

**Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua  
Facultad de Ciencias Médicas - UNAN Managua  
Hospital Bertha Calderón Roque**



**Tesis para optar al título de:**

***Especialista en Ginecología y Obstetricia***

**“Dexametazona preoperatoria versus manejo convencional para  
prevención de náuseas y vómitos posoperatorios en cirugía ginecológica  
en el Hospital Bertha Calderón Roque del 1 de Noviembre del 2020 al 31  
de Enero del 2021”**

**Autor:**

Róger Alexanders Vallecillo Useda

Médico Residente

Ginecología y Obstetricia.

**Tutor:**

Dr. Erick Martín Bonilla Cruz.

Especialista en Ginecología y Obstetricia

**Managua, Marzo 2021**

## **Dedicatoria**

### ***Primeramente, a Dios.***

Por ser el guía y la luz incondicional de mi quehacer diario, por darme cada día la fortaleza para continuar, sabiduría en cada una mis decisiones y por proveerme los recursos necesarios para poder escalar un peldaño más en mi vida y formación profesional.

### ***A mis hijas, esposa y familia***

Por ser ese motor que me impulsa día a día, por haberme apoyado incondicionalmente en todo momento, por sus valiosos consejos e instruirme con valores y principios que me han permitido ser una persona de bien y de ayuda para mi comunidad y así llegar a esta nueva etapa de mi vida.

### ***A mis amigos***

Por siempre estar al lado mío en cada paso que doy, en las buenas y las malas ayudándome a crecer emocional y profesionalmente.

## **Agradecimientos**

Mis agradecimientos están dirigidos para mis maestros,  
esos seres de corazón inmenso que nos comparten sus experiencias, consejos y  
conocimientos sin costo alguno, solo a cambio de un GRACIAS.

Que nos inculcan ser médicos de ciencia y conciencia.

La lista es larga, pero en especial menciono a:

Dr. Juan José Almendarez, Dr. Erick Bonilla, Dra. Karen González,  
Dr. Camilo Pravia, Dr. José de los Ángeles Méndez, Dra. Herminia Ibarra,  
Dr. Róger Pérez, entre otros.

## **Opinión del tutor**

A nivel mundial las náuseas y vómitos posoperatorios constituyen de las principales complicaciones de la cirugía ginecológica. Las náuseas y vómitos posoperatorios se asocian a un aumento de la morbilidad, estancia hospitalaria prolongada e incluso a complicaciones graves y potencialmente mortales

La incidencia global de NVPO en adultos es del 20 al 30%; la tasa de incidencia en pacientes de grupos de alto riesgo puede llegar al 70% -80%. La incidencia de náuseas o vómitos posoperatorios depende de numerosos factores tanto anestésicos como no anestésicos, incluido el tipo de cirugía, la duración de la cirugía, el uso de opioides posoperatorios, la edad, el tabaquismo, los antecedentes de mareos por movimiento y los antecedentes de náuseas posoperatorias previas.

El tratamiento de esta afección continúa siendo poco satisfactorio aún con todos los esfuerzos que se realizan para controlarlo. Actualmente se dispone de muchas estrategias efectivas para lograr esta meta, entre estas tenemos la aplicación de corticoide prequirúrgica preventiva, que busca controlar el estímulo doloroso desde antes de iniciar el acto quirúrgico.

A pesar de los grandes beneficios que tiene la estrategia arriba mencionada, en muchos hospitales no se pone en práctica, aun disponiendo de un fármaco que está a disposición en todas las unidades de salud como es la Dexametazona.

## Resumen

Con el objetivo de evaluar la eficacia y seguridad de la Dexametazona preoperatoria versus manejo convencional para prevención de náuseas y vómitos posoperatorios en cirugía ginecológica, en pacientes atendidas en el Hospital Bertha Calderón Roque, del 1 de noviembre del 2020 al 31 de enero del 2021 se realizó un ensayo clínico, controlado, ciego en el que se compararon 20 pacientes que recibieron Dexametazona 30 minutos previos a la inducción anestésica y 20 pacientes sometidas a manejo convencional.

Entre los principales resultados se observó que los pacientes que integraron el grupo de estudio (grupo que recibió Dexametazona preoperatoria) fueron comparables con las pacientes del grupo control (pacientes que recibieron manejo convencional), con respecto a las características sociodemográficas, hábitos y morbilidad crónica, antecedentes ginecobstétricos patológicos y no patológicos. Por lo que se concluye que ninguna de estas características influyó en los resultados observados.

El uso de Dexametazona preoperatoria se asoció a menor frecuencia de náuseas y vómitos posoperatorios, y a menor severidad, en comparación con el uso convencional de Dexametazona pos inducción, en pacientes sometidos a cirugía ginecológica. Se observó una reducción del riesgo 0.6 (IC95% 0.2 -0.8) que corresponde a una diferencia en la proporción de pacientes que experimentaron náuseas o vómitos del 30-60% (reducción relativa del riesgo).

Se observó una correlación significativa entre el uso de Dexametazona preoperatoria con el grado de satisfacción de las pacientes respecto a la experiencia de náuseas y vómitos, en las primeras 48 horas, en mujeres sometidas a cirugía ginecológica, en estudio. Las mujeres que recibieron Dexametazona preoperatoria tienen mayor grado de satisfacción. La frecuencia de reacciones adversas con el uso de Dexametazona preoperatoria fue similar en comparación con las pacientes que recibieron manejo convencional. La tasa de reacciones adversas en ambos grupos fue menor de 3%. No se observó ocurrencia de prurito perineal en ningún caso.

## Índice

|      |                                                                           |    |
|------|---------------------------------------------------------------------------|----|
| I.   | Introducción.....                                                         | 8  |
| II.  | Antecedentes.....                                                         | 10 |
|      | Revisiones sistemáticas y metaanálisis internacionales .....              | 10 |
|      | Estudios en Latinoamérica.....                                            | 11 |
|      | Estudios en Nicaragua .....                                               | 13 |
| III. | Justificación .....                                                       | 14 |
|      | Relevancia clínica.....                                                   | 14 |
|      | Relevancia teórica.....                                                   | 15 |
|      | Relevancia institucional.....                                             | 15 |
| IV.  | Planteamiento del problema .....                                          | 16 |
|      | Formulación del problema.....                                             | 16 |
|      | Preguntas de sistematización .....                                        | 17 |
| V.   | Objetivos.....                                                            | 18 |
|      | Objetivo general .....                                                    | 18 |
|      | Objetivos específicos .....                                               | 18 |
| VI.  | Hipótesis .....                                                           | 19 |
| VII. | Marco teórico.....                                                        | 20 |
|      | Náuseas y vómitos postquirúrgicos .....                                   | 20 |
|      | Definición .....                                                          | 20 |
|      | Fisiología de las náuseas y los vómitos posoperatorios.....               | 20 |
|      | Factores que influyen en las náuseas y los vómitos posoperatorios .....   | 21 |
|      | Generalidades de farmacocinética y farmacodinamia de la dexametasona..... | 24 |
|      | Mecanismo de acción de la dexametasona en la prevención de NVPO .....     | 26 |

|                                                                                    |    |
|------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Posología y momento de administración de dexametasona .....                        | 27 |
| Uso de dexametasona en combinación con otros antieméticos .....                    | 29 |
| VIII. Diseño metodológico .....                                                    | 32 |
| Tipo de estudio .....                                                              | 32 |
| Área de estudio .....                                                              | 32 |
| Universo .....                                                                     | 32 |
| Muestra .....                                                                      | 33 |
| Tipo de muestreo .....                                                             | 33 |
| Determinación del tamaño de la muestra.....                                        | 33 |
| Criterios de selección.....                                                        | 34 |
| Técnicas y procedimientos para recolectar la información .....                     | 35 |
| Instrumento (ficha de recolección). ....                                           | 35 |
| Asignación de la intervención.....                                                 | 36 |
| Evaluación de las variables respuestas o resultados .....                          | 37 |
| Aleatorización y cegamiento .....                                                  | 38 |
| Técnicas y procedimientos para el análisis y procesamiento de la Información ..... | 38 |
| Creación de la base de datos .....                                                 | 38 |
| Estadística descriptiva.....                                                       | 39 |
| Estadística Analítica .....                                                        | 39 |
| Consideraciones éticas.....                                                        | 40 |
| IX. Resultados.....                                                                | 47 |
| X. Análisis de resultados .....                                                    | 55 |
| XI. Conclusiones.....                                                              | 57 |
| XII. Recomendaciones .....                                                         | 58 |

|                                                                                         |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Recomendaciones al personal médico del servicio de ginecología y de anestesiología..... | 58 |
| Recomendaciones a las autoridades del hospital.....                                     | 58 |
| Recomendaciones a la comunidad académica y científica.....                              | 58 |
| XIII. Bibliografía.....                                                                 | 59 |
| XIV. Anexos.....                                                                        | 62 |
| Ficha .....                                                                             | 62 |

## **I. Introducción**

Las náuseas y vómitos posoperatorios (NVPO) son las complicaciones más comunes después de la cirugía, y se asocian a un aumento de la morbilidad, estancia hospitalaria prolongada e incluso a complicaciones graves (Carlisle & Stevenson, 2006).

La incidencia global de NVPO en adultos es del 20 al 30%; la tasa de incidencia en pacientes de grupos de alto riesgo puede llegar al 70% -80% (Pierre & Whelan, 2013). La incidencia de náuseas o vómitos posoperatorios depende de numerosos factores tanto anestésicos como no anestésicos, incluido el tipo de cirugía, la duración de la cirugía, el uso de opioides posoperatorios, la edad, el tabaquismo, los antecedentes de mareos por movimiento y los antecedentes de náuseas posoperatorias previas (Golembiewski, Chernin, & Chopra, 2005; Son & Yoon, 2018).

Uno de los fármacos más utilizados actualmente para la prevención de NVPO es la Dexametazona (Cao, White, & Ma, 2017), un glucocorticoide de acción prolongada de alta potencia con poco efecto mineralocorticoide, con una semivida biológica de 36 a 72 h que se ha utilizado ampliamente en el entorno perioperatorio (Peck & Harris, 2021). Aunque el mecanismo de acción de la Dexametazona hasta ahora no se comprende por completo, los estudios en animales han confirmado que el centro del vómito en el tallo cerebral juega un papel central (Chu et al., 2014; Peck & Harris, 2021).

Se informó por primera vez que la Dexametazona es un régimen antiemético eficaz en pacientes que recibían quimioterapia contra el cáncer (Ioannidis, Hesketh, & Lau, 2000). Recientemente, múltiples estudios demostraron que la Dexametazona puede ser eficaz para prevenir NVPO en cirugía ginecológica (Weibel et al., 2020; Xu, Xie, & Gu, 2020).

En comparación con otros medicamentos preventivos, la Dexametazona tiene una eficacia igual o incluso mejor para reducir la incidencia de NVPO, una eficacia más prolongada y tiene las ventajas de un bajo costo (Cao et al., 2017; Gan et al., 2014; Lachaine, 2006), con efectos secundarios mínimos después de la administración de una sola dosis (Cao et al., 2017; Ho, Wu, Ho, & Wang, 2011). La principal preocupación con respecto al uso de

Dexametazona es la infección, el retraso en la cicatrización de las heridas y otros efectos secundarios. Pero varios estudios en la literatura han demostrado que la Dexametazona en dosis única no aumenta las complicaciones (Toner, Ganeshanathan, Chan, Ho, & Corcoran, 2017).

La estrategia óptima para la prevención y el tratamiento de NVPO con Dexametazona sigue siendo controvertida. Muchos estudios han utilizado la administración preoperatoria de Dexametazona después de la inducción o justo antes de la inducción de la anestesia (Apfel et al., 2012; Son & Yoon, 2018; Xu et al., 2020).

El inicio de la acción biológica de los glucocorticoides es de 1 a 2 h. Dado que la acción de los mediadores tempranos de la respuesta metabólica a la cirugía ocurre inmediatamente después de la incisión quirúrgica (Peck & Harris, 2021), muchos autores han sugerido que parece apropiado administrar Dexametazona de 30 minutos a dos horas antes de la operación, para lograr los beneficios postoperatorios completos del tratamiento (Cao et al., 2017; Weibel et al., 2020). Por lo tanto, el momento de la administración de esteroides parece ser la clave, si se quiere atenuar el exceso de morbilidad inflamatoria y posoperatoria relacionada.

En este contexto, el objetivo de la presente investigación fue evaluar la eficacia y seguridad de la Dexametazona preoperatoria versus manejo convencional para la prevención de náuseas y vómitos posoperatorios en cirugía ginecológica, en pacientes atendidas en el Hospital Bertha Calderón Roque, del 1 de noviembre del 2020 al 31 de enero del 2021.

## **II. Antecedentes**

### **Revisiones sistemáticas y metaanálisis internacionales**

De Oliveira publicó en el 2013 una revisión sistemática en la que se evaluó el uso de dosis IV de Dexametazona de 4 mg a 5 mg y de 8 mg a 10 mg para prevenir NVPO cuando se usa como un solo fármaco o como parte de una terapia preventiva combinada. Los autores llevaron a cabo una búsqueda amplia para identificar ensayos clínicos aleatorios que evaluaran la Dexametazona sistémica como fármaco profiláctico para reducir las náuseas y / o vómitos posoperatorios. Los efectos de la dosis de Dexametazona se evaluaron agrupando los estudios en 2 grupos: 4 mg a 5 mg y 8 mg a 10 mg. El primer grupo representa la dosis de Dexametazona sugerida para prevenir NVPO por las pautas de la Sociedad de Anestesia Ambulatoria (SAMBA), y el segundo grupo representa el doble del rango de dosis recomendado por las pautas. Se incluyeron sesenta ensayos clínicos aleatorizados con 6696 sujetos. El grupo de dosis de 4 mg a 5 mg de Dexametazona experimentó una reducción de las NVPO de 24 horas en comparación con el control, la razón de probabilidades (OR, 0,31; intervalo de confianza [IC] del 95%, 0,23-0,41) y el número necesario a tratar (NNT, 3,7; IC del 95%, 3,0-4,7). Cuando se usó junto con un segundo antiemético, el grupo de 4 mg a 5 mg de Dexametazona también experimentó una reducción de las NVPO de 24 horas en comparación con el control (OR, 0,50; IC del 95%, 0,35-0,72; NNT, 6,6; IC del 95%, 4,3 - 12,8). El grupo de dosis de 8 mg a 10 mg de Dexametazona experimentó una disminución de las NVPO de 24 horas en comparación con el control (OR, 0,26; IC del 95%, 0,20-0,32; NNT, 3,8; IC del 95%, 3,0-4,3). Cuando se utilizó junto con un segundo antiemético, el grupo de dosis de 8 mg a 10 mg también experimentó una reducción de la incidencia de NVPO de 24 horas (OR, 0,35; IC del 95%, 0,22-0,53; NNT, 6,2; IC del 95%, 4,5- 10). Los autores sugieren que no hubo ventaja clínica de la dosis de Dexametazona de 8 mg a 10 mg en comparación con la dosis de 4 mg a 5 mg en la incidencia de náuseas y / o vómitos posoperatorios. (De Oliveira, Castro-Alves, Ahmad, Kendall, & McCarthy, 2013)

LeiLai Xu y colaboradores publicaron en el 2020 los resultados de una revisión sistemática y metaanálisis que tuvo como objetivo evaluar el impacto de la Dexametazona profiláctica en NVPO y dolor postoperatorio en pacientes sometidas a mastectomía. Los autores realizaron una búsqueda de literatura a través de PubMed, Web of Science, EMBASE, MEDLINE y la base de datos de la biblioteca Cochrane hasta junio de 2019 para identificar los estudios elegibles. Esta revisión siguió las Guías PRISMA para las revisiones sistemáticas y metaanálisis. Se incluyeron 4 ensayos controlados aleatorios con una muestra global de 490 pacientes. La revisión mostró que el grupo de Dexametazona fue significativamente más eficaz que el grupo de placebo en términos de prevención de NVPO (cociente de riesgos [RR] = 0,46, intervalos de confianza [IC] del 95%: 0,30-0,70,  $p = 0,0003$ ), náuseas (RR = 0,26, IC del 95%: 0,10-0,68,  $P = 0,006$ ) y vómitos (RR = 0,15, IC del 95%: 0,04 ± 0,55,  $P = 0,004$ ). Los autores concluyeron que la Dexametazona no solo reduce la incidencia de NVPO, sino que también disminuye el dolor posoperatorio. Sin embargo, señalan que todavía se necesitan muestras más grandes y estudios de mayor calidad para determinar la relación entre los síntomas y el tiempo de administración para llegar a conclusiones más sólidas (Xu et al., 2020).

### **Estudios en Latinoamérica**

Sarmiento y colaboradores en el 2017 publicaron los resultados de una tesis cuyo objetivo fue comparar el efecto de Dexametazona aplicada 1-2 horas antes de la cirugía frente a su administración 5-10 minutos después de la inducción anestésica sobre las NVPO en adultos sometidos a procedimientos quirúrgicos bajo anestesia general, regional o cuidado anestésico monitorizado en una unidad hospitalaria en Colombia. Los autores revisaron la programación quirúrgica diaria para identificar a los candidatos potenciales para ingresar en el estudio desde el 1 de abril de 2016 hasta el 30 de junio de 2016. Previa al ingreso del paciente al quirófano se identificó en el kardex de enfermería a aquellos que recibieron Dexametazona entre 1-2 horas previas al procedimiento y en el quirófano a aquellos que se les administró 5-10 minutos después de la inducción anestésica. Se valoraron 75 pacientes

de los cuales 6 pacientes fueron excluidos por razones quirúrgicas y administrativas. Finalmente, 69 pacientes estuvieron disponibles para el análisis, cuarenta en el grupo que recibió la dexamentasona entre 5-10 minutos después de la inducción anestésica (grupo A) y 29 pacientes en el grupo de aplicación de Dexametazona entre 1 y 2h antes de cirugía (Grupo B). La incidencia global de NVPO fue del 30% y sensiblemente inferior en el grupo B (6,0% vs 39%;  $p = 0,035$ ). Los factores asociados a NVPO moderada-severa fueron el ex tabaquismo (1,76 [IC 95% 0,46- 6,75]), sexo femenino (1,78 [IC 95% 0,32- 1.98]), uso perioperatorio de opioides (0,35 [IC 95% 0,12- 1,33]). Los autores concluyeron que la administración de Dexametazona entre 1 y 2 h antes del procedimiento disminuyó la prevalencia de NVPO y la intensidad de los síntomas según una escala visual análoga (Sarmiento Burbano, 2017).

González y colaboradores publicaron en el 2019, un estudio cuyo propósito fue demostrar la efectividad de la Dexametazona en la prevención de náuseas y vómitos posoperatorios en pacientes histerectomizadas bajo anestesia neuroaxial intratecal. Para tal efecto, los autores llevaron a cabo un estudio descriptivo y prospectivo, en pacientes a las que se realizó histerectomía, bajo anestesia regional neuroaxial intratecal (N=50), desde diciembre de 2012 hasta febrero de 2013, en el Hospital Ambrosio Grillo, de Santiago de Cuba. Se trabajó con dos grupos de igual cantidad de pacientes, seleccionadas aleatoriamente: uno tratado según la forma habitual (diazepan y difenhidramina), y otro al cual se le administró, además, Dexametazona. En general, 8 pacientes (32 %) presentaron náuseas posoperatorias, 8 del grupo tratado con la forma habitual, y 6 del tratado con Dexametazona (24 %). Los autores concluyeron que el uso de la Dexametazona en pacientes histerectomizadas bajo anestesia neuroaxial intratecal, disminuye la incidencia total de náuseas y vómitos postoperatorios, pero no de manera significativa (González Castilla, Chacón Docassal, & Favier Tamayo, 2019).

## **Estudios en Nicaragua**

Vanegas y colaboradores publicaron una tesis de grado que tuvo por objetivo comparar la eficiencia de la Dexametazona en dosis de 4 mg frente a dosis de 8 mg, como coadyuvante en la prevención de náuseas, vómitos y dolor postoperatorio en pacientes sometidos a cirugía electiva en el Hospital Escuela Antonio Lenin Fonseca de Octubre 2016 a Febrero 2017. Los autores llevaron a cabo un ensayo clínico, aleatorizado, simple ciego y controlado comparando 20 pacientes en quienes se administró Dexametazona 4 mg (Grupo estudio A), y 20 pacientes en quienes se administró Dexametazona 8 mg (Grupo estudio B), inmediatamente después de la inducción anestésica. En el grupo Dexametazona 4mg la edad promedio fue de 37 años, predominó el sexo femenino y en el grupo Dexametazona 8 mg la edad promedio fue de 39 años, predominó el sexo masculino. En ambos grupos predominó el ASA II. En relación a la estimación de riesgo según la escala de APFEL, 2 pacientes presentaron náuseas y 1 paciente presentó vómitos con Dexametazona 8mg, aunque no hay significancia estadística entre los grupos, es más eficaz la Dexametazona de 4mg en la prevención de náuseas y vómitos. En la prevención de dolor post operatorio se observó que a las 24 horas post quirúrgicas fue más notable la eficacia de Dexametazona 8mg sobre Dexametazona 4mg, aunque sin significancia estadística (Vanegas Cuarezma, Oporta Taleno, & Cano García, 2017).

Zeledón y colaboradores en el 2018 publicaron una tesis que tuvo por objetivo evaluar la eficacia del uso de Dexametazona combinada con metoclopramida con respecto a metoclopramida sola en periodo transoperatorio como profilaxis de náuseas y vómitos posquirúrgico en cirugías ginecológicas y obstétricas en hospital primario “Héroes y Mártires San José de las Mulas” la Dalia en el 2018. Para tal fin los autores realizaron un ensayo clínico controlado y aleatorizado en pacientes sometidos a cirugías electivas, ginecológicas y obstétricas bajo bloqueo subdural y sedación. Se estudiaron 124 pacientes con edades de 18-47 años del sexo femenino, en el periodo de 3 meses, la muestra se dividió en 2 grupos; un grupo A o grupo control con 62 pacientes a los que se les administró terapia anti emética

convencional con metoclopramida 10mg IV antes de la finalización de la cirugía y el grupo B o de intervención con 62 pacientes a quienes se les aplicó terapia bimodal que consistió en la administración de metoclopramida 10 mg IV más Dexametazona 8 mg dosis única en la inducción anestésica. Los resultados obtenidos indican que la terapia antiemética bimodal (grupo B) es más eficaz en la prevención de náuseas y vómitos posquirúrgicos ya que, solo el 21% presentó náuseas y un 19.4% vómitos en el posquirúrgico, comparado con el grupo de terapia convencional (grupo A) en el que 56.5% de los pacientes presentó náuseas y un 48.4% vómitos.(Zeledón Hernández, 2018).

### **III. Justificación**

#### **Relevancia clínica**

Las náuseas y vómitos postoperatorios (NVPO) son uno de los problemas más complejos e importantes en el contexto de los cuidados postoperatorios. A pesar de los avances en técnicas quirúrgicas, los agentes antieméticos, y técnicas anestésicas antieméticas, las NVPO son un evento adverso frecuente posterior a las cirugías y disminuye los índices de satisfacción en los pacientes. El discomfort de las NVPOs puede ser mayor que el causado por el dolor y también está asociada a complicaciones tales como: incremento de tensión en las suturas, sangrado de heridas, dehiscencia de suturas, incremento de la presión intracraneana, aspiración, deshidratación y disturbios hidroelectrolíticos. En este contexto para mejorar los resultados clínicos y la calidad de la atención a las pacientes sometidas a cirugía ginecológica es necesario optimizar las estrategias farmacológicas para la prevención de las náuseas y vómitos, identificando pautas que incrementen la efectividad de fármacos, tales como la Dexametazona, que ya han demostrado ser efectivos.

## **Relevancia teórica**

A pesar de que las NVPO son el foco de una gran cantidad de estudios clínicos sobre su prevención y tratamiento, su manejo óptimo sigue siendo un proceso complejo y desafiante. Hay varios antieméticos disponibles para prevenir y controlar las NVPO. Entre ellos el uso de Dexametazona para la prevención de NVPO ha mostrado ser eficaz y seguro. Existe abundante evidencia que la Dexametazona es un antiemético más eficaz cuando se administra antes de la inducción de la anestesia que al final de la cirugía. Evidencia reciente sugiere que la administración de esteroides entre 30 y 60 min (incluso hasta 2 horas) antes del trauma quirúrgico puede ser importante para minimizar el dolor y la inflamación. Sin embargo esta información es limitada en América Latina y casi inexistente en Nicaragua. La presente investigación contribuirá a profundizar en el beneficio potencial de la Dexametazona como profilaxis de NVPO, y generar más evidencia que permita equilibrar la eficacia de la Dexametazona, con el perfil de efectos secundarios y su costo, según el contexto clínico en hospitales nacionales.

## **Relevancia institucional**

Aunque las NVPO rara vez se relacionan con una afección potencialmente mortal, se considera constantemente como uno de los efectos secundarios más indeseables relacionados con la cirugía y la anestesia. Estudios previos han indicado que la incidencia estimada de NVPO es de aproximadamente 30% en la población quirúrgica general y hasta 80% en pacientes de alto riesgo. El aumento de los costos médicos, la estadía más prolongada en la unidad de cuidados postanestesia, la hospitalización prolongada y el reingreso hospitalario son factores importantes fuertemente asociado con NVPO. En este contexto, el objetivo de la profilaxis de NVPO es, por lo tanto, disminuir la incidencia de NVPO, la angustia relacionada con el paciente y reducir los costos de atención médica. En este sentido la presente investigación contribuirá con información relevante para determinar formas de optimizar la utilización de los fármacos disponibles a nivel institucional para la prevención de náuseas

y vómitos, e impactar positivamente no solo en los resultados clínicos, sino en el uso eficiente de los recursos hospitalarios.

## **IV. Planteamiento del problema**

### **Caracterización del problema**

Dexametazona, un corticoide potente, accesible y de bajo costo, ha mostrado ser eficaz en la prevención de las náuseas y vómitos postquirúrgicos. Usualmente se administra al momento de la inducción, sin embargo, estudios recientes y Guías ERAs (Recuperación mejorada después de la cirugía) sugieren que la eficacia es mayor si se administra entre 30 minutos hasta 2 horas antes de la incisión quirúrgica, debido a la farmacología de la Dexametazona.

### **Delimitación**

El Hospital Bertha Calderón Roque es el hospital de atención a la mujer de referencia nacional, con un componente de formación de residente en la especialidad de ginecología y obstétrica. La práctica convencional es administrar Dexametazona en todos los pacientes sin contraindicación justo después de la inducción. No se cuenta con información local que permita discernir si administrar Dexametazona previo a la inducción anestésica, en la población de mujeres nicaragüense, es más eficaz o seguro.

### **Formulación del problema**

Ante lo expuesto anteriormente, se planteó el siguiente problema de investigación:

¿Cuál es la eficacia y seguridad de la Dexametazona preoperatoria versus manejo convencional para prevención de náuseas y los vómitos posoperatorios en cirugía

ginecológica, en pacientes atendidas en el Hospital Bertha Calderón Roque, del 1 de noviembre del 2020 al 31 de enero del 2021?

### **Preguntas de sistematización**

1. ¿Existen diferencias en cuanto a las características generales, morbilidad y antecedentes ginecobstétricos entre las pacientes que recibieron Dexametazona preoperatoria (grupo de estudio) y las que recibieron manejo convencional (grupo control)?
2. ¿Cuál es la asociación entre el uso de Dexametazona preoperatoria y la frecuencia de náuseas y vómitos posoperatorios en pacientes sometidos a cirugía ginecológica, en estudio?
3. ¿Cuál es la correlación entre el uso de Dexametazona preoperatoria con el grado de satisfacción de las pacientes respecto a la experiencia de náuseas y vómitos, en las primeras 48 horas, en mujeres sometidas a cirugía ginecológica, en estudio?
4. ¿Cuál es la asociación entre la frecuencia de reacciones adversas con el uso de Dexametazona preoperatoria, en las pacientes en estudio?

## **V. Objetivos**

### **Objetivo general**

1. Evaluar la eficacia y seguridad de la Dexametazona preoperatoria versus manejo convencional para prevención de náuseas y los vómitos posoperatorios en cirugía ginecológica, en pacientes atendidas en el Hospital Bertha Calderón Roque, del 1 de noviembre del 2020 al 31 de enero del 2021.

### **Objetivos específicos**

1. Comparar las características generales, morbilidad y antecedentes ginecobstétricos entre las pacientes que recibieron Dexametazona preoperatoria (grupo de estudio) y las que recibieron manejo convencional (grupo control).
2. Determinar la asociación entre el uso de Dexametazona preoperatoria y la frecuencia de náuseas y vómitos posoperatorios en pacientes sometidos a cirugía ginecológica, en estudio.
3. Correlacionar el uso de Dexametazona preoperatoria con el grado de satisfacción de las pacientes respecto a la experiencia de náuseas y vómitos, en las primeras 48 horas, en mujeres sometidas a cirugía ginecológica, en estudio.
4. Asociar la frecuencia de reacciones adversas con el uso de Dexametazona preoperatoria, en las pacientes en estudio.

## **VI. Hipótesis**

La administración de 8 mg de Dexametazona 30 minutos previa a la inducción anestésica es más eficaz y segura que el manejo convencional (justo después de la inducción) para prevención de náuseas y vómitos posoperatorios en cirugía ginecológica, en pacientes atendidas en el Hospital Bertha Calderón Roque, del 1 de noviembre del 2020 al 31 de enero del 2021.

## **VII. Marco Teórico**

### **Náuseas y vómitos postquirúrgicos**

#### **Definición**

Náuseas: Es una sensación desagradable referida al deseo de vomitar no asociado al movimiento muscular expulsivo. (Denholm & Gallagher, 2018)

Vómitos: es la expulsión enérgica de incluso una pequeña cantidad de contenido gastrointestinal superior a través de la boca. (Denholm & Gallagher, 2018)

Fisiología de las náuseas y los vómitos posoperatorios.

La fisiopatología de las NVPO es compleja; involucra varias vías y receptores. (Denholm & Gallagher, 2018)

1. Hay cinco vías aferentes primarias involucradas en la estimulación del vómito, de la siguiente manera:
2. La zona de activación de los quimiorreceptores (CTZ)
3. La vía de la mucosa vagar en el sistema gastrointestinal
4. Vías neuronales del sistema vestibular
5. Vías aferentes reflejas de la corteza cerebral
6. Aferentes del mesencéfalo.

La estimulación de una de estas vías aferentes puede activar la sensación de vómito a través de los receptores colinérgicos (muscarínicos), dopaminérgicos, histaminérgicos o serotoninérgicos. El sitio neuroanatómico que controla las náuseas y los vómitos es una región mal definida llamada "centro de vómitos" dentro de la formación reticular en el tronco

del encéfalo. Recibe entradas aferentes de las vías mencionadas anteriormente. Ocurren interacciones adicionales con el núcleo del tracto solitario. Los receptores de neuroquinina-1 (NK-1) se encuentran en el área postrema y se cree que desempeñan un papel importante en la emesis. (Denholm & Gallagher, 2018)

CTZ está fuera de la barrera hematoencefálica y está en contacto con el líquido cefalorraquídeo (LCR). CTZ permite que las sustancias en la sangre y el LCR interactúen. Las toxinas adsorbidas o los fármacos que circulan en la sangre pueden provocar náuseas y vómitos por estimulación de CTZ. Su estimulación puede enviar desencadenantes emetógenos al centro del vómito del tronco encefálico para activar el reflejo del vómito. (Denholm & Gallagher, 2018)

El centro de vómitos también puede ser estimulado por alteraciones del intestino u orofaringe, movimiento, dolor, hipoxemia e hipotensión. Las señales eferentes se dirigen a los nervios del segmento glossofaríngeo, hipogloso, trigémino, accesorio y espinal. (Denholm & Gallagher, 2018)

Existe una contracción coordinada de los músculos abdominales contra una glotis cerrada que eleva las presiones intraabdominales e intratorácicas. El esfínter pilórico se contrae y el esfínter esofágico se relaja, y hay antiperistaltismo activo dentro del esófago que expulsa por la fuerza el contenido gástrico. Esto se asocia con una marcada actividad vagar y simpática que conduce a sudoración, palidez y bradicardia. (Denholm & Gallagher, 2018)

Las NVPO generalmente están influenciadas por múltiples factores que están relacionados con el paciente, la cirugía y la anestesia y que requieren la liberación de 5-hidroxitriptamina (5-HT) en una cascada de eventos neuronales que involucran tanto al sistema nervioso central como al tracto gastrointestinal. El receptor 5-HT subtipo 3 (5-HT<sub>3</sub>) participa selectivamente en la respuesta emética. (Denholm & Gallagher, 2018)

#### Factores que influyen en las náuseas y los vómitos posoperatorios

La etiología de la emesis es multifactorial. Los factores que influyen en las PONV son los siguientes (Apfel et al., 2012; Cao et al., 2017):

- Factores del paciente
- Factores preoperatorios
- Factores intraoperatorios:
- Factores quirúrgicos
- Factores de anestesia
- Factores posoperatorios

*Factores del paciente* (Apfel et al., 2012; Cao et al., 2017)

- Sexo: las mujeres tienen más probabilidades de experimentar NVPO en comparación con los hombres. Es el predictor específico del paciente más fuerte
- Mareo por movimiento: los pacientes con antecedentes de mareo por movimiento o vómitos después de una cirugía previa tienen un mayor riesgo de NVPO
- Tabaquismo: los no fumadores son más propensos a las NVPO. En los fumadores, se produce una desensibilización gradual de CTZ.
- Edad: la edad <50 años es un factor de riesgo significativo para NVPO [7]
- Obesidad: datos recientes sugieren que el índice de masa corporal no se correlaciona con un mayor riesgo de desarrollar NVPO
- Vaciado gástrico retardado: los pacientes con patología abdominal, diabetes mellitus, hipotiroidismo, embarazo, aumento de la tensión intracraneal, antecedentes de deglución de sangre y con el estómago lleno tienen un mayor riesgo de NVPO.

*Factores preoperatorios* (Apfel et al., 2012; Cao et al., 2017)

- Ayuno perioperatorio: es incierto como factor de riesgo
- Ansiedad: clínicamente no relevante para la predicción de NVPO.

*Factores intraoperatorios* (Apfel et al., 2012; Cao et al., 2017)

- Factores quirúrgicos:

- Tipo de cirugía: La colecistectomía y las cirugías ginecológicas y laparoscópicas se asocian con una alta incidencia de NVPO
- Duración de la cirugía: las cirugías de mayor duración se asocian con una mayor incidencia de NVPO. El aumento de la duración de la operación en 30 min puede aumentar el riesgo de NVPO en un 60%.
- Factores de anestesia: (Apfel et al., 2012; Cao et al., 2017)
  - Anestesia general:
    - Estimulación del sistema nervioso simpático con liberación de catecolaminas
    - Cambios en la presión del oído medio que provocan la tracción de la membrana de la ventana redonda y la consiguiente estimulación del sistema vestibular.
    - Aumento de la distensión abdominal resultante del intercambio de óxido nítrico y nitrógeno en el gas introducido en el tracto gastrointestinal durante la ventilación con mascarilla.
  - Anestesia regional: el riesgo de NVPO fue 9 veces menor entre los pacientes que recibieron anestesia regional que los que recibieron anestesia general. La incidencia de emesis posoperatoria después de procedimientos de bloqueo nervioso regional suele ser menor que con anestesia general. La emesis con bloqueo neuroaxial central es mayor que con bloqueo de nervios periféricos debido al bloqueo asociado del sistema nervioso simpático, que contribuye a náuseas y vómitos inducidos por hipotensión postural. La incidencia de náuseas después de opioide epidural puede ser menor con opioides más solubles en lípidos como fentanilo y sufentanilo, que tienen menos diseminación rostral desde el sitio de inyección epidural lumbar hasta CTZ y centro de vómito, que los opioides menos solubles en lípidos como la morfina.

*Factores posoperatorios (Apfel et al., 2012; Cao et al., 2017)*

- Dolor: el dolor visceral o pélvico es una causa común de emesis posoperatoria.
- Deambulación: el movimiento repentino, los cambios de posición, el transporte desde la unidad de recuperación postanestésica a la sala de posquirúrgica pueden precipitar náuseas y vómitos en pacientes que han recibido compuestos opioides.
- Opioides: los opioides posoperatorios aumentan el riesgo de NVPO de manera dependiente de la dosis; este efecto parece durar mientras se utilicen opioides para el control del dolor en el período posoperatorio. Independientemente de la vía de administración, la incidencia de náuseas y vómitos parece ser similar. Se pueden utilizar agentes antiinflamatorios no esteroides en el período perioperatorio para reducir la necesidad de opioides
- Ya no se recomienda oxígeno suplementario para la prevención de NVPO.

### **Generalidades de farmacocinética y farmacodinamia de la Dexametazona**

La Dexametazona y sus derivados, Dexametazona fosfato sódico y Dexametazona acetato son glucocorticoides sintéticos utilizados como antiinflamatorios e inmunosupresores. La Dexametazona no tiene prácticamente actividad mineralocorticoide y por lo tanto no puede ser usada en el tratamiento de la insuficiencia adrenal. La Dexametazona es considerada el corticoide de elección para tratar el edema cerebral ya que es el que mejor penetra en el sistema nervioso central. Como glucocorticoide, la Dexametazona es unas 20 veces más potente que la hidrocortisona y 5 a 7 veces más potente que la prednisona. Además es uno de los corticoides de acción más prolongada (Peck & Harris, 2021).

Respecto al mecanismo de acción se sabe que los glucocorticoides son hormonas naturales que previenen o suprimen las respuestas inmunes e inflamatorias cuando se administran en dosis farmacológicas. Los glucocorticoides libres cruzan fácilmente las membranas de las células y se unen a unos receptores citoplasmáticos específicos, induciendo una serie de respuestas que modifican la transcripción y, por tanto, la síntesis de proteínas.

Estas respuestas son la inhibición de la infiltración leucocitaria en el lugar de la inflamación, la interferencia con los mediadores de la inflamación y la supresión de las respuestas inmunológicas. (Peck & Harris, 2021).

La acción antiinflamatoria de los glucocorticoides implica proteínas inhibidoras de la fosfolipasa A2, las llamadas lipocortinas. A su vez, las lipocortinas controlan la biosíntesis de una serie de potentes mediadores de la inflamación como son las prostaglandinas y los leukotrienos. Algunas de las respuestas de los glucocorticoides son la reducción del edema y una supresión general de la respuesta inmunológica. Los glucocorticoides inhalados disminuyen la síntesis de la IgE, aumentan el número de receptores beta adrenérgicos en los leucocitos y disminuyen la síntesis del ácido araquidónico. En consecuencia, son eficaces en el tratamiento del asma bronquial crónico y las reacciones alérgicas (Peck & Harris, 2021).

En cuanto a la farmacocinética, la Dexametazona se absorbe rápidamente después de una dosis oral. Las máximas concentraciones plasmáticas se obtienen al cabo de 1-2 horas. La duración de la acción de la Dexametazona inyectada depende del modo de la inyección (intravenosa, intramuscular o intraarticular) y de la irrigación del sitio inyectado (Peck & Harris, 2021).

Después de una administración sobre la piel, el grado de absorción del producto depende de la integridad de la misma. Aumenta en las zonas lesionadas y es particularmente intensa en los lugares en los que el estrato córneo es más delgado. Después de la administración oftálmica de Dexametazona, sólo se produce una mínima absorción sistémica. (Peck & Harris, 2021).

En la circulación sistémica, la Dexametazona se une débilmente a las proteínas plasmáticas, siendo activa la porción no fijada a las proteínas. El fármaco se distribuye rápidamente en los riñones, intestinos, hígado, piel y músculos. Los corticoides cruzan la barrera placentaria y se excretan en la leche materna. La Dexametazona es metabolizada en el hígado originando productos inactivos que son eliminados en la orina. La semivida de eliminación es de 1.8 a 3.5 horas y la semivida biológica de 36 a 54 horas (Peck & Harris, 2021).

## **Mecanismo de acción de la Dexametazona en la prevención de NVPO**

En la actualidad, el mecanismo de acción de la Dexametazona en la prevención de NVPO aún no se comprende completamente. La Dexametazona es una forma sintética de adrenocorticoide y actúa principalmente como receptor de glucocorticoide sin casi ninguna función receptora de mineralocorticoide (Chu et al., 2014; Ho et al., 2011; Ioannidis et al., 2000; Peck & Harris, 2021).

El efecto fisiológico de la Dexametazona es el resultado de su acción con el receptor de glucocorticoides. Existen numerosas células con este tipo de receptor en el cuerpo. (Chu et al., 2014; Ho et al., 2011; Ioannidis et al., 2000; Peck & Harris, 2021).

Algunos receptores de glucocorticoides están relacionados con la vía de conducción fisiológica de los vómitos. Los receptores de glucocorticoides existen en la parte del tronco encefálico donde reside el núcleo del tracto solitario y el área postrema. (Chu et al., 2014; Ho et al., 2011; Ioannidis et al., 2000; Peck & Harris, 2021).

Experimentos recientes con animales han demostrado que los receptores de glucocorticoides en ambos lados del núcleo del tracto solitario, no el área postrema, en el tallo cerebral actúan para conducir el principal efecto antiemético de la Dexametazona. (Chu et al., 2014; Ho et al., 2011; Ioannidis et al., 2000; Peck & Harris, 2021).

Otras posibles explicaciones para la prevención de NVPO con Dexametazona incluyen la inhibición central de la síntesis de prostaglandinas, la reducción de la actividad central de la serotonina y el cambio de la permeabilidad de la barrera hematoencefálica a las proteínas plasmáticas. (Chu et al., 2014; Ho et al., 2011; Ioannidis et al., 2000; Peck & Harris, 2021).

Sin embargo, todas las explicaciones mencionadas carecen de evidencia experimental directa. Más allá de estas posibles explicaciones para la prevención de NVPO con Dexametazona, el efecto antiinflamatorio de la Dexametazona es aún más fuerte. La Dexametazona puede reducir eficazmente las reacciones inflamatorias locales después de la cirugía; esto puede reducir la inflamación provocada por la estimulación aferente del sistema nervioso parasimpático en el centro del vómito, reduciendo así las NVPO. Además, la

Dexametazona aumenta la síntesis de endorfinas en el cuerpo, elevando el estado de ánimo y el apetito. (Chu et al., 2014; Ho et al., 2011; Ioannidis et al., 2000; Peck & Harris, 2021).

### **Posología y momento de administración de Dexametazona**

La dosis intravenosa recomendada de Dexametazona para la prevención de NVPO en adultos es de 2,5 a 10 mg; su dosis recomendada para niños es de 0,15-1 mg. Los estudios de dosificación en adultos han determinado que se requiere un mínimo de 2,5 mg de una inyección intravenosa de Dexametazona para la prevención de NVPO después de una cirugía ginecológica (histerectomía total abdominal, miomectomía e histerectomía radical) y un mínimo de 5 mg de una dosis intravenosa de Dexametazona después de tiroidectomía. (Ho et al., 2011; Weibel et al., 2020)

La Dexametazona también ha demostrado efectos preventivos contra las náuseas y los vómitos inducidos por la morfina intravenosa o epidural para el control del dolor posoperatorio. (Ho et al., 2011; Weibel et al., 2020)

Las respectivas dosis mínimas fueron de 8 mg (para prevenir las náuseas y vómitos provocados por la inyección intravenosa de morfina) y 5 mg (para prevenir las náuseas y los vómitos provocados por la inyección epidural de morfina). (Ho et al., 2011; Weibel et al., 2020)

Como resultado, se utilizan diferentes dosis óptimas de Dexametazona para tratar las náuseas y los vómitos causados por diversos factores eméticos. El momento de la administración de Dexametazona es crucial para prevenir NVPO. La Dexametazona intravenosa generalmente requiere un período de tiempo más largo para hacer efecto y un lapso de tiempo de 12 a 24 horas para lograr el resultado máximo; y su efecto fisiológico en el cuerpo puede permanecer durante 36-72 horas.(Gan et al., 2014; Peck & Harris, 2021)

En términos de estas propiedades farmacológicas, la característica de la Dexametazona es claramente un fármaco con un tiempo de inicio lento y una acción de larga duración.

Los estudios han demostrado que el efecto antiemético de la Dexametazona comienza aproximadamente 2 horas después de la inyección intravenosa. Los pacientes de quimioterapia también han informado que la Dexametazona es eficaz para prevenir la aparición tardía de los vómitos. que ocurren 0-6 horas después de la cirugía se considera un inicio temprano de NVPO; las náuseas y vómitos que ocurren después de 6-24 horas se consideran un inicio tardío de NVPO), se debe administrar Dexametazona antes o inmediatamente después de la inducción de la anestesia en lugar de esperar hasta la cirugía está casi terminada. Sin embargo, ningún estudio ha abordado la duración del efecto antiemético de la Dexametazona, pero generalmente se acepta como un hecho una duración de hasta 24 horas después de la cirugía. (Gan et al., 2014; Peck & Harris, 2021)

El efecto de la Dexametazona para la prevención de NVPO Como el efecto preventivo de la Dexametazona contra las náuseas y los vómitos inducidos por la quimioterapia era real, muchos estudios sobre la Dexametazona para prevenir las NVPO en varios procedimientos quirúrgicos han descubierto que los resultados son en general bastante favorables. Estos procedimientos han incluido colecistectomía laparoscópica, ligadura de trompas laparoscópica, histerectomía, tiroidectomía, cirugía de orejas, reemplazo total de rodilla, amigdalectomía y cirugía de estrabismo (Gan et al., 2014; Peck & Harris, 2021)

En promedio, de cada 3,8 niños que reciben tratamiento contra los vómitos, en un caso se previenen los vómitos tempranos y tardíos. (Gan et al., 2014; Peck & Harris, 2021)

Para los adultos, los vómitos tempranos y tardíos podrían prevenirse en 1 de 7,1 pacientes y en 1 de 4,3 pacientes para la aparición tardía de náuseas. El efecto de la Dexametazona en la prevención de las náuseas y los vómitos fue idéntico o mejor en comparación con el de otros fármacos antieméticos, como el droperidol o el ondasetrón. (Gan et al., 2014; Peck & Harris, 2021)

Además, en los pacientes que usaron morfina epidural para la analgesia posoperatoria, la incidencia de náuseas y vómitos fue aproximadamente del 40 al 60%. Algunos estudios han investigado la efectividad relativa de la Dexametazona, la solución salina, el droperidol y el tropisetron en el tratamiento de las náuseas y los vómitos causados por la morfina epidural. Se ha demostrado que la Dexametazona reduce la tasa de incidencia entre un 30%

y un 40% aproximadamente. Un estudio sobre la dosis descubrió que una Dexametazona intravenosa de 5 mg es tan eficaz como 10 mg, tales dosis son tan eficaces como 1,25 mg de droperidol para tratar las náuseas y los vómitos causados por la morfina epidural. Por el contrario, el tropisetron no tuvo un efecto significativo en la prevención de las náuseas y los vómitos causados por la morfina epidural. (Gan et al., 2014; Peck & Harris, 2021)

### **Uso de Dexametazona en combinación con otros antieméticos**

El centro del vómito es una región de límite indefinido en el bulbo raquídeo cerca del núcleo del tracto solitario y el área postrema. (Carlisle & Stevenson, 2006; Lachaine, 2006; Weibel et al., 2020)

El centro del vómito recibe un mensaje emético periféricamente de los nervios craneales 9º y 10º circundantes. Los mensajes del centro del vómito también provienen centralmente de la zona desencadenante quimiorreceptora, el núcleo vestibular, el núcleo del tracto solitario, el cerebelo y la corteza cerebral superior. (Carlisle & Stevenson, 2006; Lachaine, 2006; Weibel et al., 2020)

Los receptores funcionales relacionados con náuseas y vómitos en la vía estimulante de la emesis descrita anteriormente incluyen el receptor de serotonina tipo 3, el receptor de dopamina de tipo 2, el receptor colinérgico muscarínico de tipo 1, el receptor de histamina de tipo 1 y el receptor de opioides. Por lo tanto, los medicamentos utilizados para tratar las NVPO se desarrollan a partir de la investigación farmacológica de las sustancias antagonistas de estos receptores. (Carlisle & Stevenson, 2006; Lachaine, 2006; Weibel et al., 2020)

Debido a las diversas causas de NVPO, el tratamiento contra las náuseas y los vómitos con una combinación de múltiples fármacos antieméticos puede ser más eficaz que un solo fármaco antiemético. Se han realizado numerosas investigaciones sobre este tema. Estudios relevantes han confirmado la eficacia combinada de la Dexametazona con antagonistas de la serotonina (ondasetron y granisetron), droperidol y metoclopramida. (Carlisle & Stevenson, 2006; Lachaine, 2006; Weibel et al., 2020)

Una inyección intravenosa de 4 mg de ondasetrón y 8 mg de Dexametazona es la combinación de fármacos más comúnmente utilizada para tratar las NVPO. Esta combinación se ha utilizado en cirugía ginecológica mayor, así como para pacientes que reciben laparoscopia diagnóstica. Los resultados muestran que el uso combinado de los dos fármacos para reducir la incidencia de NVPO es más eficaz que el uso de un fármaco antiemético solo o un placebo. Una combinación de 3 mg de granisetron y 8 mg de Dexametazona también puede reducir eficazmente la incidencia de NVPO. (Carlisle & Stevenson, 2006; Lachaine, 2006; Weibel et al., 2020)

La combinación ha demostrado ser eficaz en muchas operaciones quirúrgicas, como amigdalectomía, cirugía de mama, colecistectomía laparoscópica, cirugía ginecológica y cesárea. La combinación de Dexametazona y antagonistas de la serotonina podría evitar que uno de 4 pacientes tuviera náuseas y vómitos tempranos, las náuseas tardías se podrían prevenir en uno de 3,7 pacientes y en uno de 5,5 pacientes el vómito tardío. (Carlisle & Stevenson, 2006; Lachaine, 2006; Weibel et al., 2020)

La combinación de 8 mg de Dexametazona con 50 mg de metoclopramida o con 25 mg puede reducir eficazmente la incidencia de NVPO. (Carlisle & Stevenson, 2006; Lachaine, 2006; Weibel et al., 2020)

Estos procedimientos quirúrgicos incluyen tiroidectomía, cirugía de orejas, colecistectomía, histerectomía, reparación de hernias, reemplazo total de rodilla y artroscopia de rodilla. (Carlisle & Stevenson, 2006; Lachaine, 2006; Weibel et al., 2020)

Sin embargo, solo los grupos de pacientes que usan 50 mg de metoclopramida combinada con Dexametazona pueden reducir eficazmente la incidencia tardía (que ocurre 12 horas después de la cirugía) de náuseas y vómitos. (Carlisle & Stevenson, 2006; Lachaine, 2006; Weibel et al., 2020)

Para una incidencia temprana (que ocurre después de la operación de 0 a 12 horas) de náuseas y vómitos, 25 mg y 50 mg de metoclopramida en combinación con Dexametazona

son igualmente efectivos, causando menos efectos adversos. (Carlisle & Stevenson, 2006; Lachaine, 2006; Weibel et al., 2020)

En diciembre de 2001, la Administración de Drogas y Alimentos de EE. UU. Emitió una advertencia de recuadro negro, indicando que el uso de droperidol (clase de medicamentos de butirofenona) puede estar relacionado con una arritmia fatal (torsade de pointes). (Carlisle & Stevenson, 2006; Lachaine, 2006; Weibel et al., 2020)

Como resultado, dos estudios recientes han explorado el uso de haloperidol (clase de medicamentos de butirofenona) como una alternativa al droperidol para determinar si su combinación con Dexametazona puede reducir efectivamente la incidencia de NVPO. (Carlisle & Stevenson, 2006; Lachaine, 2006; Weibel et al., 2020)

El uso combinado de 2 mg de haloperidol con 5 mg de Dexametazona en la histerectomía vaginal asistida por laparoscopia, 35 y el uso combinado de 1,5 mg de haloperidol con 8 mg de Dexametazona en procedimientos plásticos y otorrinolaringológicos son efectivos para reducir la incidencia de NVPO. Cabe señalar que los pacientes que usan haloperidol también pueden sufrir arritmias fatales (torsade de pointes). (Carlisle & Stevenson, 2006; Lachaine, 2006; Weibel et al., 2020)

## **VIII. Diseño Metodológico**

### **Tipo de estudio**

De acuerdo al método de investigación el presente estudio es cuasi experimental y según el nivel inicial de profundidad del conocimiento es analítico (Piura, 2006). De acuerdo a la clasificación de Hernández, Fernández y Baptista 2014, el tipo de estudio es correlacional. De acuerdo, al tiempo de ocurrencia de los hechos y registro de la información, el estudio es prospectivo, por el período y secuencia del estudio es longitudinal y según el análisis y alcance de los resultados el estudio es analítico (Canales, Alvarado y Pineda, 1996).

Esta investigación representa un ensayo clínico controlado, aleatorizado ciego.

### **Área de estudio**

Por lo institucional: el área de estudio es el Hospital Escuela Bertha Calderón Roque: Investigación Universitaria y a la Línea de Investigación 1: dentro del Programa de “especialidad médica quirúrgica de la UNAN-Managua.

Por lo técnico del objeto de estudio y la especialidad: el área de estudio de la presente investigación estará centrada en todos los pacientes sometidos a cirugía ginecológica.

Por lo geográfico: la presente investigación, se realizará en el Hospital Bertha Calderón, situado frente al costado suroeste del Centro Cívico Zumen en el Distrito III de Managua.

### **Universo**

La población objeto de estudio está constituida por todas las pacientes sometidas a cirugía ginecológica en el Hospital Bertha Calderón durante el periodo del 1 de noviembre del 2020 al 31 de enero del 2021. Durante este periodo se intervinieron 132 pacientes que cumplieron los criterios.

## Muestra

### Tipo de muestreo

Se aplicó un muestreo aleatorio sistemático, determinando la selección de los días en que se aplicaría la intervención, por medio del sistema de números aleatorios del programa IBM SPSS (complex simple calculator for SPSS, 2018). (Ver en secciones posteriores mecanismos de selección) en base al número esperado de pacientes y a la secuencia predeterminada.

### Determinación del tamaño de la muestra

Para determinar el número de individuos necesarios a ser incluidos en el estudio se aplicará la fórmula matemática para ensayos clínicos controlados aleatorizado para establecer el tamaño de la muestra cuando el efecto principal es representado por una variable dicotómica. Esta fórmula se aplicó a través del programa Epidat 3.1:

$$n = [(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 \times \{2(\sigma)^2\}] / (\mu_1 - \mu_2)^2$$

dónde

$n$  = tamaño de muestra requerido en cada grupo,

$\mu_1$  = % de pacientes que presentan náuseas y vómitos

$\mu_2$  = % de pacientes que no presentan náuseas y vómitos

$\mu_1 - \mu_2$  = diferencia clínicamente significativa = 30%

$\sigma$  = desviación estándar = 2

$Z_{\alpha/2}$ : depende del nivel de significancia, para el 5% es 1,96

$Z_{\beta}$ : Depende de la potencia, para el 80% es 0,84

La muestra mínima requerida es 20 en cada grupo para un total de 40 casos.

- Grupo 1: pacientes sometidas a cirugía ginecológica en quienes se administró Dexametazona 8 mg IV 30 minutos antes de la inducción.

- Grupo 2: pacientes sometidas a cirugía ginecológica en quienes se administró profilaxis convencional (Dexametazona después de la inducción y metoclopramida al final la cirugía)

Tanto las pacientes del grupo de estudio como las pacientes del grupo control, fueron seleccionando con un sistema aleatorio. Una vez se determinó que paciente iba a ser incluido se aplicaron los criterios de selección y si los cumplía se incluyó en la muestra final.

## **Criterios de selección**

Criterios de selección

- Criterios de inclusión:
  - Toda paciente >18 años
  - Sometida a cirugía ginecológica
  - Candidata a manejo con Dexametazona (sin contraindicaciones o condiciones de riesgo)
  - Cirugía electiva
  - Que acepte participar voluntariamente
- Criterios de exclusión:
  - Paciente con antecedente de reacción o alergia a las drogas utilizadas
  - Paciente el cual presente una complicación transquirúrgica que requiera intervenciones especiales

## **Técnicas y procedimientos para recolectar la información**

La presente investigación se adhiere al Paradigma Socio-Crítico, de acuerdo a esta postura, todo conocimiento depende de las prácticas de la época y de la experiencia. No existe, de este modo, una teoría pura que pueda sostenerse a lo largo de la historia. Por extensión, el conocimiento sistematizado y la ciencia se desarrollan de acuerdo a los cambios de la vida social. La praxis, de esta forma, se vincula a la organización del conocimiento científico que existe en un momento histórico determinado. A partir de estos razonamientos, la teoría crítica presta especial atención al contexto de la sociedad. (Pérez Porto, 2014)

En cuanto al enfoque de la presente investigación, por el uso de datos cuantitativos y análisis de la información cualitativa, así como por su integración y discusión holística-sistémica de diversos métodos y técnicas cuali-cuantitativas de investigación, esta investigación se realiza mediante la aplicación del Enfoque Filosófico Mixto de Investigación. (Hernández, 2014)

A partir de la integración metodológica antes descrita, se aplicarán las siguientes técnicas cuantitativas y cualitativas de investigación.

Instrumento (ficha de recolección).

Para la elaboración tanto de la guía de revisión del expediente se hizo una revisión de la literatura y se consultaron médicos con experiencia en el tema, se elaboró una ficha preliminar (piloto) y esta fue validada con 2 pacientes. Una vez revisados e integrados los hallazgos de la validación se diseñará una versión final. El instrumento estructurado incluye las siguientes variables:

### Datos generales de identificación

- Grupo de intervención
- Características sociodemográficas
- Antecedentes patológicos
- Hábitos
- Antecedentes ginecobstétricos (patológicos y no patológicos)
- Datos relacionados con la cirugía
- Datos relacionados con la analgesia - anestesia
- Resultado clínico
  - Frecuencia de vómitos y náuseas
  - Fatiga
  - Satisfacción
  - Reacciones adversas

### Asignación de la intervención

En un primer momento se creó una hoja de asignación a través de la generación de una lista numerada por computadora, aleatoria, en la que cada número se rifó en uno de dos grupos, teniendo igual posibilidad de quedar en cualquiera (Complex Sample Calculator Command). El cirujano, y el paciente desconocían el grupo asignado, solamente el anestesiólogo y el investigador principal conocían la asignación. Por lo tanto, este procedimiento es clasificado como ciego al paciente.

#### **Intervención**

Todos los pacientes se sometieron a anestesia general y recibieron un antiemético de rutina (distinto de Dexametazona) antes de la operación como atención estándar determinada por el anestesista.

El estándar de atención clave especificado fue que se administraría una dosis única de un antiemético antes del inicio de la cirugía.

El investigador principal, en colaboración con el equipo de cirugía ginecológica orientó la asignación al tratamiento después de la inducción de la anestesia y la administración del

antiemético establecido por el anestesiólogo presente, asegurando así que las asignaciones se ocultaran hasta que se hubiera brindado la atención estándar.

Los pacientes asignados a la Dexametazona recibieron 8 mg de Dexametazona intravenosa antes del inicio de la cirugía; los asignados al control no recibieron nada además de la atención estándar.

Todos los antieméticos se administraron antes de la incisión en la piel y no se administraron más antieméticos durante la operación.

#### Evaluación de las variables respuestas o resultados

La medida de resultado primaria fue cualquier vómito dentro de las 24 horas posteriores a la operación, definido como episodios de expulsión del contenido gástrico. Para garantizar que no se excluyeran del análisis episodios de vómitos, se incluyeron aquellos casos en que los pacientes tuvieron episodios de vómitos informados por ellos mismos o por el personal.

Las medidas de resultado secundarias incluyeron:

Número de episodios de vómitos posoperatorios (con un intervalo de cinco minutos que define episodios separados),

Uso de antieméticos posoperatorios

Gravedad de las náuseas y los vómitos posoperatorios (medidos con la escala de intensidad PONV20)

Fatiga (medidos con la FACIT -Cuestionario F (evaluación funcional de enfermedades crónicas-fatiga)

Tiempo hasta la tolerancia de la dieta oral

Duración de la estancia hospitalaria y

Satisfacción y calidad de vida relacionada con la salud (medida con EQ-5D-3L2223).

Las náuseas, los vómitos y el uso de antieméticos se midieron durante los periodos posoperatorios de 0-24 horas, 25-48 horas, y en los casos con estancia más prolongada se midieron entre los periodos de 73-120 horas.

Las medidas de fatiga y calidad de vida relacionadas con la salud se registraron al alta.

### **Aleatorización y cegamiento**

Los participantes fueron asignados al azar 1: 1 entre Dexametazona y atención estándar. La asignación se realizó mediante un procedimiento de asignación al azar basado en la programación del servicio de ginecología, a través de un sistema de número aleatorios generado con el programa SPSS.

El sistema utilizó un procedimiento de minimización computarizado para reducir el riesgo de desequilibrios casuales en importantes variables de estratificación como tipo de cirugía, y Grado de la American Society of Anesthesiologists (ASA).

La evaluación posterior a la cirugía fue hecha por médicos que no revisaron los expedientes y estaban ciegos a la asignación de intervención. A los anestesiólogos se les solicito que no revelar la asignación a pacientes o personal clínico. El mismo anestesiólogo solo participaría excepcionalmente en el cuidado posoperatorio, y la posibilidad de que introdujera un sesgo en la administración de antieméticos posoperatorios se consideró mínima.

### **Técnicas y procedimientos para el análisis y procesamiento de la Información**

Creación de la base de datos

La información obtenida fue introducida en una base de datos utilizando el programa SPSS 24.0 versión para Windows (SPSS Inc. 2016).

### Estadística descriptiva

Se elaboraron tablas de frecuencia (absolutas y porcentajes) de las variables cualitativas (categóricas). Los datos son presentados en forma de tablas de contingencia y gráficos de barras. Para variables cuantitativas se determinarán estadígrafos de tendencia central y de dispersión; las medidas utilizadas están en dependencia del tipo de distribución de los valores de la variable (normal o no normal- asimétrica):

Normal: Media y desviación estándar

No normal: Mediana, rango y percentiles.

Para la evaluación de la normalidad de la distribución se elaboraron gráficos de histogramas con curvas de normalidad, y se aplicó los siguientes test de normalidad: prueba de Kolmogorov-Smirnov, con un nivel de significancia de Lilliefors para probar la normalidad (estos datos no son presentados ya que son inherente en las pruebas estadísticas aplicadas). Las variables cuantitativas estarán expresadas en gráficos de dispersión, y cuando fueron analizadas por grupos se usaron gráficos de caja (cajas y bigotes – Boxplot).

### Estadística Analítica

#### *Análisis bivariado*

Para estimar la asociación o evaluar diferencias significativas entre dos variables categóricas se utilizó la prueba de  $\chi^2$  (X2). Para identificar diferencias significativas entre grupos en relación a una variable numérica o cuantitativa se aplicó la prueba de T de Student (para variables con distribución normal) o la prueba U de Mann-Whitney (para variables con distribución asimétricas), cuando la variable categórica estaba formada por dos grupos. Cuando esta última esté formada por 3 grupos se usó la prueba de ANOVA.

Se consideró que una asociación o diferencia fue estadísticamente significativa, cuando el valor de p fue  $<0.05$ .

### *Análisis multivariado (evaluación de la eficacia)*

Para la evaluación de la eficacia de la Intervención A, B y C se utilizaron las siguientes estrategias:

Estimación del riesgo (expresado en forma de riesgo relativo) usando un modelo de regresión de Poisson (EGRET 2.0). Al mismo tiempo se evaluó la presencia de factores de confusión, y de probables modificadores de efecto. Las variables evaluadas fueron seleccionadas entre aquellas variables que durante el análisis bivariado mostraron significancia estadística al aplicar las distintas pruebas de hipótesis estadística.

- a) En un primer paso se calculó el riesgo en relación a las variables predictoras introduciendo en el modelo de regresión variable por variable, así se obtendría una estimación de efecto crudo para cada variable predictoras. A este modelo se le llama modelo sin ajustar (es decir sin control por el resto de variables).
- b) En un segundo paso, se calculó el riesgo en relación a cada variable predictora introduciendo en el modelo de regresión todas las variables predictoras, incluyendo la covariable, así se obtendría una estimación de efecto para cada variable ajustada o controlada por el resto de variables. A este modelo se le llama modelo ajustado.

Se considera que el efecto de la variable predictora principal (tipo de intervención) sobre la variable resultado está siendo alterada (sufriendo un efecto de confusión) si existe un cambio mayor del 10% en el parámetro estimado del efecto principal (riesgo relativo). Si el riesgo relativo era mayor de 1, se dice que la variable predictora incrementa el riesgo.

### **Consideraciones éticas**

Para la realización de este ensayo clínico se siguieron las guías de buenas prácticas para realización y reporte de ensayos clínicos (GRUPO CONSORT) y los principios de la declaración de Helsinki y las recomendaciones de la OMS. Se contó con el consentimiento informado por parte de los participantes ratificado en un documento de consentimiento firmado por cada participante. Se le explicó a cada participante sobre los objetivos, procedimientos, beneficios y riesgos del estudio.



### Matriz de operacionalización de variables (MOVI)

**Objetivo general:** Evaluar la eficacia y seguridad de la Dexametazona preoperatoria versus manejo convencional para para prevención de náuseas y los vómitos posoperatorios en cirugía ginecológica, en pacientes atendidas en el Hospital Bertha Calderón Roque, del 1 de noviembre del 2020 al 31 de enero del 2021.

| Objetivos específicos                                                                                                                                                                        | Variables conceptuales           | Subunidades y dimensiones | Variable Operativa o indicador | Técnicas de Recolección de Datos e Información y actores participantes | Tipo de variable estadística | Categorías estadísticas                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                              |                                  |                           |                                | Ficha de recolección (expedientes)                                     |                              |                                                   |
| 1. Comparar las características generales, morbilidad y antecedentes ginecobstétricos entre las pacientes que recibieron Dexametazona preoperatoria y las que recibieron manejo convencional | Características de las pacientes | Grupo de estudio          | Tipo de intervención           | Xxx                                                                    | Cualitativo nominal          | Dexametazona preoperatoria<br>Manejo convencional |
|                                                                                                                                                                                              |                                  | Edad                      | Años                           | Xxx                                                                    | Cuantitativo                 | Promedio de años                                  |
|                                                                                                                                                                                              |                                  | Estado civil              | Estado conyugal legal          | Xxx                                                                    | Cualitativo nominal          | Soltera<br>Acompañada<br>Casada                   |
|                                                                                                                                                                                              |                                  | Escolaridad               | Nivel académico alcanzado      | Xxx                                                                    | Cualitativo ordinal          | Analfabeta<br>Primaria<br>Secundaria<br>Otros     |
|                                                                                                                                                                                              |                                  | Procedencia               | Tipo de área de residencia     | Xxx                                                                    | Cualitativo nominal          | Urbano<br>Rural                                   |

|  |                                               |                                              |                                                                                       |     |                       |                                                                                                              |
|--|-----------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Hábitos                                       | Consumo de alcohol                           | Historia de consumo de alcohol referida por la paciente y registrada en el expediente | Xxx | Cualitativo nominal   | Actualmente<br>En el pasado<br>Nunca                                                                         |
|  |                                               | Consumo de tabaco                            | Historia de consumo de tabaco referida por la paciente y registrada en el expediente  | Xxx | Cualitativo nominal   | Actualmente<br>En el pasado<br>Nunca                                                                         |
|  | Antecedentes patológicos                      | Antecedentes patológicos ginecobstétricos    | Condiciones de morbilidad ginecológica y obstétrica previa al diagnóstico             | Xxx | Cualitativo nominal   | Miomatosis<br>Lesiones de cervix<br>Otras<br>Vaginositis<br>Cervicovaginitis<br>Cervicitis<br>EPI<br>Negados |
|  |                                               | Antecedentes patológicos no ginecobstétricos | Condiciones de morbilidad general no ginecológica ni obstétrica previa al diagnóstico | Xxx | Cualitativo nominal   | Diabetes<br>Obesidad<br>Cardiopatías<br>Otras<br>Negados                                                     |
|  | Características relacionadas con la cirugía   | Tipo de cirugía                              | Tipo de procedimiento quirúrgico realizado en minutos                                 | Xxx | Cualitativa nominal   | Colpoplastia<br>Histerectomía abdominal<br>Laparotomía exploratoria                                          |
|  |                                               | Tiempo quirúrgico                            | Duración del acto quirúrgico                                                          | Xxx | Cuantitativa discreta | Media y DE<br>Mediana y rango                                                                                |
|  | Características relacionadas con la anestesia | ASA                                          | Clasificación del riesgo del paciente según la Sociedad Americana de Anestesiología   | Xxx | Cualitativa nominal   | ASA I<br>ASA II                                                                                              |
|  |                                               | Tipo de anestesia                            | Tipo de anestesia instaurada durante el acto quirúrgico                               | Xxx | Cualitativa nominal   | Anestesia General IV<br>Espinal<br>Espinal / epidural                                                        |

|  |  |                     |                                |     |                     |                                                                                                                         |
|--|--|---------------------|--------------------------------|-----|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | Fármacos utilizados | Conjunto de fármacos aplicados | Xxx | Cualitativa nominal | Bupivacaina + epinefrina, midazolam<br>Bupivacaina + epinefrina, midazolam, fentanilo<br>Fentanilo, midazolam, Propofol |
|--|--|---------------------|--------------------------------|-----|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Objetivo general:** Evaluar la eficacia y seguridad de la Dexametazona preoperatoria versus manejo convencional para para prevención de náuseas y los vómitos posoperatorios en cirugía ginecológica, en pacientes atendidas en el Hospital Bertha Calderón Roque, del 1 de noviembre del 2020 al 31 de enero del 2021.

| Objetivos específicos                                                                                                 | Variables conceptuales | Subunidades y dimensiones | Variable Operativa o indicador                                                                                 | Técnicas de Recolección de Datos e Información y actores participantes<br>Ficha de recolección (expedientes) | Tipo de variable estadística | Categorías estadísticas               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|
| 2. Determinar la asociación entre la Dexametazona a pre-operatoria y la frecuencia de náuseas y vómitos posoperatorio | Nauseas                | Ocurrencia de nauseas     | Sensación desagradable referida al deseo de vomitar no asociado al movimiento muscular expulsivo.              | XXXX                                                                                                         | Nominal dicotómica           | Si<br>No                              |
|                                                                                                                       |                        | Severidad de las nauseas  | Gravedad de las náuseas (medidos con la escala de intensidad PONV20)                                           | XXXX                                                                                                         | Ordinal policotómica         | Ausente<br>Leve<br>Moderado<br>Severa |
|                                                                                                                       | Vómitos                | Ocurrencia de vómitos     | Expulsión enérgica de incluso una pequeña cantidad de contenido gastrointestinal superior a través de la boca. | XXXX                                                                                                         | Nominal dicotómica           | Si<br>No                              |

|                                                              |                                  |                                                                                                  |      |                      |                                                |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------|------------------------------------------------|
| s en pacientes sometidos a cirugía ginecológica, en estudio. | Severidad de vómitos             | Gravedad de los vómitos (medidos con la escala de intensidad PONV20)                             | XXXX | Ordinal policotómica | Ausente<br>Leve<br>Moderado<br>Severa          |
|                                                              | Momento de ocurrencia de vómitos | Horas transcurridas desde la finalización del acto quirúrgico hasta el momento del primer vómito | XXXX | Ordinal policotómica | 0 a 12 horas<br>12 a 24 horas<br>24 a 48 horas |

**Objetivo general:** Evaluar la eficacia y seguridad de la Dexametazona preoperatoria versus manejo convencional para la prevención de náuseas y los vómitos posoperatorios en cirugía ginecológica, en pacientes atendidas en el Hospital Bertha Calderón Roque, del 1 de noviembre del 2020 al 31 de enero del 2021.

| Objetivos específicos                                                                                                                                        | Variables conceptuales | Subunidades y dimensiones | Variable Operativa o indicador                                                                          | Técnicas de Recolección de Datos e Información y actores participantes<br>Ficha de recolección (expedientes) | Tipo de variable estadística | Categorías estadísticas                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3. Correlacionar uso de dexametazona preoperatoria con la satisfacción de las pacientes con las náuseas y vómitos, en las primeras 48 horas postquirúrgicas. | Satisfacción al alta   | Nivel de satisfacción     | Satisfacción y calidad de vida relacionada con la salud medida con EQ-5D-3L2223 al alta de la paciente. | XXXXX                                                                                                        | Ordinal policotómica         | No satisfecha____<br>Poco Satisfecha____<br>moderadamente satisfecha____<br>Satisfecha____<br>Muy Satisfecha____ |

**Objetivo general:** Evaluar la eficacia y seguridad de la Dexametazona preoperatoria versus manejo convencional para para prevención de náuseas y los vómitos posoperatorios en cirugía ginecológica, en pacientes atendidas en el Hospital Bertha Calderón Roque, del 1 de noviembre del 2020 al 31 de enero del 2021.

| Objetivos específicos                                                                                                  | Variable<br>s<br>conceptu<br>ales | Subunidade<br>s y<br>dimensiones | Variable<br>Operativa o<br>indicador                                   | Técnicas de<br>Recolección de<br>Datos e<br>Información y<br>actores<br>participantes | Tipo de variable<br>estadística | Categorías estadísticas |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------|
|                                                                                                                        |                                   |                                  |                                                                        | Ficha de<br>recolección<br>(expedientes)                                              |                                 |                         |
| 4. Asociar la frecuencia de reacciones adversas con el uso de Dexametazona preoperatoria, en las pacientes en estudio. | Eventos adversos                  | Reacciones adversas              | Reacciones adversas medicamentosas asociadas a los fármacos de estudio | XXX                                                                                   | Nominal dicotómica              | Si<br>No                |
|                                                                                                                        |                                   | Complicaciones                   | Complicaciones posquirúrgicas relacionadas con los fármacos            | XXX                                                                                   | Nominal dicotómica              | Si<br>No                |

## IX. Resultados

La media de edad en el grupo de estudio fue de 49 años y en el grupo control fue de 46.3. No hubo diferencia significativa ( $p=0.498$ ). (Cuadro 1)

**Cuadro 1**

Comparación de la edad entre las pacientes que recibieron Dexametazona pre inducción y pacientes que recibieron manejo convencional<sup>1</sup> sometidas a cirugía ginecológica en el Hospital Bertha Calderón Roque, entre noviembre 2020 y enero 2021.

| Grupo de estudio                              | N  | Media | DE | T de Student |
|-----------------------------------------------|----|-------|----|--------------|
| Grupo de estudio (Dexametazona pre inducción) | 20 | 49.1  | 14 | 0.498        |
| Grupo control (manejo convencional)           | 20 | 46.3  | 15 |              |

1. El manejo convencional correspondió al uso de Dexametazona postinducción y metoclopramida al finalizar la cirugía.  $p$ = valor de significancia (se considera significativo si  $p<0.05$ )

Respecto a la procedencia en el grupo 1 el 90% era urbano y el grupo 2 el 85%. No hubo diferencia significativa ( $p=0.756$ ). Respecto al estado civil en el grupo de estudio el 60% estaba en unión estable y el grupo control el 70%. No hubo diferencia significativa ( $p=0.112$ ). Respecto a la escolaridad, tanto en el grupo de estudio el (80%) como en el control (80%), la escolaridad predominó entre secundaria y universitarias. No hubo diferencia significativa ( $p=0.1736$ ). (Cuadro 2)

**Cuadro 2**

Comparación de las características sociodemográficas entre las pacientes que recibieron Dexametazona pre inducción y pacientes que recibieron manejo convencional sometidas a cirugía ginecológica en el Hospital Bertha Calderón Roque, entre noviembre 2020 y enero 2021.

| Características sociodemográficas |               | Grupo de estudio |     |    |     | Prueba |
|-----------------------------------|---------------|------------------|-----|----|-----|--------|
|                                   |               | 1                |     | 2  |     |        |
|                                   |               | n                | %   | n  | %   | P      |
| Procedencia                       | Urbana        | 18               | 90  | 17 | 85  | 0.756  |
|                                   | Rural         | 2                | 10  | 3  | 15  |        |
| Total                             |               | 20               | 100 | 20 | 100 |        |
| Estado civil                      | Casada        | 3                | 15  | 2  | 10  | 0.112  |
|                                   | Soltera       | 5                | 25  | 4  | 20  |        |
|                                   | Unión estable | 12               | 60  | 14 | 70  |        |
| Total                             |               | 20               | 100 | 20 | 100 |        |
| Escolaridad                       | Primaria      | 4                | 20  | 4  | 20  | 0.736  |
|                                   | Secundaria    | 9                | 45  | 7  | 35  |        |
|                                   | Universidad   | 7                | 35  | 9  | 45  |        |
| Total                             |               | 20               | 100 | 20 | 100 |        |

$p$ = valor de significancia (se considera significativo si  $p<0.05$ ). Fuente: Ficha de recolección

Respecto a la morbilidad crónica, tanto en el grupo 1 como en el grupo 2 predominó la diabetes (15%) y la HTA (20%). No hubo diferencias significativas ( $p=0.115$ ) (Ver cuadro 3)

Respecto a los antecedentes patológicos ginecobstétricos, tanto en el grupo de estudio como en el grupo 2 predominó el SHG (10%) y diabetes gestacional (15%). No hubo diferencias significativas ( $p=0.225$ ) (Ver cuadro 3)

### Cuadro 3

Comparación de los antecedentes patológicos ginecobstétricos y no ginecobstétricos, entre las pacientes que recibieron Dexametazona pre inducción y pacientes que recibieron manejos convencionales sometidas a cirugía ginecológica en el Hospital Bertha Calderón Roque, entre noviembre 2020 y enero 2021.

| Grupo de estudio |                           |                                      |       |                               |       | Chi 2 |
|------------------|---------------------------|--------------------------------------|-------|-------------------------------|-------|-------|
|                  |                           | Grupo 1 (Dexametazona pre inducción) |       | Grupo 2 (manejo convencional) |       |       |
|                  |                           | N                                    | %     | n                             | %     | p     |
| <b>APP</b>       | Diabetes                  | 2                                    | 10.0  | 3                             | 15.0  | 0.115 |
|                  | HTA                       | 5                                    | 25.0  | 4                             | 20.0  |       |
|                  | LES                       | 1                                    | 5.0   | 0                             | 0.0   |       |
|                  | Cáncer                    | 0                                    | 0.0   | 1                             | 5.0   |       |
|                  | otras                     | 3                                    | 15.0  | 4                             | 20.0  |       |
| <b>Total</b>     |                           | 11                                   | 55.0  | 8                             | 40.0  |       |
| <b>APGO</b>      | Diabetes gestacional      | 1                                    | 5.0   | 2                             | 10.0  | 0.225 |
|                  | SHG                       | 2                                    | 10.0  | 2                             | 10.0  |       |
|                  | Patología benigna de mama | 2                                    | 10.0  | 3                             | 15.0  |       |
|                  | Negados                   | 15                                   | 75.0  | 13                            | 65.0  |       |
| <b>Total</b>     |                           | 20                                   | 100.0 | 20                            | 100.0 |       |

p= valor de significancia (se considera significativo si  $p<0.05$ )

Al comparar los hábitos, el 35% de las pacientes del grupo 1 y el 45% del grupo 2 habían consumido tabaco en el pasado ( $p=0.645$ ). Por otro lado, el 20% de las pacientes del grupo de estudio y el 15% del grupo control habían consumido alcohol en el pasado ( $p=0.423$ ) (Cuadro 4)

#### Cuadro 4

Comparación de los hábitos, entre las pacientes que recibieron Dexametazona pre inducción y pacientes que recibieron manejo convencional sometidas a cirugía ginecológica en el Hospital Bertha Calderón Roque, entre noviembre 2020 y enero 2021.

| Grupo de estudio   |              |                              |       |                       |       | Chi 2 |
|--------------------|--------------|------------------------------|-------|-----------------------|-------|-------|
|                    |              | (Dexametazona pre inducción) |       | (manejo convencional) |       | p     |
|                    |              | n                            | %     | N                     | %     |       |
| Consumo de tabaco  | En el pasado | 7                            | 35.0  | 9                     | 45.0  | 0.645 |
|                    | Nunca        | 12                           | 60.0  | 11                    | 55.0  |       |
|                    | <b>Total</b> | 20                           | 100.0 | 20                    | 100.0 |       |
| Consumo de alcohol | En el pasado | 4                            | 20.0  | 3                     | 15.0  | 0.423 |
|                    | Nunca        | 16                           | 80.0  | 17                    | 85.0  |       |
|                    | <b>Total</b> | 20                           | 100.0 | 20                    | 100.0 |       |

p= valor de significancia (se considera significativo si  $p<0.05$ )

Fuente: Ficha de recolección

En cuanto al tipo de cirugía, al comparar entre el grupo 1 y el grupo 2 predominaron las colpoplastias (35% vs 30%), la histerectomía abdominal (45% vs 40%) y la laparotomía exploradora (20% vs 30%). No observándose diferencias significativas ( $p=0.821$ ) (ver cuadro 5)

### Cuadro 5

Comparación del tipo de cirugía, entre las pacientes que recibieron Dexametazona pre inducción y pacientes que recibieron manejo convencional sometidas a cirugía ginecológica en el Hospital Bertha Calderón Roque, entre noviembre 2020 y enero 2021.

| Grupo de estudio         |                              |       |                       |       |  | Chi 2 |
|--------------------------|------------------------------|-------|-----------------------|-------|--|-------|
| Tipo de cirugía          | (Dexametazona pre inducción) |       | (manejo convencional) |       |  |       |
|                          | n                            | %     | n                     | %     |  | p     |
| Colpoplastia             | 7                            | 35.0  | 6                     | 30.0  |  | 0.821 |
| Histerectomía abdominal  | 9                            | 45.0  | 8                     | 40.0  |  |       |
| Laparotomía exploratoria | 4                            | 20.0  | 6                     | 30.0  |  |       |
| <b>Total</b>             | 20                           | 100.0 | 20                    | 100.0 |  |       |

p= valor de significancia (se considera significativo si  $p < 0.05$ )

Respecto al tiempo quirúrgico, la media en el grupo de estudio fue de 74 minutos y en el grupo 2 de 76.5 minutos. No hubo diferencias significativas ( $p = 0.828$ ) (Ver cuadro 6)

### Cuadro 6

Comparación del tiempo quirúrgico entre las pacientes que recibieron Dexametazona pre inducción y pacientes que recibieron manejo convencional sometidas a cirugía ginecológica en el Hospital Bertha Calderón Roque, entre noviembre 2020 y enero 2021.

| Grupo de estudio             | N  | Media | DE | Prueba de T de Student |
|------------------------------|----|-------|----|------------------------|
| (Dexametazona pre inducción) | 20 | 74    | 28 | 0.828                  |
| (manejo convencional)        | 20 | 76.5  | 25 |                        |

p= valor de significancia (se considera significativo si  $p < 0.05$ )

Al comparar las características de la anestesia se observó que en tanto el grupo de 1 (80%) como en el grupo 2 (85%) predominó el paciente ASA II ( $p = 0.115$ ). Entre el 90 y el 95% de los casos la anestesia instaurada fue espinal o combinada (espinal / epidural) ( $p = 0.756$ ). Por otro lado en ambos grupos en el 95% se administraron los siguientes esquemas: 1) Bupivacaina + epinefrina, midazolam; o 2) Bupivacaina + epinefrina, midazolam, fentanilo. ( $p = 0.554$ ) (Ver cuadro 7)

### Cuadro 7

Comparación de las características de la anestesia-analgésia entre las pacientes que recibieron Dexametazona pre inducción y pacientes que recibieron manejo convencional sometidas a cirugía ginecológica en el Hospital Bertha Calderón Roque, noviembre 2020 a enero 2021.

|                                                                     |                                                | Grupo de estudio             |       |                       |       | Chi 2 |
|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------|-------|-----------------------|-------|-------|
|                                                                     |                                                | (Dexametazona pre inducción) |       | (manejo convencional) |       |       |
|                                                                     |                                                | n                            | %     | n                     | %     |       |
| ASA                                                                 | ASA I                                          | 4                            | 20.0  | 3                     | 15.0  | 0.115 |
|                                                                     | ASA II                                         | 16                           | 80.0  | 17                    | 85.0  |       |
| Total                                                               |                                                | 20                           | 100.0 | 20                    | 100.0 |       |
| Tipo de anestesia                                                   | Anestesia General IV                           | 2                            | 10.0  | 2                     | 10.0  | 0.756 |
|                                                                     | Espinal                                        | 8                            | 40.0  | 9                     | 45.0  |       |
|                                                                     | Espinal / epidural                             | 10                           | 50.0  | 9                     | 45.0  |       |
| Total                                                               |                                                | 20                           | 100.0 | 20                    | 100.0 |       |
| Fármacos utilizados durante la anestesia y analgesia (tipo y dosis) | Bupivacaina + epinefrina, midazolam            | 12                           | 60.0  | 13                    | 65.0  | 0.554 |
|                                                                     | Bupivacaina + epinefrina, midazolam, fentanilo | 7                            | 35.0  | 6                     | 30.0  |       |
|                                                                     | Fentanilo, midazolam, Propofol                 | 1                            | 5.0   | 1                     | 5.0   |       |
| Total                                                               |                                                | 20                           | 100.0 | 20                    | 100.0 |       |

p= valor de significancia (se considera significativo si  $p < 0.05$ )

gl= grados de libertad

Cuando se comparó la ocurrencia de náuseas, entre los grupos 1, se observó que la administración de Dexametazona pre inducción redujo el riesgo de ocurrencia de náuseas ( $P=0.087$ ,  $RR=0.71$ ,  $IC95\%$  0.3 a 1.4,  $RRR=-29\%$  y  $NNT=10$ ) y vómitos ( $P=0.002$ ,  $RR=0.43$ ,  $IC95\%$  0.15 a 0.83,  $RRR=-57\%$  y  $NNT=5$ ), y redujo la severidad tanto de las náuseas ( $P=0.045$ ,  $RR=0.51$ ,  $IC95\%$  0.13 a 0.86,  $RRR=-50\%$  y  $NNT=7$ ) como de los vómitos

(P=0.001, RR=0.40, IC95% 0.18 a 0.73, RRR=-60% y NNT=7), en comparación con el manejo convencional. (Ver cuadro 8)

### Cuadro 8

Comparación de la ocurrencia de náuseas entre las pacientes que recibieron Dexametazona pre inducción y pacientes que recibieron manejo convencional sometidas a cirugía ginecológica en el Hospital Bertha Calderón Roque, entre noviembre 2020 y enero 2021.

|                          | Grupo 1<br>(n=20) |    | Grupo 2<br>(n=20) |    | p     | RR   | IC95% |      | RRR  | NNT |
|--------------------------|-------------------|----|-------------------|----|-------|------|-------|------|------|-----|
|                          | n                 | %  | n                 | %  |       |      | LI    | LS   |      |     |
| Náuseas                  |                   |    |                   |    |       |      |       |      |      |     |
| <b>Si</b>                | 5                 | 25 | 7                 | 35 | 0.087 | 0.71 | 0.3   | 1.4  | -29% | 10  |
| <b>No</b>                | 15                | 75 | 13                | 65 |       |      |       |      |      |     |
| Vómitos                  |                   |    |                   |    |       |      |       |      |      |     |
| <b>Si</b>                | 3                 | 15 | 7                 | 35 | 0.002 | 0.43 | 0.15  | 0.83 | -57% | 5   |
| <b>No</b>                | 17                | 85 | 13                | 65 |       |      |       |      |      |     |
| Severidad de las náuseas |                   |    |                   |    |       |      |       |      |      |     |
| <b>Moderada / Severa</b> | 3                 | 15 | 6                 | 30 | 0.004 | 0.50 | 0.13  | 0.86 | -50% | 7   |
| <b>Ausente / leve</b>    | 17                | 85 | 14                | 70 |       |      |       |      |      |     |
| Severidad de los vómitos |                   |    |                   |    |       |      |       |      |      |     |
| <b>Moderada / Severa</b> | 2                 | 10 | 5                 | 25 | 0.001 | 0.40 | 0.18  | 0.73 | -60% | 7   |
| <b>Ausente / leve</b>    | 18                | 90 | 15                | 75 |       |      |       |      |      |     |

Grupo 1 (Dexametazona pre inducción)

Grupo 2 (manejo convencional)

p= valor de significancia (se considera significativo si  $p < 0.05$ )

RR= Riesgo relativo

RRR= Reducción relativa del riesgo

IC95%= Intervalo de confianza del 95%.

Cuando se comparó el momento de ocurrencia de los vómitos, se observó que la administración de Dexametazona pre inducción redujo el riesgo de ocurrencia temprana de vómitos, disminuyendo los casos en las primeras 12 horas, 24 horas y 48 horas ( $RR < 1$ ,  $p < 0.05$ ) (Ver cuadro 9).

También redujo la necesidad de administración de antieméticos. (P=0.001, RR=0.40, IC95% 0.18 a 0.73, RRR=-60% y NNT=7), en comparación con el manejo convencional. (Ver cuadro 9)

### Cuadro 9

Comparación de la ocurrencia de vómitos entre las pacientes que recibieron Dexametazona pre inducción y pacientes que recibieron manejo convencional sometidas a cirugía ginecológica en el Hospital Bertha Calderón Roque, entre noviembre 2020 y enero 2021.

|                                       | Grupo 1<br>(n=20) |      | Grupo 2<br>(n=20) |      | p     | RR   | IC95% |      | RRR  | NNT |
|---------------------------------------|-------------------|------|-------------------|------|-------|------|-------|------|------|-----|
|                                       | n                 | %    | n                 | %    |       |      | LI    | LS   |      |     |
| Vómitos antes de las 12 horas         |                   |      |                   |      |       |      |       |      |      |     |
| <b>Si</b>                             | 2                 | 10.0 | 5                 | 25.0 | 0.001 | 0.40 | 0.18  | 0.73 | -60% | 7   |
| <b>No</b>                             | 18                | 90.0 | 15                | 75.0 |       |      |       |      |      |     |
| Vómitos antes de las 24 horas         |                   |      |                   |      |       |      |       |      |      |     |
| <b>Si</b>                             | 3                 | 15.0 | 6                 | 30.0 | 0.50  | 0.17 | 0.91  | -50% | 0.50 | 7   |
| <b>No</b>                             | 17                | 85.0 | 14                | 70.0 |       |      |       |      |      |     |
| Vómitos antes de las 48 horas         |                   |      |                   |      |       |      |       |      |      |     |
| <b>Si</b>                             | 3                 | 15.0 | 7                 | 35.0 | 0.43  | 0.21 | 0.94  | -57% | 0.43 | 5   |
| <b>No</b>                             | 17                | 85.0 | 13                | 65.0 |       |      |       |      |      |     |
| Uso de antieméticos primeras 24 horas |                   |      |                   |      |       |      |       |      |      |     |
| <b>Si</b>                             | 2                 | 10.0 | 5                 | 25.0 | 0.001 | 0.40 | 0.18  | 0.73 | -60% | 7   |
| <b>No</b>                             | 18                | 90.0 | 15                | 75.0 |       |      |       |      |      |     |

Grupo 1 (Dexametazona pre inducción)

Grupo 2 (manejo convencional)

p= valor de significancia (se considera significativo si  $p < 0.05$ )

RR= Riesgo relativo

RRR= Reducción relativa del riesgo

IC95%= Intervalo de confianza del 95%

Cuando se comparó el momento de ocurrencia de los vómitos, se observó que la administración de Dexametazona pre inducción redujo el riesgo de tener una experiencia de poco o nada satisfecha al alta de las pacientes ( $P=0.003$ ,  $RR=0.43$ ,  $IC95\%$  0.21 a 0.84,  $RRR=-57\%$  y  $NNT=5$ ) (ver cuadro 10).

### Cuadro 10

Comparación del nivel de satisfacción entre las pacientes que recibieron Dexametazona pre inducción y pacientes que recibieron manejo convencional sometidas a cirugía ginecológica en el Hospital Bertha Calderón Roque, entre noviembre 2020 y enero 2021.

|                                | Grupo 1<br>(n=20) |      | Grupo 2<br>(n=20) |      | p         | RR   | IC95% |      | RR<br>R  | NN<br>T |
|--------------------------------|-------------------|------|-------------------|------|-----------|------|-------|------|----------|---------|
|                                | n                 | %    | n                 | %    |           |      | LI    | LS   |          |         |
| <b>Nivel de satisfacción</b>   |                   |      |                   |      |           |      |       |      |          |         |
| Poco o nada<br>satisfecha      | 3                 | 15.0 | 7                 | 35.0 | 0.00<br>3 | 0.43 | 0.21  | 0.84 | -<br>57% | 5       |
| satisfecho / muy<br>satisfecha | 17                | 85.0 | 13                | 65.0 |           |      |       |      |          |         |

Grupo 1 (Dexametazona pre inducción) - Grupo 2 (manejo convencional)

p= valor de significancia (se considera significativo si  $p < 0.05$ )

RR= Riesgo relativo, RRR= Reducción relativa del riesgo, IC95%= Intervalo de confianza del 95%

En el presente estudio no se reportaron reacciones adversas ni complicaciones (Ver cuadro 11)

### Cuadro 11

Comparación de la ocurrencia de reacciones adversas y complicaciones, entre las pacientes que recibieron Dexametazona pre inducción y pacientes que recibieron manejo convencional sometidas a cirugía ginecológica en el Hospital Bertha Calderón Roque, entre noviembre 2020 y enero 2021.

|                                           |    | Grupo 1 (Dexametazona pre<br>inducción)<br>(n=20) |       | Grupo 2 (manejo<br>convencional) (n=20) |       |
|-------------------------------------------|----|---------------------------------------------------|-------|-----------------------------------------|-------|
|                                           |    | n                                                 | %     | n                                       | %     |
| <b>Complicaciones<br/>postquirúrgicas</b> | Si | 0                                                 | 0.0   | 0                                       | 0.0   |
|                                           | No | 20                                                | 100.0 | 20                                      | 100.0 |
| <b>Reacciones<br/>adversas</b>            | Si | 0                                                 | 0.0   | 0                                       | 0.0   |
|                                           | No | 20                                                | 100.0 | 20                                      | 100.0 |

Fuente: Ficha de recolección.

## **X. Análisis De Resultados**

En el estudio la administración preoperatoria fue más eficaz que la administración inmediatamente después de la inducción, para reducir la frecuencia de náuseas y vómitos. Además, demostramos que la Dexametazona es segura en estos pacientes, sin un aumento de los eventos adversos. Esto apoya firmemente el uso de Dexametazona previo a la inducción.

Jater et al. comunicaron hallazgos similares con respecto a la prevención de las náuseas y vómitos postoperatorios; encontraron que la Dexametazona 10 mg administrada por vía intravenosa antes de la inducción de la anestesia en pacientes sometidas a histerectomía laparoscópica redujo la frecuencia y la severidad de las náuseas y vómitos durante las 6 primeras horas posoperatorias. Sin embargo, cabe destacar que la población de estudio, la técnica anestésica y el procedimiento quirúrgico fueron diferentes a los de nuestro estudio. Estas diferencias pueden explicar por qué observaron un beneficio importante solo durante las primeras 6 h, mientras que en nuestro estudio la Dexametazona fue ventajosa durante las primeras 24 h, e incluso 48 horas.

Una revisión sistemática de 22 grandes estudios que identificaron predictores de NVPO encontró que el sexo femenino, los antecedentes de NVPO, los no fumadores, la edad más joven, los anestésicos volátiles, la duración de la anestesia y el uso posoperatorio de opioides fueron los factores más importantes asociados con las NVPO. En nuestro estudio estos factores estaban igualmente equilibrado entre ambos brazos de este ensayo, y no vimos evidencia de diferencias en la reducción relativa de los vómitos según estos predictores.

Es probable que el mecanismo de acción de la Dexametazona sea multifactorial, abarcando efectos neurológicos centrales y beneficios antiinflamatorios. Un ensayo que midió los niveles de citocinas en el líquido de drenaje peritoneal después de una cirugía colorrectal encontró niveles significativamente reducidos de IL-6, una potente citocina proinflamatoria producida por células T y macrófagos en pacientes que recibieron Dexametazona.

Nuestro ensayo muestra que el beneficio de la Dexametazona en términos de no requerir antieméticos a demanda dura incluso hasta las 48 horas, lo que sugiere que es poco

probable que el mecanismo sea simplemente antiinflamatorio. Murphy y sus colegas encontraron mejores puntuaciones de calidad global de recuperación (QoR-40) en pacientes que recibieron Dexametazona en comparación con placebo ( $P < 0,001$ ) cuando evaluaron la recuperación al alta, lo que respalda el efecto tardío informado en nuestro estudio.

Los posibles efectos secundarios de los esteroides utilizados durante el período posoperatorio siguen siendo motivo de preocupación. Uno de los principales problemas es la cicatrización deficiente de las heridas durante el período posoperatorio agudo. Sin embargo, los metaanálisis indican que una sola dosis de Dexametazona no aumenta la infección ni otras complicaciones.

Otra preocupación es la depresión respiratoria después del uso de morfina intratecal como componente de una anestesia espinal. Aunque no existía un protocolo específico para abordar este efecto secundario, se consideró que la dosis utilizada era lo suficientemente pequeña como para conllevar un bajo riesgo de depresión respiratoria.

Uno de los aspectos más controversiales es el temor a la ocurrencia de irritación perineal inducida por Dexametazona. Este fenómeno no se comprende completamente, pero la administración intravenosa de Dexametazona a pacientes despiertos puede provocar dolor perineal agudo, pero de corta duración (3-45 segundos), irritación, ardor u hormigueo. Se postula que el éster de fosfato en el fosfato sódico de Dexametazona juega un papel importante.

Las mujeres parecen verse más afectadas que los hombres. Hay varios informes de casos de pacientes que, después de recibir Dexametazona 8 mg antes de la inducción, experimentan efectos angustiantes, lo que lleva a la sugerencia de que solo debe administrarse después de la inducción de la anestesia.

Estos efectos desagradables pueden eliminarse mediante la administración en 50 ml durante 5 a 10 minutos. En nuestro estudio este fenómeno no fue observado.

## **XI. Conclusiones**

1. Los pacientes que integraron el grupo de estudio (grupo que recibió Dexametazona preoperatoria) fueron comparables con las pacientes del grupo control (pacientes que recibieron manejo convencional), con respecto a las características sociodemográficas, hábitos y morbilidad crónica, antecedentes ginecobstétricos patológicos y no patológicos. Por lo que se concluye que ninguna de estas características influyo en los resultados observados.
2. El uso de Dexametazona preoperatoria se asoció a menor frecuencia de náuseas y vómitos posoperatorios, y a menor severidad, en comparación con el uso convencional de dexametazona postinducción, en pacientes sometidos a cirugía ginecológica. Se observó una reducción del riesgo 0.6 (IC95% 0.2 -0.8) que corresponde a una diferencia en la proporción de pacientes que experimentaron náuseas o vómitos del 30%.
3. Se observó una correlación significativa entre el uso de Dexametazona preoperatoria con el grado de satisfacción de las pacientes respecto a la experiencia de náuseas y vómitos, en las primeras 48 horas, en mujeres sometidas a cirugía ginecológica, en estudio. Las mujeres que recibieron Dexametazona preoperatoria presentaron un mayor grado de satisfacción.
4. La frecuencia de reacciones adversas con el uso de Dexametazona preoperatoria fue similar en comparación con las pacientes que recibieron manejo convencional. La tasa de reacciones adversas en ambos grupos fue menor de 3%. No se observó ocurrencia de prurito perineal en ningún caso.

## **XII. Recomendaciones**

### **Recomendaciones al personal médico del servicio de ginecología y de anestesiología**

Recomendamos al servicio de ginecología y al servicio de anestesiología trabajar de forma armónica y retomar la evidencia internacional y los resultados de este estudio promover la indicación en todos y cada uno de los pacientes sometidos a cirugía ginecológica la implementación de la administración de Dexametazona previo a la inducción, ya que se asoció a una menor frecuencia de vómitos y náuseas de manera significativa.

### **Recomendaciones a las autoridades del hospital**

Recomendamos fortalecer la capacidad y entrenamiento de los especialistas y residentes en ginecología y obstetricia con respecto a la utilización de la administración preoperatoria de Dexametazona como estrategia de prevención de las náuseas y vómitos postquirúrgico y promover una estandarización o protocolización de los manejos a nivel del servicio de ginecología en el periodo postquirúrgico.

### **Recomendaciones a la comunidad académica y científica**

Retomar los hallazgos de este estudio y promover la realización de estudios multicéntrico a nivel del sistema público de salud para incrementar la precisión y el poder estadístico e incrementar su validez externa.

Llevar a cabo estudios prospectivos que permitan identificar los parámetros que influyen en una mayor reducción de la náuseas y vómitos postoperatorio en pacientes sometidos a cirugía ginecológica y hacer predicciones con mayor exactitud sobre la evolución de las pacientes.

### XIII. Bibliografía

- Apfel, C., Heidrich, F., Jukar-Rao, S., Jalota, L., Hornuss, C., Whelan, R., . . . Cakmakkaya, O. (2012). Evidence-based analysis of risk factors for postoperative nausea and vomiting. *British journal of anaesthesia*, 109(5), 742-753.
- Cao, X., White, P. F., & Ma, H. (2017). An update on the management of postoperative nausea and vomiting. *J Anesth*, 31(4), 617-626.
- Carlisle, J. B., & Stevenson, C. A. (2006). Drugs for preventing postoperative nausea and vomiting. *Cochrane Database Syst Rev*, 2006(3), Cd004125. doi:10.1002/14651858.CD004125.pub2
- Chu, C. C., Hsing, C. H., Shieh, J. P., Chien, C. C., Ho, C. M., & Wang, J. J. (2014). The cellular mechanisms of the antiemetic action of dexamethasone and related glucocorticoids against vomiting. *Eur J Pharmacol*, 722, 48-54. doi:10.1016/j.ejphar.2013.10.008
- De Oliveira, G. S., Jr., Castro-Alves, L. J., Ahmad, S., Kendall, M. C., & McCarthy, R. J. (2013). Dexamethasone to prevent postoperative nausea and vomiting: an updated meta-analysis of randomized controlled trials. *Anesth Analg*, 116(1), 58-74. doi:10.1213/ANE.0b013e31826f0a0a
- Denholm, L., & Gallagher, G. (2018). Physiology and pharmacology of nausea and vomiting. *Anaesthesia & Intensive Care Medicine*, 19(9), 513-516.
- Gan, T. J., Diemunsch, P., Habib, A. S., Kovac, A., Kranke, P., Meyer, T. A., . . . Apfel, C. C. (2014). Consensus guidelines for the management of postoperative nausea and vomiting. *Anesthesia & Analgesia*, 118(1), 85-113.
- Golembiewski, J., Chernin, E., & Chopra, T. (2005). Prevention and treatment of postoperative nausea and vomiting. *Am J Health Syst Pharm*, 62(12), 1247-1260; quiz 1261-1242. doi:10.1093/ajhp/62.12.1247
- González Castilla, R., Chacón Docassal, C., & Favier Tamayo, Y. (2019). Dexametasona en la prevención de náuseas y vómitos posoperatorios en pacientes histerectomizadas. *MediSur*, 17(3), 450-456.

- Ho, C. M., Wu, H. L., Ho, S. T., & Wang, J. J. (2011). Dexamethasone prevents postoperative nausea and vomiting: benefit versus risk. *Acta Anaesthesiol Taiwan*, 49(3), 100-104. doi:10.1016/j.aat.2011.06.002
- Ioannidis, J., Hesketh, P. J., & Lau, J. (2000). Contribution of dexamethasone to control of chemotherapy-induced nausea and vomiting: a meta-analysis of randomized evidence *Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE): Quality-assessed Reviews [Internet]*: Centre for Reviews and Dissemination (UK).
- Lachaine, J. (2006). Therapeutic options for the prevention and treatment of postoperative nausea and vomiting: a pharmacoeconomic review. *Pharmacoeconomics*, 24(10), 955-970. doi:10.2165/00019053-200624100-00004
- Peck, T., & Harris, B. (2021). *Pharmacology for anaesthesia and intensive care*: Cambridge University Press.
- Pierre, S., & Whelan, R. (2013). Nausea and vomiting after surgery. *Continuing Education in Anaesthesia, Critical Care & Pain*, 13(1), 28-32.
- Sarmiento Burbano, H. F. (2017). Comparación de la administración de dexametasona inmediatamente después de la inducción anestésica frente a su aplicación 1-2H antes de la cirugía como profilaxis de NVPO.
- Son, J., & Yoon, H. (2018). Factors affecting postoperative nausea and vomiting in surgical patients. *Journal of PeriAnesthesia Nursing*, 33(4), 461-470.
- Toner, A. J., Ganeshanathan, V., Chan, M. T., Ho, K. M., & Corcoran, T. B. (2017). Safety of Perioperative Glucocorticoids in Elective Noncardiac Surgery: A Systematic Review and Meta-analysis. *Anesthesiology*, 126(2), 234-248. doi:10.1097/aln.0000000000001466
- Vanegas Cuarezma, K. G., Oporta Taleno, M. d. I. M., & Cano García, H. d. S. (2017). *Comparar la eficiencia de la dexametasona en dosis de 4 mg frente a dosis de 8 mg, como coadyuvante en la prevención de náuseas, vómitos y dolor postoperatorio en pacientes sometidos a cirugía electiva en el Hospital Escuela Antonio Lenin Fonseca de Octubre 2016-Febrero 2017*. Universidad Naciunal Autónoma de Nicaragua, Managua.
- Weibel, S., Rücker, G., Eberhart, L. H., Pace, N. L., Hartl, H. M., Jordan, O. L., . . . Kranke, P. (2020). Drugs for preventing postoperative nausea and vomiting in adults after

general anaesthesia: a network meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev*, 10, Cd012859. doi:10.1002/14651858.CD012859.pub2

Xu, L., Xie, X., & Gu, X. (2020). Dexamethasone for preventing postoperative nausea and vomiting after mastectomy. *Medicine (Baltimore)*, 99(30), e21417. doi:10.1097/md.00000000000021417

Zeledón Hernández, B. d. C. (2018). *Eficacia del uso de dexametasona combinada con metoclopramida con respecto a metoclopramida sola en periodo transoperatorio como profilaxis de náuseas y vómitos posquirúrgico en cirugías ginecológicas y obstétricas en hospital primario "Héroes y Mártires San José de las Mulas" la Dalia 2018*. Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, Managua.

## **XIV. Anexos**

### **Ficha**

Dexametazona preoperatoria versus manejo convencional para para prevención de náuseas y los vómitos posoperatorios en cirugía ginecológica: Un Ensayo Clínico controlado aleatorizado en el Hospital Bertha Calderón Roque, del 1 de noviembre del 2020 al 31 de enero del 2021.

Ficha de recolección

#### **A. DATOS DE IDENTIFICACION**

1. Número de ficha: \_\_\_\_\_
2. Número de expediente: \_\_\_\_\_
3. Grupo de estudio: \_\_\_\_\_

#### **B. DATOS SOCIODEMOGRAFICOS**

4. Edad: \_\_\_\_\_
5. Escolaridad: Analfabeta \_\_\_\_ Primaria\_\_\_\_ Secundaria\_\_\_\_ Técnica\_\_\_\_  
Universidad\_\_\_\_
6. Estado civil: Casada \_\_\_\_ Unión estable \_\_\_\_ Soltera \_\_\_\_
7. Procedencia: Urbana\_\_\_\_ Rural \_\_\_\_
8. Departamento\_\_\_\_\_
9. Ocupación: \_\_\_\_\_

#### **C. ANTECEDENTES PATOLOGICOS NO GINECO-OBSTETRICOS**

10. Diabetes \_\_\_\_
11. HTA \_\_\_\_

12. LES\_\_

13. Cáncer no ginecológico \_\_\_\_ (especificar)

14. Otras enfermedades \_\_\_\_ (especificar)

#### **D. ANTECEDENTES GINECO-OBSTETRICOS NO PATOLOGICOS**

15. Gestas \_\_\_\_\_

16. Paras \_\_\_\_\_

17. Cesáreas \_\_\_\_\_

18. Abortos \_\_\_\_\_

#### **E. ANTECEDENTES GINECO-OBSTETRICOS PATOLOGICOS**

19. Diabetes gestacional \_\_\_\_

20. SHG \_\_\_\_

21. Patología benigna de mama\_\_

22. Cáncer ginecológico \_\_\_\_ (especificar cuál)

23. Otras enfermedades \_\_\_\_ (especificar cuál)

#### **F. HABITOS**

24. Consumo de tabaco: Nunca \_\_\_\_ En el pasado \_\_\_\_ Actualmente \_\_\_\_

25. Consumo de alcohol: Nunca \_\_\_\_ En el pasado \_\_\_\_ Actualmente \_\_\_\_

26. Sedentarismo: Nunca \_\_\_\_ En el pasado \_\_\_\_ Actualmente \_\_\_\_

#### **G. DATOS RELACIONADOS CON LA CIRUGIA Y LOS CUIDADOS QUIRURGICOS**

27. Tipo de cirugía: \_\_\_\_\_

28. Tiempo quirúrgico: \_\_\_\_\_

29. Complicaciones transquirúrgicas relacionadas con la cirugía

---

---

30. Complicaciones postquirúrgicas relacionadas con la cirugía

---

---

31. Tiempo de estancia hospitalaria postquirúrgica (días) \_\_\_\_\_

**34. DATOS RELACIONADOS CON LA ANESTESIA Y ANALGESIA**

36. ASA del paciente: \_\_\_\_\_

37. Tipo de anestesia: \_\_\_\_\_

38. Complicaciones transanestésicas relacionadas con la anestesia y analgesia:

---

---

39. Complicaciones postquirúrgicas relacionadas con la anestesia y analgesia

---

---

## H. RESULTADOS CLINICOS

39. Presenta vómitos postquirúrgicos: Si\_\_ No\_\_
40. Horas postquirúrgicas del primer episodio de vómitos: \_\_\_\_\_
41. Número de episodios de vómitos posoperatorios en las primeras 24 horas:  
\_\_\_\_\_
42. Número de episodios de vómitos posoperatorios entre a las 25 y 48 horas horas:  
\_\_\_\_\_
43. Número de episodios de vómitos posoperatorios >48 horas hasta el alta:  
\_\_\_\_\_
44. Gravedad general de los vómitos (medidos con la escala de intensidad PONV20)  
a. Leve\_\_ moderada\_\_ Severa\_\_
45. Uso de antieméticos posoperatorios: Si\_\_ No\_\_
46. Momento de uso de antieméticos (puede marcar más de una)  
a. 0 a 24 horas\_\_ 25 a 48 horas\_\_ > 48 horas
47. Presento náuseas postquirúrgicos: Si\_\_ No\_\_
48. Gravedad de las náuseas (medidos con la escala de intensidad PONV20)  
a. Leve\_\_ moderada\_\_ Severa\_\_
49. Satisfacción y calidad de vida relacionada con la salud (medida con EQ-5D-3L2223)  
al alta de la paciente.  
No satisfecha\_\_  
Poco Satisfecha\_\_  
Moderadamente satisfecha\_\_  
Satisfecha\_\_  
Muy Satisfecha\_\_

## I. REACCIONES ADVERSAS ASOCIADAS A LA DEXAMETASONA

50. Presenta RAM Si\_\_ No\_\_ Tipo \_\_\_\_\_
51. Presenta complicaciones Sí\_\_ No\_\_
52. Tipo \_\_\_\_\_

