

**UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN MEDICINA HUMANA**



**PROYECTO DE INVESTIGACION
PARA OBTENER EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD
PROFESIONAL DE MÉDICO ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA**

**Efectividad de la asociación de dexametasona - ondansetrón y de dexametasona
en la prevención de náuseas y vómitos postoperatorios en cirugía electiva**

Área de Investigación:

Medicina Humana

Autor:

M.C. ALIPIO JUAN MANTILLA LINARES

ASESOR:

Edith Santos Revilla Cabrera

Código Orcid:<https://orcid.org/0000-0002-4387-4088>

TRUJILLO - PERU

2021

I.- DATOS GENERALES

1. Título del Proyecto

Efectividad de la asociación dexametasona - ondansetrón y dexametasona en la prevención de náuseas y vómitos postoperatorios en cirugía electiva.

2. Línea de Investigación

Libre

3. Tipo de Investigación

3.1. De acuerdo a la orientación o finalidad: Aplicada

3.2. De acuerdo a la técnica de contrastación: Experimental

4. Escuela Profesional y Departamento Académico

Unidad de Segunda Especialidad en Medicina – Facultad de Medicina Humana

5. Equipo investigador

Autor: ALIPIO JUAN MANTILLA LINARES

Médico Cirujano y Ex Residente de la Especialidad de Anestesiología, Analgesia y Reanimación

Segunda Especialización de la Universidad Privada Antenor Orrego

Celular: 948038076

E-mail: alipiomantilla@hotmail.com

Asesora:

Dra. Edith Santos Revilla Cabrera

Especialista en Anestesiología del Hospital Belén de Trujillo

Celular: 949947153

E-mail: edithrevilla@yahoo.com

6. Institución y/o lugar donde se desarrollará el Proyecto

7. Fecha de Inicio y Término

7.1. Fecha de Inicio: 01 de julio del 2021

7.2. Fecha de Término: 31 de diciembre del 2021

II. PLAN DE INVESTIGACION

1. Resumen Ejecutivo del Proyecto

El presente proyecto de investigación plantea determinar la efectividad de la administración de la asociación dexametasona - ondansetrón frente a dexametasona como tratamiento preventivo de náuseas y vómitos postoperatorios en cirugía electiva de pacientes programados en el Centro Quirúrgico del Hospital Belén de Trujillo, durante el periodo comprendido entre julio y diciembre del 2021.

Se obtendrá el consentimiento informado de los pacientes que ingresen al estudio, así como la aprobación del Comité de Investigación del Hospital Belén de Trujillo

La muestra estará constituida por 152 pacientes para cada grupo, quienes independientemente de la cirugía y de la técnica anestésica recibirán profilaxis antiemética. Grupo A: asociación de dexametasona 4 mg más ondansetrón 8 mg y Grupo B: dexametasona 8 mg respectivamente. Se realizará una evaluación de la incidencia de náuseas y vómitos a las dos horas (permanencia en URPA), 6, 12 y 24 horas posterior a la intervención quirúrgica. Los datos para el estudio serán registrados en hojas diseñadas y procesados usando el programa estadístico SPSS V.25. Para determinar qué tratamiento es más eficaz, se aplicará la Prueba Chi Cuadrado para diferencia de proporciones. Si $P < 0,05$ existirá diferencia significativa de la presencia de náuseas y vómitos postoperatorios entre los pacientes con los tratamientos aplicados.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Mundialmente cada año aproximadamente unos 75 millones de pacientes son sometidos a procedimientos quirúrgicos y por lo tanto anestésicos, estimándose que aproximadamente una tercera parte de estos pacientes van a presentar náuseas y vómitos durante el período postoperatorio (NVPO). La innovación tecnológica en el

aspecto quirúrgico, así como nuevas técnicas y abordajes, la utilización de medicamentos anestésicos con menor efecto nocivo, así como el desarrollo de nuevos fármacos con función antiemética, hacen que dicha incidencia se mantenga casi constante en alrededor del 20% al 30% en la población general, pudiendo incrementarse hasta porcentajes elevados, del orden del 80% en pacientes que conllevan alto riesgo. (1).

Es conocido que concomitantemente al malestar que generan las reacciones postoperatorias de los pacientes, centrados en las náuseas y vómitos, también se determina un incremento en la morbilidad relacionada a la etapa postquirúrgica, descrita principalmente como alteraciones hidroelectrolíticas aunado a riesgo de broncoaspiración. Además, se produce un incremento de la presión intratorácica e intraabdominal (fenómeno de Valsalva) que produce un aumento de la tensión de las suturas lo cual favorece la formación de hematomas y dehiscencias. (2)

La presencia de estos síntomas postoperatorios es uno de los problemas más preocupantes, especialmente en pacientes con antecedentes de cirugías previas y si durante el postoperatorio ha sufrido episodios de náuseas y vómitos. Algunos estudios han catalogado a estos síntomas como el tercer problema que genera expectativa y estrés, ubicándose después del dolor postoperatorio y de presentar un episodio de despertar intraoperatorio (DIO). (3)

En nuestra realidad nacional y local no se tienen estudios acerca de la real incidencia de presencia de náuseas y vómitos postoperatorios (NVPO) en los pacientes que son sometidos a cirugías electivas a nivel de los diversos centros hospitalarios. En el Hospital donde se desarrollará el presente proyecto asumimos que existe una incidencia que podría llegar al 30%, sin embargo a pesar de utilizarse medicamentos antieméticos durante el intraoperatorio, no se ha protocolizado ni se han establecido en base a estudios, qué fármaco o asociación de fármacos con acción antiemética resultan más eficaces en la reducción de la aparición de estos síntomas y con ello mejorar la calidad y prontitud de la recuperación así como reducir los riesgos en el paciente a los que conllevan la aparición de los mismos.

Ante esta realidad, el presente proyecto plantea establecer como problema

PROBLEMA

¿Es más efectiva la administración de la asociación de dexametasona - ondansetrón frente a la dexametasona para la prevención de náuseas y vómitos postoperatorios en cirugía electiva de pacientes programados en el Hospital Belén de Trujillo durante el periodo comprendido entre julio - diciembre 2021?

3. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

Los fármacos más utilizados por su acción antiemética, son dexametasona, dimenhidrinato, ondansetrón y droperidol. En nuestra experiencia y sobre todo su uso común en el nivel local y especialmente en la institución donde se desarrollará la investigación se usan de manera rutinaria los tres primeros fármacos.

Diversos estudios avalan los beneficios de la terapia profiláctica. “Yado García y col. encontraron que la eficacia farmacológica tras la administración de ondansetrón por vía endovenosa u oral resultaba significativamente eficaz para la prevención de náuseas y vómito después de las 12 horas postoperatorias”. (8)

Zhang y Col. sobre una población de 240 pacientes haciendo uso de anestesia general inhalatoria y endovenosa determinó que a los que se administró 8 mg. de ondansetrón, independientemente del tipo de anestesia, presentaron una menor incidencia. Cabe anotar que destacó el grupo en el que se administró anestesia endovenosa y ondansetrón (7.5%) (20).

Nepesca y Col. en una población de 77 pacientes determinó que la combinación de dexametasona 0.1 mg/kg y ondansetrón 0.1 mg/kg hasta la dosis de 8 mg, presentó una menor incidencia (18.8%) comparado con el grupo de dexametasona y ondansetrón solos (62.5% y 50% respectivamente). (17)

Un estudio a doble ciego de una población de 75 pacientes se les administró una hora y media previos a la cirugía 8 mg. de dexametasona y 8 mg de ondansetrón por vía IV a cada grupo respectivamente, recibiendo todos los pacientes anestesia general balanceada. No se encontraron diferencias significativas entre ambos tratamientos para la prevención de náuseas (66% *versus* 71.7%) y vómitos (80.5% *versus* 89.7%); mientras que el 17.3% de los pacientes en los que no presentaron respuesta al tratamiento profiláctico no hubo diferencia significativa entre ambos grupos (19.4% *versus* 15.3%) (22)

Oriol López y Col. en un estudio sobre una población de 124 pacientes sometido a cirugía abdominal por diferentes causas, los dividió en dos grupos a los que administró: A: dexametasona 8 mg. y B: ondansetrón 4 mg EV. Su conclusión determinó la efectividad de la dexametasona ya que no hubo diferencias estadísticamente significativas en la prevención de NVPO frente a los que recibieron ondansetrón. (18)

Montoya y Col. estudiaron 180 pacientes sometidas a cesárea con anestesia regional, general o regional más sedación, los dividió en dos grupos, administrando 8 mg. de dexametasona IV al primero y 8 mg de ondansetrón IV, en dosis única, al segundo grupo. Se evaluó la presencia de náuseas y/o vómitos a las 0, 4, 6, 8, 12 y 24 horas posteriores a la cirugía. Se encontró que el grupo que recibió dexametasona la incidencia de náusea fue menor durante las primeras 12 horas del postoperatorio (8.79%), incrementando su incidencia entre las 12 y 24 horas (24.1%), mientras que con ondansetrón dicho síntoma se presentó en un 2.24% pasadas las 24 horas de la cirugía. Los vómitos en el grupo de dexametasona fueron de 8.76 % comparado con ondansetrón que fue de 10.46% dentro de las primeras 24 horas evidenciando una eficacia clínica similar de ambos fármacos. (6)

Muñoz H. y Col. en una población de 120 pacientes evaluó la eficacia de dexametasona, droperidol y ondansetrón y la presencia de NVPO en la Unidad de Recuperación Postanestésica (URPA). Se dividieron tres grupos de 40 pacientes cada uno y se administraron dexametasona 8 mg IV, droperidol 1.25 mg IV y ondansetrón 2 mg IV, evaluándose cada 15 minutos durante la primera hora y luego cada 30 minutos hasta el alta de la URPA.

La mayor parte de estudios corresponden a otras realidades, por lo que es pertinente conocer el comportamiento de nuestra población local de pacientes con respecto a la presencia de NVPO y sobre todo conocer frente a qué medicamentos o asociación de medicamentos dichos síntomas pueden ser reducidos en su presentación y con ello permitir una recuperación importante en el paciente.

4. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

Siendo que la presencia de náuseas y vómitos en pacientes sometidos a diversos tipos de cirugías electivas obedece a factores y condiciones variadas

como las técnicas anestesiológicas empleadas, las condiciones de morbilidad del paciente, el tiempo operatorio y otros, es indispensable conocer el comportamiento de la población en cuanto a la presentación e incidencia de esta sintomatología.

Además, considerando que durante el manejo anestésico intraoperatorio se hace uso de fármacos con acción antiemética y toda vez que dicho uso se ha masificado de manera empírica y diversa, consideramos importante determinar dentro del uso racional de medicamentos, cuáles son los fármacos o asociación de fármacos y a qué dosis es necesario ser utilizados para alcanzar una mayor efectividad y reducir la aparición de dichos síntomas. Esto hace del presente proyecto que su factibilidad y la ejecución del mismo se lleve a cabo sin inconvenientes.

La demostración de la efectividad de uno o más fármacos nos va a permitir en primer lugar contribuir con el conocimiento de la incidencia de la presencia de náuseas y vómitos postoperatorios dentro de la población de pacientes que serán operados en el Hospital Belén de Trujillo durante el tiempo que dure la investigación. También determinar la efectividad de las diversas dosis de medicamentos o asociación de los mismos frente a la presencia de náuseas y vómitos postoperatorios, lo cual tiene una utilidad valiosa, ya que nos va a permitir dirigir la acción terapéutica con mejores efectos en el paciente, situación que favorecería la elaboración de una Guía de Práctica Clínica (GPC) dentro de la institución para el control o la reducción de dichos síntomas en los pacientes postoperados.

Los futuros hallazgos del presente estudio también se consideran relevantes ya que en la medida en que se disminuyan dichos síntomas postoperatorios, la estancia hospitalaria se verá reducida debido a menores complicaciones que generan las náuseas y vómitos. Todo ello va en beneficio del paciente ya que su inserción a la vida activa y sociolaboral se verá favorecida por una recuperación mucho más pronta.

Desde el punto de vista científico, existe una escasez de información al respecto, tanto a nivel nacional y local, por lo que se considera que los hallazgos que se puedan obtener de la presente investigación contribuirán de manera importante en la recuperación de los pacientes que serán sometidos a cirugías electivas en el Hospital Belén de Trujillo.

5. OBJETIVOS:

OBJETIVO GENERAL:

- Demostrar la efectividad de la asociación dexametasona - ondansetrón frente a la dexametasona en la prevención de las náuseas y vómitos postoperatorios en pacientes sometidos a cirugía electiva en el Hospital Belén de Trujillo durante el periodo comprendido de julio a diciembre del 2021.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Determinar la proporción de náuseas y vómitos postoperatorios en pacientes sometidos a cirugía electiva que recibieron como medicación antiemética la asociación dexametasona - ondansetrón, en el Hospital Belén de Trujillo durante el periodo comprendido de julio a diciembre del 2021.
- Determinar la proporción de náuseas y vómitos postoperatorios en pacientes sometidos a cirugía electiva que recibieron como medicación antiemética dexametasona, en el Hospital Belén de Trujillo durante el periodo comprendido de julio a diciembre del 2021.
- Comparar la proporción de náuseas y vómitos postoperatorios en los dos grupos de pacientes, los que recibieron la asociación dexametasona - ondansetrón y dexametasona, sometidos a cirugía electiva en el Hospital Belén de Trujillo durante el periodo comprendido de julio a diciembre del 2021.

6. MARCO TEÓRICO

Las náuseas y vómitos postoperatorios ocurren en los pacientes en los que se realizan procedimientos anestésicos y quirúrgicos, siendo estos síntomas los más desagradables y comunes que puedan presentarse. Existe una incidencia muy fluctuante en los múltiples estudios a nivel internacional, con cifras que van del 20% hasta el 50% en los pacientes adultos,

Es importante conocer los eventos fisiopatológicos, las condiciones relacionadas con el paciente, procedimiento quirúrgico y los efectos de la anestesia en la aparición de las náuseas y vómitos postoperatorios, así como la batería terapéutica utilizada para su tratamiento. Todo ello nos permitirá tener un amplio panorama de los sucesos que se presentan en los pacientes después de una cirugía.

Náusea y vómito: fisiopatología

El origen de este proceso se lleva a cabo en el llamado centro del vómito, el cual se ubica en la formación reticular lateral de la médula oblonga y se relaciona de manera estrecha con el núcleo del tracto solitario y el área postrema dentro de esta última se encuentra la zona quimiorreceptora gatillo (ZQG) (4). Este centro constituye una unidad funcional en la que se interrelacionan con estructuras de los centros respiratorio, vasomotor, y los núcleos ambiguo y dorsal del nervio vago. También están comprometidas el movimiento de diversas estructuras de los aparatos respiratorios, digestivos, así como la musculatura de la pared abdominal que son afectados por la emesis; participan de todo este proceso vías eferentes del sistema nervioso vegetativo y (pares craneales V, VII, IX, X y XII) y somático (nervios intercostales, frénicos, y abdominogenitales) (6)

Tanto los fármacos antieméticos como las diversas sustancias con capacidad emetógena no actúan directamente en el centro del vómito, sino que lo hacen mediante la participación de estímulos nerviosos aferentes provenientes de estructuras como la orofaringe (IX par craneal), abdominoviscerales (conducidos por X par craneal frente a estímulos químicos y mecánicos), del mediastino, corteza cerebral, sistema laberíntico vestibular y de manera importante de la ZQG localizada el área postrema, en el piso del cuarto ventrículo. (1)

La ZQG es un área bastante vascularizada muy susceptible de ser estimulada por diversas sustancias: fármacos, tóxicos, mediadores químicos presentes en la sangre, medio interno intraparenquimal o del LCR. En dicha zona también se han detectado receptores de serotonina, dopamina, histamina, acetilcolina, mu (μ) del sistema opioide endógeno, cuya activación o bloqueo tiene importantes repercusiones frente a factores que desencadenan o controlan las NVPO. (1)

Las NVPO puede ser estimulada por una variedad de eventos, entre ellos hipotensión, hipovolemia, estímulo vagal, dolor, hipoxemia, empleo de fármacos que los favorecen (N₂O, opiáceos, etomidato, neostigmina, etc.). No todos los estímulos comparten la misma vía y por lo tanto el efecto clínico de los antieméticos no tendrán igual eficacia. (1)

White y Shafer identifican que la edad, sexo, antecedente de náusea y vómito, mareos, estado de ansiedad prequirúrgico, obesidad, duración del acto quirúrgico, uso de fármacos y técnica anestésica, dolor, hipoxemia, descenso de

la glucosa no advertida, ingesta de líquidos o sólidos antes del procedimiento quirúrgico y los individuos no fumadores tienen asociación con NVPO. (7)

Las NVPO se constituyen en un evento multifactorial porque a pesar de conocerse su fisiopatología, los receptores implicados y las estructuras anatómicas inmersas, la sintomatología puede desencadenarse por diferentes estímulos que muchas veces no son bien controlados mediante el manejo anestesiólogo.

Valoración del riesgo de NVPO

Las NVPO están relacionadas con la presencia de diversos factores de riesgo los que se han dividido de manera común en tres grupos: relacionados con el paciente, la anestesia y la cirugía.

Factores de Riesgo para sufrir NVPO y Nivel de Evidencia Científica de su recomendación

<p>Factores relacionados con el paciente</p> <ul style="list-style-type: none">• Sexo femenino (IA)• No fumador (IVA)• Historia previa de NVPO/cinetosis (IVA)
<p>Factores relacionados con la anestesia</p> <ul style="list-style-type: none">• Uso de anestésicos volátiles durante 0-2 horas (IA)• Óxido Nitroso (IIA)• Uso de opioides en el intraoperatorio (IIA) y postoperatorio (IVA)
<p>Factores relacionados con la cirugía</p> <ul style="list-style-type: none">• Duración de la cirugía: cada 30 minutos de incremento de tiempo quirúrgico aumenta el riesgo para NVPO en un 60%, por lo que un riesgo basal del 10% aumenta al 16% pasados 30 minutos (IVA)• Tipo de cirugía: maxilofacial, otorrinolaringológica, neurocirugía, ginecológica (mama), oftalmológica (cirugía del estrabismo), cirugía digestiva (laparoscopia, laparotomía) (IVB)

Estos factores de riesgo no juegan un papel preponderante de manera concreta en la aparición de las NVPO. Un método más valorativo para evitar las

NVPO es realizar una selección y estratificación de los factores más importantes que presente el paciente y se haga uso de una puntuación que nos permita precisar lo más exactamente posible la proporción del riesgo. Por su seguridad predictiva y aplicabilidad en su metodología se ha consensuado el uso común de los indicadores de Apfel y Koivuranta, para los adultos y el de Eberhart, para los niños. (9-10)

ESTRATIFICACIÓN DEL RIESGO DE NVPO

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

Factores de riesgo dependientes del paciente

El sexo femenino es considerado predictor de riesgo independiente de NVPO. Se considera que las mujeres triplican el riesgo de presentar NVPO que los varones. (9-11)

El tabaquismo parecería ejercer una función protectora sobre la presencia de NVPO, sin evidencia de un mecanismo fisiopatológico demostrado. “Cohen et al, resultó ser el primero en identificar que los individuos que no contaban con antecedentes de tabaquismo presentaban una mayor incidencia de NVPO que los fumadores”. (12-13-14).

La obesidad no se considera factor de riesgo para la aparición de NVPO. La presencia de comorbilidades gastrointestinales (hernia hiatal, ERGE), metabólicos (diabetes, uremia, desbalance hidroelectrolítico), el embarazo y el estrés preoperatorio pueden influir para la presentación de NVPO. Pacientes con tumores cerebrales (aumento de la PIC), con hiperestimulación intestinal, igualmente tiene un riesgo incrementado de presentar NVPO. (4)

Factores de riesgo dependientes de la anestesia

Los factores asociados con la anestesia son elementos controlables. Factores de riesgo más influyentes son el uso de anestesia inhalatoria, óxido nitroso y opioides intra y postoperatorios. (15-16-17)

Los opioides al estimular directamente la ZQG favorece el reflejo nauseoso y el vómito. Este proceso se inicia con el estímulo de las células enterocromafines del tracto gastrointestinal los que liberan serotonina, disminuyen la motilidad y el vaciamiento gástrico y aumentan el tono muscular liso en el antro y el duodeno (18). Otros autores consideran también la ventilación incorrecta con mascarilla facial, empleo de ketamina, etomidato, halotano, anestésicos inhalatorios fluorados y óxido nitroso, hipotensión, bradicardia y dolor (17). Una caída por encima del 35% de la tensión arterial sistólica y preferentemente durante la inducción se ha asociado con aumento de la incidencia de NVPO. (4-19)

Las técnicas regionales, anestesia raquídea, aunque se asocian con reacción vagal, describen una menor incidencia de NVPO (2). El propofol está asociado con una baja incidencia de NVPO al compararse con los anestésicos inhalados. Jokela, en un estudio encontró que en comparación con propofol o sevoflurano, sólo la combinación de sevoflurano y ondansetrón resulta en una disminución de la incidencia de NVPO durante 24 horas de estudio. (20)

Factores de riesgo dependientes de la cirugía

La aparición de NVPO está relacionado con algunas condiciones como tipo de cirugía, su localización y el tiempo de duración de la intervención. Las intervenciones quirúrgicas con mayor poder emetógeno corresponden a las áreas maxilofacial, ginecológica, traumatológica, otorrinolaringológica, oftalmológica, neuroquirúrgica y cirugía abdominal. (1-4). “Las cirugías con mayor incidencia de NVPO según Apfel son entre las cirugías abdominales la colecistectomía laparoscópica y en el campo ginecológico las histerectomías”, para lo cual existe discusión para determinar si se considera un factor de riesgo independiente” (21). En cambio, lo que sí está demostrado es la relación existente entre la duración de la cirugía y un alta o baja incidencia de NVPO. Se ha estimado que por cada 30 minutos de aumento del tiempo operatorio se incrementa el riesgo de NVPO en 60%, de tal manera que partiendo de un riesgo basal de 10% se incrementaría a 16% pasados los 30 minutos. (1)

Manejo farmacológico de las náuseas y vómitos postoperatorios

El control de las NVPO en un punto álgido, toda vez que el uso de fármacos con acción antiemética tiene un efecto clínico variado tanto en el control de los síntomas como en el tiempo de protección.

El uso de la profilaxis antiemética farmacológica en el perioperatorio es la forma más frecuente, existiendo en los establecimientos hospitalarios de nuestro medio el uso rutinario de fármacos como dexametasona y ondansetrón, los cuales son administrados en dosis diversas y cuya efectividad de sus beneficios no ha sido contrastados a través de estudios clínicos.

Los fármacos utilizados en el presente estudio son la dexametasona, glucocorticoide sintético el cual tiene una potencia 25 veces mayor que la hidrocortisona y 5 – 7 veces más que la prednisona, y un efecto clínico más prolongado. No produce retención de sodio como otros glucocorticoides. Su absorción es rápida al ser administrado por vía oral, uniéndose escasamente a proteínas plasmáticas, mientras que su acción farmacológica activa se realiza a partir de la parte no fijada. Tiene efecto antiemético, aunque su mecanismo no ha sido dilucidado, postulándose que actuarían produciendo una interferencia sobre procesos mediados por prostaglandinas en las células gliales o produciendo un decremento del recambio de la 5-Ht en el sistema nervioso. Otra propuesta es que reduce la permeabilidad de la barrera hematoencefálica lo cual produce una limitación para el ingreso de agente con poder emetizante. (6)

El ondansetrón, potente antagonista de los receptores de serotonina (5-HT₃), puede ser prescrito para ser usado por vía oral o endovenosa, para tratar la náusea y vómito inducida por la quimioterapia y radioterapia. Tiene una selectividad mayor de 1000:1 para los receptores de 5-HT₃; la alta selectividad en el bloqueo de las NVPO sobresale aún más por la ausencia de sedación y alteraciones motoras y cognoscitivas. (19)

Siendo ya conocido de que las náuseas y vómitos tienen una causa multifactorial su manejo debe darse desde un enfoque multimodal, el cual debe tener la característica de ser más profiláctica que terapéutica, con el objetivo de reducir el riesgo.

Para Apfel y Col. existiría una sumación de efectos entre las diversas combinaciones de fármacos antieméticos donde cada uno por separado ejercería

su propia acción en la reducción de riesgo emético y no un sinergismo como es planteado por otros autores que efectivamente han encontrado una mayor o menor eficacia antiemética dependiendo de la combinación administrada. La politerapia resulta tener una acción más eficaz que la monoterapia, el cual únicamente estaría dirigida para aquellos individuos con riesgo elevado de sufrir NVPO. (1)

7. HIPÓTESIS

La administración de la asociación dexametasona - ondansetrón es más efectiva que la dexametasona en la prevención de las náuseas y vómitos postoperatorios en pacientes sometidos a cirugía electiva en el Hospital Belén de Trujillo durante el periodo comprendido de julio a diciembre del 2021.

8. MATERIAL Y METODOLOGÍA

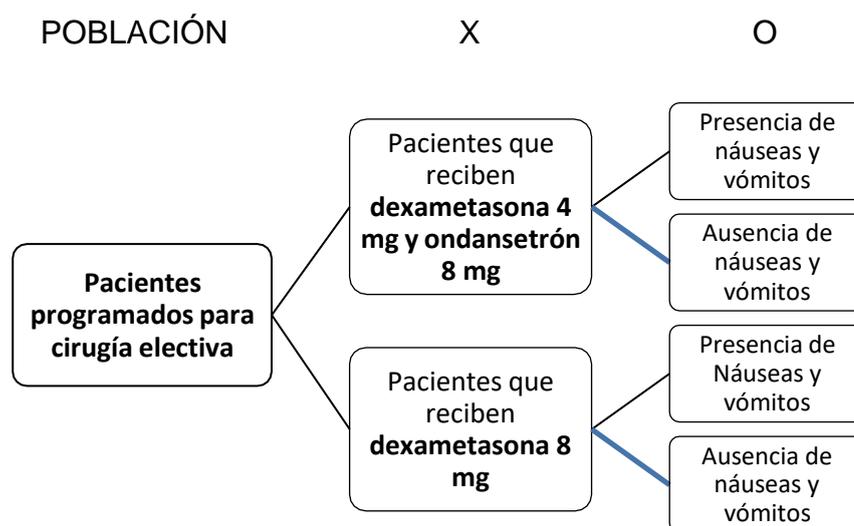
a) DISEÑO DEL ESTUDIO

TIPO DE ESTUDIO

El presente proyecto es un estudio cuasiexperimental, prospectivo, longitudinal, comparativo a desarrollarse en el Hospital Belén de Trujillo desde julio a diciembre del 2021.

DISEÑO ESPECÍFICO

El presente estudio corresponde a un diseño Posttest con grupo control



b) POBLACIÓN, MUESTRA Y MUESTREO

POBLACIÓN UNIVERSO

Estará conformado por todos los pacientes de las diversas especialidades médicas programados para cirugía electiva el Hospital Belén de Trujillo durante el periodo de julio a diciembre del 2021.

POBLACIÓN DE ESTUDIO

Pacientes programados que ingresan al Centro Quirúrgico del Hospital Belén de Trujillo para ser sometidos a cirugía electiva con posterior hospitalización y que cumplen con los criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de Inclusión:

1. Mayores de 18 años con cualquier patología ASA I y II
2. Indicación de anestesia general o regional
3. Ayuno de 8 horas
4. Aceptación para participar en el estudio mediante la firma del consentimiento informado.

Criterios de Exclusión:

1. Contraindicaciones para uso de drogas protocolizadas en la investigación.
2. Uso previo de antidepresivos, antieméticos o esteroides en las 24 horas anteriores al procedimiento quirúrgico
3. Uso de sonda nasogástrica

MUESTRA

UNIDAD DE ANÁLISIS:

Paciente programado que ingresan al Centro Quirúrgico del Hospital Belén de Trujillo para ser sometidos a cirugía electiva durante el periodo de julio y diciembre del 2021.

UNIDAD DE MUESTREO:

Pacientes programados que ingresan al Centro Quirúrgico del Hospital Belén de Trujillo para ser sometidos a cirugía electiva durante el periodo de julio y diciembre del 2021.

TAMAÑO MUESTRAL:

Para determinar el tamaño de la muestra en estudio se aplicará la fórmula que corresponde a la comparación de proporciones.

$$n = \frac{(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 [p_1(1 - p_1) + p_2(1 - p_2)]}{(p_1 - p_2)^2}$$

Donde:

$Z_{\alpha/2}$: 1,64

Z_{β} : 1,28

p_1 : 0,40 NVPO con uso de dexametasona (23)

p_2 : 0,35 NVPO con uso de dexametasona – ondansetrón (25)

$$n = \frac{(1.64 + 1.28)^2 [0.40(0.60) + 0.35(0.65)]}{(0.40 - 0.35)^2}$$

$$n = 159$$

MUESTRA AJUSTADA

$$n = \frac{n^{\circ}}{1 + \frac{n^{\circ}}{N}}$$

$$n = \frac{159}{1 + \frac{159}{3600}}$$

$$n = 152$$

MÉTODO DE SELECCIÓN

Los pacientes serán asignados de manera aleatoriamente a los diversos grupos a quienes se les administrarán los fármacos según lo determinado por el estudio. El primer paciente programado será asignado por sorteo al grupo A

o B, el siguiente se asignará al grupo al otro grupo y así en forma consecutiva, hasta completar los tamaños de muestra requeridos.

Grupo A: Pacientes mayores de 18 años programados para cirugía electiva tratados con la asociación dexametasona 4 mg y ondansetrón 8 mg en el Hospital Belén de Trujillo en el periodo julio a diciembre del 2021.

Grupo B: Pacientes mayores de 18 años programados para cirugía electiva tratados con dexametasona en dosis de 8 mg en el Hospital Belén de Trujillo en el periodo julio a diciembre del 2021.

DEFINICIÓN OPERACIONAL DE VARIABLES

Variable Independiente:

Administración profiláctica para la prevención de náuseas y vómitos postoperatorios en pacientes sometidos a cirugía electiva que recibieron la combinación de dexametasona 4 mg y ondansetrón 8 mg (Grupo A) y dexametasona 8 mg (Grupo B)

Variable Dependiente:

Náuseas postoperatorias: Sensación subjetiva de malestar general con necesidad inminente de vomitar en cualquier momento el periodo postoperatorio.

Vómitos postoperatorios: Expulsión vigorosa de contenido gástrico a través de la boca, como resultado de la contracción coordinada de los músculos abdominales, intercostales, laríngeos y faríngeos en cualquier momento del periodo postoperatorio.

CUADRO DE OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	INDICADOR	INDICE	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN
<p>Variable Independiente</p> <p>Administración de profilaxis antiemética</p>	<p>Tratamiento profiláctico de fármacos con acción antiemética en pacientes postoperados para prevenir la aparición de náuseas y vómitos</p>	<p>Administración endovenosa de la asociación dexametasona 4 mg – ondansetrón 8 mg (Grupo A) y dexametasona 8 mg (Grupo B) que se administra durante la etapa intraoperatoria para prevenir la aparición de NVPO</p>	<p>Paciente que recibió por vía EV la administración de fármacos antiemético estipulados en el estudio de investigación</p>	<p>Si Recibe</p>	<p>Cualitativa</p>	<p>Nominal</p>
<p>Variable Dependiente</p> <p>Presencia de náuseas y vómitos postoperatorios</p>	<p>Síntomas que se presentan en el trascurso postoperatorio de los pacientes sometidos a intervención quirúrgica</p>	<p>Se evalúa la presencia de NVPO a las 2, 6, 12 y 24 horas después de la operación</p>	<p>Pacientes que presenta NVPO que reciben la asociación dexametasona-ondansetrón</p> <p>Pacientes que presentan NVPO que reciben dexametasona</p> <p>Paciente que no presentan NVPO que reciben la asociación dexametasona-ondansetrón</p> <p>Paciente que no presentann NVPO que recibe dexametasona</p>	<p>Si presenta</p> <p>Si presenta</p> <p>No presenta</p> <p>No presenta</p>	<p>Cualitativa</p> <p>Cualitativa</p> <p>Cualitativa</p> <p>Cualitativa</p>	<p>Nominal</p> <p>Nominal</p> <p>Nominal</p> <p>Nominal</p>

d) PROCEDIMIENTOS Y TECNICA

MÉTODO DE SELECCIÓN

Los pacientes que han sido programados para cirugía electiva, son ingresados al Centro Quirúrgico del Hospital Belén de Trujillo.

Independiente de la cirugía y de la técnica anestesiológica los pacientes son distribuidos en los dos grupos de estudio los cuales reciben administración profiláctica mediante antieméticos, la asociación de dexametasona 4 mg más ondansetrón 8 mg (Grupo A) y dexametasona 8 mg (Grupo B) respectivamente.

Se evaluará la incidencia de náuseas y vómitos a las dos horas (permanencia en URPA), 6, 12 y 24 horas posterior a la intervención quirúrgica, datos que serán recogidos por el autor y levantada la información en fichas previamente diseñadas.

e) PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS

Los datos para el estudio serán registrados en hojas diseñadas por el autor en base a los objetivos propuestos y serán procesados empleando el programa estadístico SPSS V.25 previa elaboración de la base de datos en el programa Excel.

ESTADÍSTICA INFERENCIAL

Para determinar que tratamiento es más eficaz, se aplicará la Prueba Chi Cuadrado para diferencia de proporciones. Si $P < 0,05$ existirá diferencia significativa de la presencia de náuseas y vómitos postoperatorios entre los pacientes con los tratamientos aplicados. Esta prueba se aplicará a los datos obtenidos a las 2, 6, 12 y 24 horas posterior a la intervención quirúrgica.

ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA

Los resultados serán presentados en tablas de doble entrada con número de casos, en números absolutos y porcentuales.

Se adjuntará gráfico de barras para facilitar la comprensión de los resultados.

f) ASPECTOS ÉTICOS

El estudio será ejecutado teniendo en cuenta los principios éticos para la investigación médica en seres humanos de la Declaración de Helsinki II, previo consentimiento informado y contará con la aprobación y autorización del Comité de Investigación del Hospital Belén de Trujillo.

9. BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Bel Marcoval, P. Gambús Cerrillo. Estratificación del riesgo, profilaxis y tratamiento de las náuseas y vómitos postoperatorios. Rev. Esp. Anestesiología y Reanimación. 2006; 53:301-311
- 2.- Castillo EF, Hernández NV, Quintana PC, Elgueta CA. Prevención y tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios. 2011; 25:75-80
- 3.- Myles PS, Williams DL, Hendrata M, Aderson H, Weeks AM. Patients satisfaction after anaesthesia and surgery: results of a prospective survey of 10,811 patients. Br J Anaesth. 2000; 84:6-10.
- 4.- David A. Rincón, J. Francisco Valero. Prevención de la náusea y el vómito postoperatorios. Rev. Col. Anest. 2007; 35:293-300.
- 5.- Castillo J, Escolano F. Motilidad gastrointestinal: fisiología del vómito y de la regurgitación. En: Fisiología Aplicada a la Anestesiología. Madrid: Ediciones Ergon S.A.; 1997. 499-524.
- 6.- Montoya MM, González EO, García M, Fred Morgan O. Dexametasona y ondansetrón para prevención de náusea y vómito postoperatorio en cesárea. Bol Med UAS. 2006:13 Vol 2. Mayo-Julio.
- 7.- White PF, Shafer A. Nausea and vomiting: causes and prophylaxis. Semi Anesth. Semin Anesth. 1987; 6(4):300 – 308
- 8.- Yado GO, Armendáriz J, Valero J, Terán J, Betancourt M. Prevención de náusea y vómito postoperatorios en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica con ondansetrón. Revisa Mexicana de Anestesiología. 2013; 36(4):280-287

- 9.- Acosta VF, García LJ, Aguayo AJ. Manejo de las náuseas y vómitos postoperatorios. *Cir Esp.* 2010; 88(6):369-373
- 10.- Van e Bosch JE, Kalkman CJ, Vergouwe Y, Van Klei WA, Bonsel GJ, Grobbbee DE Moons KG. Assessing the applicability of scoring systems for predicting postoperative nausea and vomiting. *Anaesthesia.* 2005; 60:323-331
- 11.- Apfel C, Roewer N. Risk assessment of Postoperative Nausea and Vomiting. *Int. Anaesthesiol Clin.* 2003; 41(4):13-32
- 12.- Cohen MM, Duncan PG, DeBoer DP, Tweed WA. The postoperative interview: assessing risk factors for nausea and vomiting. *Anesth Analg.* 1994; 78(1):7-16
- 13.- Apfel C, Rauch S, Goepfert C, et al. The impact of smoking on postoperative vomiting. *Anesthesiology.* 1997; 87:85
- 14.- Chimbira W, Sweeney BP. The effect of smoking on postoperative nausea and vomiting. *Anaesthesia.* 2000; 55(6):540-544
- 15.- Sarzosa Rosa, Fernando Iván. Factores de Riesgo y profilaxis de náusea y vómito postoperatorio. *Rev. Fac. Cienc. Salud. Univ. Cauca.* 2007; 9:38-45
- 16.- Lagos AC, Quezada ES. Profilaxis y tratamiento de las náuseas y vómitos postoperatorios. *Rev. Chil Anest.* 2009; 38:24-33
- 17.- Nespeca Méndes M, De Souza Monteiro R, Nogueira Da Cruz. Profilaxis de náuseas y vómitos postoperatorios en obesos mórbidos sometidos a gastroplastía por laparoscopías. Estudio comparativo entre tres métodos. *Rev Bras Anesthesiol.* 2009; 5: 325-328
- 18.- Oriol López SA, Azarte Gonzáles PR, Hernández Bernal CE, Castelazo Arredondo JA. ¿Ondansetrón o dexametasona? Tratamiento de náusea y vómito postoperatorios en cirugía abdominal. *Revista Mexicana de Anestesiología.* 2009; 32(3):163-170
- 19.- Mille Loera JE. *Revista Mexicana de Anestesiología.* Manejo actual de las náuseas y vómito postoperatorio. 2011; 34 (1):231-234

- 20.- Zhang Dengxinn Shen Zhiyun, Zhu xiaolian, Tang Qi-Feng. Effect of ondansetron in preventing postoperative nausea and vomiting under different condition of general anesthesia: A preliminary randomized, controlled study. Upsala Journal of Medical Sciences. 2013; 118:87-90.
- 21.- Apfel C, Korttila K, Abdalla M, Kerger H, Turan A, Vedder I et al. A factorial trial of six interventions for the prevention of postoperative nausea and vomiting. N Engl J Med. 2004; 350: 2441-2451
- 22.- Van e Bosch JE, Kalkman CJ, Vergouwe Y, Van Klei WA, Bonse GJ, Grobbee DE, Moons KG. Assessing the applicability of scoring systems for predicting postoperative nausea and vomiting. Anaesthesia. 2005; 60:323-331
- 23.- Prieto-Díaz Chávez E. y Col. Comparación de dexametasona Vs ondansetrón en la prevención de náuseas y vómitos postoperatorios posterior a colecistectomía laparoscópica. Rev. Latinoamericana de Cirugía. 2011; (1):1-5
- 24.- Muñoz H, Ibacache M, Mertz V. Eficacia de la dexametasona en el tratamiento agudo de náuseas y vómitos postoperatorios. Comparación con droperidol y ondansetrón. Rev. Med. Chile. 2006; 134; 697-702
- 25.- Haro-Haro, Benjamín y Col. Control de nausea y vómito postoperatorio en pacientes con colecistectomía laparoscópica. Anestesia en México 2016; 28(3): 38-46

10. CRONOGRAMA DE LAS ETAPAS DE DESARROLLO DEL PROYECTO

N°	Actividades	2021																							
		Julio				Agosto				Setiembre				Octubre				Noviembre				Diciembre			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
1	Planificación y Elaboración	X	x	x																					
2	Presentación y Aprobación				x	x	x																		
3	Ejecución y Recolección de información							x	x	x	X	x	x	X	x	x	x	x	x	x	x				
4	Procesamiento y análisis																					x	x		
5	Elaboración de informe final																							x	X
Duración del Proyecto		1m				2m				3m				4m				5m				6m			

11. PRESUPUESTO

Insumos para la Investigación:

Partida	Insumos	Unidad	Cantidad	Costo (S/.)
1.4.4.002	Papel Bond A4	Millar	1	40.00
	Lapiceros	Unidad	6	6.00
	Correctores	Unidad	2	4.00
	Engrapador	Unidad	1	20.00
	Perforador	Unidad	1	20.00
	Tóner compatible con impresora Láser HP 2050	Unidad	2	110.00
SUBTOTAL				200.00

Servicios:

Partida	Servicios	Unidad	Cantidad	Costo (S/.)
1.5.6.023	Asesoría Estadística	Horas	20	300.00
1.5.3.003	Transporte	Día	150	450.00
1.5.6.030	Internet	Horas	20	20.00
1.5.6.014	Encuadernación	Ejemplar	5	150.00
1.5.6.004	Fotocopiado	Páginas	200	20.00
SUBTOTAL				940.00

INSUMOS	200.00
SERVICIOS	940.00
TOTAL	1140.00

FINANCIAMIENTO

El presente trabajo de investigación se ejecutará con recursos propios del Autor.

12. ANEXOS

FICHA DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN CLÍNICA DE NVPO

Apellidos y Nombres											
SIS	Si ()	No ()	Edad		Sexo	M ()	F ()				
Fecha Ingreso Hospital					Servicio						
Fecha Ingreso al Servicio											
N° hospitalizaciones previas el último año											
N° cirugías previas											
Tipo cirugía Programada											
Riesgo Quirúrgico				Estado Físico (ASA)							
Comorbilidades											
() Hipertensión arterial				() Hematológicas							
() Diabetes				() Alergias							
() Enf. Pulmonar				() Transfusiones							
() Enf. Renal				() Otras							
() Enf. Metabólica				Especificar:							
() Enf. hepática											
Factores asociados relacionados con paciente											
Tabaquismo	SI		NO								
Historia previa de NVPO	SI		NO								
Factores relacionados con la anestesia											
Tipo de anestesia	Gral. Inhalatoria			Regional							
Uso de opioides intra/post operatorios	SI		NO								
Factores relacionados con la cirugía											
Tiempo operatorio	Horas		Minutos								
Riesgo para NVPO											
Presencia de sintomatología clínica: NVPO											
URPA				HOSPITALIZACIÓN							
2 horas PO				6 horas		12 horas			24 horas		
Si		No		Si		No		Si		No	
Medicamento profiláctico para NVPO											
Dexametasona + Ondansetrón				Dexametasona							