda: 2.

VARIANZA	1.11
DESV ESTANDAR	1.05
COEF DE VARIACIÓN	0.49





Media: 1.91

Mediana: 1

Moda: 1

VARIANZA	1.35
DESV ESTANDAR	1.16
COEF DE VARIACIÓN	0.60

Valor de P =0.24604 No existe diferencia significativa.

Z SCORE: 1.15799

DISCUSION.

La incidencia de náusea y vómito postoperatorio aumenta con la administración de anestesia general, llegando al 60-80% posterior a la cirugía otológica sin tratamiento antiemético profiláctico, la evaluación y estratificación de las náuseas y vómitos postoperatorios resultan útiles para determinar cuál es el tratamiento ideal de las náuseas y vómitos postoperatorios, sin embargo, aún no está establecido. Se han realizado múltiples estudios a lo largo del tiempo, un estudio realizado por Anuradha et al, comparó la eficacia del efecto antiemético del Granisetron y gabapentina, concluyendo que ambos tienen el mismo efecto, también comparó la hemodinamia intra y postoperatoria, con diferencias no significativas entre ambos(2). En 2020 Srivastava et al, realizaron un estudio prospectivo doble ciego y aleatorizado, en 68 pacientes ASA I y II ambos sexos, con edades comprendidas entre los 20 y 60 años, sometidos a cirugía de oído medio con anestesia general, comparando Palosetron-Dexametasona vs Ondasetron dexametasona intravenosa previo a la inducción anestésica. La diferencia en la incidencia de náuseas fue estadísticamente significativa en un intervalo de tiempo de 2-6 horas únicamente. La incidencia general de náusea y vómito postoperatorio fue de 37.5% en el grupo de ondasetron-dexametasona y de 9.4% en el grupo de palosetron-dexametasona. Además, la satisfacción del paciente fue mayor en el grupo de palosetron-dexametasona. Lo cual hace énfasis en la importancia de disminuir la incidencia de este tipo de síntomas, ya que los pacientes lo perciben como una deficiencia en la atención médica recibida.

En el presente trabajo se realizó de manera aleatoria la asignación del fármaco, Difenidol vs ondasetron, sin tomar en cuenta edad, género, o la cirugía realizada. Se observa que las náuseas y vómitos postoperatorios en intensidad leve se presentan predominantemente en hombres, y en mujeres se presentan en intensidad moderada. No hubo relación directa entre el tipo de cirugía, o la edad y la intensidad del vómito. Observando que no existe diferencia significativa entre ambos fármacos.

CONCLUSIONES

Dado que el valor p (0.24604) es mayor que 0.05, no tenemos evidencia suficiente para rechazar la hipótesis nula. En otras palabras, no hay suficiente evidencia estadística para concluir que existe una diferencia significativa en la cantidad de veces que los pacientes presentaron náuseas y vómitos entre los grupos tratados con ondansetrón y difenidol en el nivel de significancia del 0.05.

En términos simples, no podemos afirmar que uno de los medicamentos sea más efectivo que el otro en base a estos datos y bajo el nivel de significancia seleccionado. Esto significa que, según esta prueba en particular, no hay una diferencia estadísticamente significativa en la cantidad de veces que los pacientes presentaron náuseas y vómitos entre los dos grupos.

No existe diferencia en la eficacia del efecto antiemético del Difenidol vs Ondasetron posterior a la realización de cirugía otológica en el Hospital de Especialidades Puebla.

9. FUENTES BIBLIOGRÁFICAS

- 1 Dewinter G, Habib AS. Postoperative nausea and vomiting: State of the art. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol.* 2020;34(4):663-665. doi:10.1016/j.bpa.2020.11.002
- 2 Anuradha S, Balakrishnan V. PROSPECTIVE, RANDOMIZED STUDY COMPARING THE ANTIEMETIC EFFECT OF INTRAVENOUS GRANISETRON AND ORAL GABAPENTIN IN PREVENTING POSTOPERATIVE NAUSEA AND VOMITING AFTER MIDDLE EAR SURGERY IN ADULT. *International journal of advance research.* 2018. 6(5), 1258-1260.
- 3 Srivastava V, Khana S, Agrawal S. Comparison of palonosetron-dexamethasone and ondansetron-dexamethasone for prevention of postoperative nausea and vomiting in middle ear surgery: a randomized clinical trial. *Sociedade Brasileira de Anestesiologia.* 2020; 70 (5): 477-483.
- 4 Stoops S, Kovac A. New insights into the pathophysiology and risk factors for PONV. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol.* 2020;34(4):667-679. doi:10.1016/j.bpa.2020.06.001
- 5 Galindo-Tapia M, Acosta-Banda C, Hernández-González M. Efectividad de la timpanoplastia con injerto de fascia doble vs simple. *An Orl Mex* 2021; 66 (2): 119-127.
- 6 Hantai K, Ho Young B, Oak-Sung C. Efficacy of Tympanoplasty Without Mastoidectomy for Treating Chronic Otitis Media in Patients With Mastoid Cavity Opacification in Temporal Bone Computed Tomography Findings. *Clinical and Experimental Otorhinolaryngology Vol. 11, No. 1: 30-34, March 2018.*
- 7 Dangol K, Shrivastav R. Study of Various Prognostic Factors Affecting Successful Myringoplasty in a Tertiary Care Centre. *Int Arch Otorhinolaryngol* 2017;21:250–254. DOI [https://doi.org/ 10.1055/s-0036-1593818](https://doi.org/10.1055/s-0036-1593818).
- 8 Robles-Espinoza, Martinez-Ramirez, Torres-Alarcon. Prevalencia de náusea y vómito postoperatorio en colecistectomía laparoscópica. *Revista mexicana de anestesiología.* Volumen 42, No. 1, enero-marzo 2019.
- 9 Alvarez-Hurtado L, Nieto-Monteagudo C, Perez-Caballero D, Nieto-Martinez G, Salgado-Carbajal D, Cruz-García O. Incidence of postoperative nausea and vomiting in patients who receive general anesthesia for elective surgery. *Medicent Electrón.* 2021 ene.-mar.;25(1).
- 10 Paireudeau C, Mendonca C. Anaesthesia for major middle ear surgery. *BJA Education,* 19(5): 136e143 (2019). doi: 10.1016/j.bjae.2019.01.006.
- 11 Pandey A, Gupta M, Varma A. Discussion and expostulations on postoperative worsening of hearing following middle ear surgeries. *Egypt J Otolaryngol* 38, 13 (2022).

<https://doi.org/10.1186/s43163-022-00202-4>

- 12 Mikkelsen, K., Ovesen, T., & Swan, C. (2017). Pre- and post-operative dizziness, tinnitus, and taste disturbances among cochlear implant recipients. *The Journal of Laryngology & Otolology*, 131(4), 309-315. doi:10.1017/S0022215116010008.
- 13 Ali H, Khater N. Otosclerosis and complications of stapedectomy: CT and MRI correlation. *Alexandria Journal of Medicine* 54 (2018) 197–201.
- 14 Yanqing F, Kun Z, Liu-Jie R, Lamb J, Hong R, Shu Y, et al. Changes of incudostapedial joint angle in stapedotomy: does it impact hearing outcomes?. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*. 140 (2020)
- 15 Moshtaghi O, Mahboubi H, Haidar YM, Sahyouni R, Lin HW, Djalilian HR. Resolution of Persistent Post-Stapedotomy Vertigo With Migraine Prophylactic Medication. *Otol Neurotol*. 2017;38(10):1500-1504. doi:10.1097/MAO.0000000000001596
- 16 Abdullah N, Nafie T, Mohammed A. Experience in endoscopic stapedotomy technique and its audiological outcome: a case series. *Egypt J Otolaryngol*. (2021) 37, 81. <https://doi.org/10.1186/s43163-021-00141-6>.
- 17 Batson L, Rizzolo D. Otosclerosis: an update on diagnosis and treatment. *J Am Acad Physician Assist* (2017). 30(2):17–22. <https://doi.org/10.1097/01.JAA.0000511784.21936.1b>.
- 18 Nazarian R, McElveen JT Jr, Eshraghi A. History of otosclerosis and stapes surgery. *Otolaryngol Clin N Am*. (2018). 51(2):275–290. <https://doi.org/10.1016/j.otc.2017.11.003>
- 19 Moneir W, El-Fattah AM, Mahmoud E. Endoscopic stapedotomy: merits and demerits. *J Otolaryngol*. (2018). 13(3):97–100. <https://doi.org/10.1016/j.joto.2017.11.002>.
- 20 Alzhrani F, Baqays A, Almutawa H. Stapes surgery using stapedotomy versus partial stapedectomy. *Otolaryngol (Sunnyvale)*. 2017. 7(1):291
- 21 Elzayat S, Younes A, Fouad A, Erfan F, Mahrous A. Hearing outcome with the use of glass ionomer cement as an alternative to crimping in stapedotomy. *Otol Neurotol*. 2017. 38(9):1240–1245. <https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000001564>
- 22 Xie J, Zhang LJ, Zeng N, Liu Y, Gong S. The clinical characteristics of otosclerosis and benefit from stapedotomy: our experience of 48 patients (58 ears). *Acta Otolaryngol*. 2019. 139(10):843–848. <https://doi.org/10.1080/00016489.2019.1649459>

10. ANEXOS

10.1 CARTA DE 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:	Eficacia de del efecto antiemético del Difenidol vs Ondasetron posterior a la realización de cirugía otológica.
Patrocinador externo (si aplica):	NO APLICA
Lugar y fecha:	Puebla, Puebla, 2023
Número de registro:	Por asignar
Justificación y objetivo del estudio:	El presente permitirá comparar el alivio de la sensación de náusea como respuesta al uso de Difenidol u Ondasetron, posterior a la realización de cirugía de oído.
Procedimientos:	Administración del medicamento para las náuseas, vómitos.
Posibles riesgos y molestias:	Mucho sueño, granitos en la piel, dolor de cabeza, dificultad para evacuar (raro).
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Disminución de la sensación de náusea y/o vómito posterior a su cirugía
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Disminución de las náuseas y vómitos.
Participación o retiro:	Usted podrá retirarse del estudio en cualquier momento sin ningún inconveniente, en caso de que así lo decida favor de llamar a la Dra Lorna Christinne Gamez Gonzalez al teléfono: 984 172 2369
Privacidad y confidencialidad:	En todo momento se respetará su privacidad. Los datos personales que se recaben serán manejados con estricta confidencialidad.
En caso de colección de material biológico (si aplica):	<input type="checkbox"/> No autoriza que se tome la muestra. <input type="checkbox"/> Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio. <input type="checkbox"/> 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:	Dr Arturo García Galicia.
Colaboradores:	Dr. Blas Sanchez Reyes. Dra. Lorna Christinne Gamez Gonzalez, 984 172 2369

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 4º 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 Testigo 1 _____ Nombre, dirección, relación y firma	_____ Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento Testigo 2 _____ 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

10.2 HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

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

Eficacia de del efecto antiemético del Difenidol vs Ondasetron posterior a la realización de cirugía otológica en el Hospital de Especialidades Puebla.

Folio _____

Fecha: _____

Paciente: _____

NSS: _____

Edad: _____ Género: _____

Delegación de residencia: Puebla _____ Oaxaca _____ Tlaxcala _____

Cirugía realizada:

TIMPANOPLASTÍA MASTOIDECTOMÍA ESTAPEDECTOMÍA.

USO DE ANTIEMETICO	SI _____ NO _____
ANTIEMETICO UTILIZADO	<ul style="list-style-type: none">• ONDASETRON _____• DIFENIDOL _____
GRAVEDAD DE NVPO	<ul style="list-style-type: none">• 1-2 _____• 3-4 _____• +4 _____

Cuestionario	Puntuación
A) 6 horas después de la cirugía (o a la hora del alta, en caso de cirugía ambulatorial)	
Q1) ¿Vomitó o realizó esfuerzo de vómito no productivo?	
a) No	0
b) 1 o 2 veces	2
c) 3 o más veces	50
Q2) Sintió náuseas (¿"una indisposición gástrica y ligeros deseos de vomitar"?). Si la respuesta es sí, ¿la sensación de náusea interfirió en sus actividades cotidianas, como levantarse de la cama, moverse sin restricciones en la cama, caminar normalmente o comer y beber?	
a) No	0
b) A veces	1
c) A menudo o la mayor parte del tiempo	2
d) Siempre	25
Q3) Los episodios de náusea fueron predominantemente:	
a) intermitentes ("¿surgen y desaparecen?")	1
b) constantes ("¿siempre o casi siempre presentes?")	2
Q4) ¿Cuál fue la duración del episodio de náuseas? (en horas o fracción de horas)	
	__ : __ horas
Para la parte A si la respuesta a Q1 = c) puntuación A = 50; de otro modo, seleccione la puntuación más elevada de Q1 o Q2 y multiplique X Q3xQ4	Puntuación de Intensidad de NVPO = _____
Para la parte A si Q1= c entonces A = 50	
De otro modo, seleccione la puntuación más elevada de Q1 o Q2 y multiplique por Q3xQ4	NVPO = _____

**Registre el apareamiento de episodios distintos: el apareamiento de varios episodios de vómito o deseo de vómito no productivo durante un pequeño periodo de tiempo; por ejemplo, cinco minutos deben ser registrados como un episodio; episodios múltiples deben ser considerados si tienen intervalos por periodos sin vómitos/deseo de vómito no productivo.*

Puntuación para la importancia clínica de los NVPO

	Puntuación
NVPO clínicamente importantes se definen como una puntuación ≥ 50 en cualquier periodo del estudio. Las puntuaciones obtenidas en 6 y 24 horas (y en 72 horas, si se consideran importantes en el contexto clínico), pueden ser sumadas para la cuantificación del periodo total o pueden ser subescalas usadas para cada periodo.	Puntuación final de la escala de intensidad de NVPO (0-72h)

Anexo 2 - Escala de intensidad de Náuseas y Vómitos Postoperatorios (traducción).

Severidad del vómito	
Leve:	1-2 episodios
Moderada	3-4 episodios
Severa	>4 episodios.