

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHIHUAHUA
FACULTAD DE MEDICINA Y CIENCIAS BIOMÉDICAS
SECRETARÍA DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO



**NOMBRE DE LA OBRA: “GOMA DE MASAR CONTRA ONDANSETRÓN PARA LA
PROFILAXIS DE NÁUSEA Y VÓMITO POSTOPERATORIO EN PACIENTES CON
ANESTESIA GENERAL”**

POR:

DR. ELIER VEGA GUTIÉRREZ

**TESIS PRESENTADA COMO REQUISITO PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA**

CHIHUAHUA, CHIH., MÉXICO

MARZO 2022

**GOMA DE MASCAR CONTRA ONDANSETRÓN PARA LA
PROFILAXIS DE NÁUSEA Y VÓMITO POSTOPERATORIO EN
PACIENTES CON ANESTESIA GENERAL**

Por:

Dr. Elier Vega Gutiérrez

Residente de tercer año de Anestesiología Hospital General de
Chihuahua

Elier Vega

Dra. Karla Talía Riquelme Holguín

Profesora titular de la especialidad de Anestesiología
Hospital General de Chihuahua

Karla Talía Riquelme Holguín

Dr. Ricardo Felipe Cárdenas Rodríguez

Subdirector de Enseñanza

Hospital General de Chihuahua



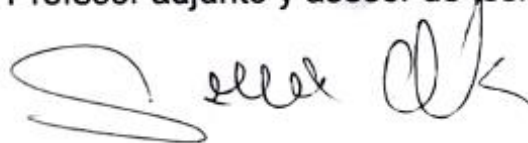
Dr. Ricardo Felipe Cárdenas Rodríguez

Director de tesis



Dr. Gabriel Alexis Servin Gardea

Profesor adjunto y asesor de tesis





ÍNDICE:

1

1 Introducción

1

2 Marco teórico y antecedentes

1

Marco conceptual

8

3 Planteamiento del problema y pregunta de investigación

15

4 Justificación

15

5 Hipótesis

16

6 Objetivos

16

7 material y métodos

17

7.1 Diseño del estudio

17

7.2 Población de estudio

17

7.2.1 Tamaño de muestra y técnica de muestreo

17

7.2.2 Criterios de selección

18

7.3 Definición de variables

19

7.3.1 Terceras variables

21

7.4 Técnicas y procedimientos

21

7.4.1 Reclutamiento

21

7.4.3 Captura de datos y plan de análisis estadístico

23

7.4.4 Consideraciones éticas

29

9 Recursos

27

10 Referencias bibliográficas

29



11 Anexos	31
11.1 Carta de consentimiento informado	32
11.2 Hoja de control	33
11.3 Grupos de pacientes	34

1 introducción

La náusea y vómito (NVPO) son dos de los eventos adversos más comunes en el periodo postoperatorio. Se estima una incidencia de 30% en pacientes con anestesia general y hasta un 80% en pacientes con alto riesgo. (Cwlek, 2020)

La NVPO es una de las principales causas de baja satisfacción en la atención del paciente en el ámbito perioperatorio, debido a esto, existen múltiples terapias postuladas para la profilaxis y el tratamiento de la NVPO. (Gan T, 2020)

En la actualidad, el gold standard para la prevención y el tratamiento de NVPO es el ondansetrón, siendo su uso de manera general en la mayoría de los centros de salud. Sin embargo, como cualquier terapia farmacológica, este tiene efectos secundarios demostrados y aumenta el costo de la atención del paciente. (Darvall J. S., 2019)

Por esto mismo, las terapias no farmacológicas están tomando importancia, ya que ofrecen una modalidad sin efectos secundarios importantes, de fácil acceso y bajo costo. Siendo la goma de mascar, una de las más estudiadas. (Darvall J. S., 2019)

La goma de mascar ha demostrado en varios estudios tener una eficacia similar al ondansetrón para el tratamiento y prevención de la NVPO, tanto en pacientes usuarios de anestesia general como neuroaxial, incluso dentro de los grupos de mayor riesgo, como son las pacientes de cirugía ginecológica. (Darvall J. S., 2019)

2 Marco teórico y antecedentes

Náusea y vómito postoperatorio

La náusea y vómito postoperatorio (NVPO) son dos de los eventos adversos más comunes en el periodo postoperatorio. Se estima una incidencia de 30% en pacientes con anestesia general y hasta en un 80% en pacientes con alto riesgo. (Cwlek, 2020)

Además, la NVPO se asocian a un poco satisfacción del paciente, aumento en el tiempo de estancia hospitalaria, admisión hospitalaria no esperada y aumento del costo en la atención. (Gan T, 2020)

La NVPO tiene una fisiopatología compleja y con múltiples factores. Existen 5 vías primarias que estimulan el vómito. La zona gatillo quimiorreceptora, la vía vagal de mucosa gastrointestinal, el camino neuronal del sistema vestibular, los reflejos aferentes de la corteza cerebral y las vías aferentes del cerebro medio. (Imtiaz, 2016)

La estimulación de cualquiera de estos caminos por medio de vías muscarínicas, dopaminérgicas, histamínicas o serotoninérgicas estimulan directamente la NVPO. El centro del vómito también puede ser estimulado por estímulos en la orofaringe, movimiento, dolor, hipoxemia e hipotensión. Aunque no es relevante para la predicción de NVPO, la ansiedad también tiene importancia en el desarrollo de NVPO. (Imtiaz, 2016)

El manejo de la NVPO es un proceso complejo. Existe un gran número de antieméticos con farmacocinética, eficacia, efectos secundarios y perfiles diferentes que se pueden utilizar en contextos diferentes. A nivel institucional, el manejo de la NVPO influye la disponibilidad de medicamentos y el costo del tratamiento. (Gan T, 2020)

La guía para el manejo de la NVPO del año 2020 de la International Anesthesia Research Society toma en cuenta diferentes factores de riesgo para estimar el

riesgo individual de NVPO. Donde los más importantes son el sexo femenino, historial de NVPO o cinetosis, paciente no fumador, pacientes jóvenes, uso de opioides en el área postoperatoria (2-6 Hrs. después de cirugía), anestesia general, uso de anestésico volátil, duración de anestesia, y tipo de cirugía, donde las cirugías con mayor riesgo son la colecistectomía, cirugía laparoscópica y cirugía ginecológica. (Gan T, 2020)

Estimación de riesgo para NVPO

La escala más utilizada para la estimación del riesgo para NVPO es la escala de Apfel, donde se toman los factores de sexo femenino, paciente no fumador, historial de NVPO o cinetosis, opioides postoperatorios, donde el riesgo es de 10%, 20%, 40%, 60% y 80% para 0 puntos, 1 punto, 2 puntos, 3 puntos y 4 puntos respectivamente. (Gan T, 2020)

Actualmente, la guía de 2020 para el manejo de la NVPO recomienda una profilaxis doble para pacientes de riesgo moderado o mayores, considerando riesgo moderado a partir de 1 punto en la escala de Apfel. (Gan T, 2020)

Profilaxis para NVPO

Existen diferentes esquemas para la profilaxis de NVPO. Actualmente, existen diferentes grupos de fármacos para el manejo de base de la NVPO. Se recomienda una anestesia total intravenosa en base a Propofol o anestesia regional para reducir el riesgo, así como una analgesia multimodal para reducir el uso de opioides, evitar el uso de anestésicos volátiles y una buena hidratación del paciente. (Gan T, 2020)

A partir del año 2020, se recomienda una terapia doble para la profilaxis en pacientes con 1 factor de riesgo o más para NVPO. Los fármacos de elección son el ondansetrón, considerado el gold standard para la profilaxis de NVPO y fármaco contra el que se comparan el resto de los fármacos, agregando el uso otros antagonistas de receptores de 5-HT₃ como dolosetrón, granisetrón y palonosetrón, el uso de corticosteroides como dexametasona, antagonistas de neurokinina 1

como aprepitant, antidopaminérgicos como haloperidol y droperidol, así como antihistamínicos como difenhidramina. (Gan T, 2020)

La dexametasona y el ondansetrón son los dos fármacos más utilizados para la profilaxis de NVPO, Se ha encontrado que son similares para la prevención de NVPO al administrarlos de forma profiláctica. Siendo la dexametasona superior para la prevención en el periodo postoperatorio tardío. (Wang, 2015)

Además, se reconocen a medicamentos no reconocidos como anti nauseosos, pero que tienen efecto profiláctico para NVPO como el midazolam, los gabapentinoides, y anticolinérgicos. (Gan T, 2020)

Según la literatura, la profilaxis para NVPO no se lleva a cabo de manera adecuada hasta en un 40% de los pacientes, siendo menor el número de los pacientes adecuadamente tratados en países de bajo ingreso. Por esto mismo, la NVPO permanece como una de las principales complicaciones postoperatorias. (Darvall J. S., 2019)

EL uso de fármacos como los antagonistas del receptor de 5-HT₃ está asociado a cefalea, prolongación del intervalo QT, elevación de enzimas hepáticas y constipación. (Darvall J. S., 2019)

Además, en centros con un gran número de pacientes, el costo de estos medicamentos es grande y la ausencia de estos puede causar hasta un aumento del 115% en la incidencia de NVPO, llegando a un aumento de costo alrededor del 2% per cápita. (Darvall J. S., 2019)

Profilaxis no farmacológica

Además de la terapia farmacológica, existen otras terapias que han demostrado disminución del riesgo para NVPO. Entre ellos se encuentra el punto de acupuntura pericárdico 6, localizado en la muñeca, que ha demostrado tener eficacia similar a la terapia farmacológica. (Gan T, 2020)

El uso de fluidos intravenosos para asegurar la hidratación adecuada del paciente, minimizando el tiempo de ayuno o utilizar solución cristaloide a dosis de 10-30 ml/Kg. Además, el uso de goma de mascar ha demostrado promesa para el control de NVPO, siendo de mayor utilidad en conjunto con un fármaco profiláctico. (Gan T, 2020)

El uso de estas terapias ofrece un tratamiento sin efectos secundarios y de bajo costo para uno de los problemas más importantes en el ámbito postoperatorio. Por esta razón, el uso de terapias libres de fármacos para la prevención de NVPO están tomando popularidad, pero aún no tienen uso generalizado debido a la poca familiaridad de la terapia. (Darvall J. S., 2019)

Goma de mascar como profilaxis de NVPO

La goma de mascar se ha evaluado como un tratamiento para el íleo postoperatorio después de cirugía gastrointestinal. El mecanismo de acción se piensa que es en parte al principio de Sham, que consiste en la estimulación de la función intestinal, secreción de hormonas gastrointestinales y del páncreas al simular la ingesta de alimentos mediante la masticación. Esto se ha observado que es un reflejo por parte de la vía cefálico vagal. (Darvall, 2017)

La NVPO es una de las principales causas de admisión después de cirugía ambulatoria y puede llegar a deshidratación, sangrado, complicaciones de herida quirúrgica y aspiración de contenido gástrico. Los medicamentos utilizados para tratar esta complicación pueden tener efectos secundarios importantes como sedación, reacciones distónicas, síntomas extrapiramidales y agitación. Por lo tanto, la goma de mascar ofrece una terapia para la reducción de NVPO atractiva por no tener efectos secundarios considerables. (Madhumala, 2020)

Según la literatura, después de una anestesia general, el 76% de los pacientes se encuentran con niveles de sedación lo suficientemente bajas como para mascar goma de mascar. No se han evidenciado dificultad o incomodidad del paciente al

pedirle que masque goma de mascar y no se han encontrado eventos adversos. Además, el uso de goma de mascar ha demostrado disminución en los niveles de cortisol, ansiedad y mejoría en cuanto al estado mental del paciente. (Darvall, 2017)

Aunque existe información limitada sobre el uso de goma de mascar como tratamiento profiláctico para la NVPO, existen estudio que muestran resultados favorables en el tratamiento de la NVPO, incluso siendo similares al uso de ondansetrón, siendo este el fármaco considerado como Gold standard para esta complicación postoperatoria. (Darvall, 2017)

Se ha observado, que el mascar goma de mascar disminuyó la duración de NVPO una vez que esta ha sucedido, así como mejor función intestinal disminuyendo el tiempo hasta el primer gas y la primera defecación. (Madhumala, 2020)

Según la literatura, el 87% de los pacientes encuentran aceptable el uso de la goma de mascar como profilaxis para la NVPO, esto incluyendo el estado de alerta necesario para el uso de esta. Por lo tanto, un porcentaje aceptable de los pacientes puede beneficiarse de este tratamiento y evitarse el uso de un medicamento con posibles efectos adversos, junto con la disminución del costo de la atención hospitalaria. (Darvall J. M., 2019)

Aparentemente, uno de los principales grupos que muestran beneficio con este tipo de terapia son las pacientes que recibieron cirugía ginecológica. Hasta el 66% de estas pacientes tienen NVPO y existen estudios que muestran que tanto en anestesia general como en anestesia neuroaxial, el uso de goma de mascar postoperatoria como tratamiento y prevención de NVPO reduce en un 25% o más la incidencia de estos. (Darvall J. S., 2019)

Dentro de la literatura dedicada a este tema, no se ha encontrado ningún evento adverso con el uso de goma de mascar en pacientes con nivel de alerta adecuado, pero existe el riesgo de deglución de la goma, así como de aspiración de esta si el paciente continúa con sedación al momento de la masticación. (Darvall J. S., 2019)

Por esta razón, se recomienda que la goma de mascar sea solamente en pacientes totalmente alertas y que no están tomando siestas en el área de cuidados post anestésicos. Logrando de esta manera, una terapia segura y efectiva. (Darvall J. S., 2019)

Además de la estimulación vagal mediada por la masticación de la goma de mascar, los aceites de menta, los cuales son un ingrediente frecuente en la goma de mascar, se han encontrado que promueven el vaciamiento gástrico. Aunque se ha tenido preocupación de relajación del esfínter esofágico inferior por estos mismo aceites, Bulat y colaboradores realizaron un estudio donde midieron la presión de este ante el uso de dosis altas de aceite de menta y no encontraron evidencia de que exista una disminución en la presión. (Poulton, 2011)

Suficiente información se encuentra presente para determinar que la goma de mascar es segura en el ámbito perioperatorio, no aumenta el tiempo de broncoaspiración de contenido gástrico, si no, puede disminuirlo. Permitir o incluso recomendar el uso de goma de mascar durante el periodo perioperatorio puede disminuir el malestar asociado a boca seca y permite que los pacientes tengan menos ansiedad antes y después de la cirugía. (Poulton, 2011)

2.1 Marco conceptual

En 2020 se hizo un estudio donde a 100 mujeres embarazadas donde a 50 se les dio goma de mascar cada 8h por 30 minutos después de ser sometidas a cesárea, mientras que las otras 50 se les administró ondansetrón 4mg cada 12h después de la cirugía. El resultado fue que hubo una menor incidencia de NVPO a las 6h y 12h en el grupo de pacientes con terapia basada con goma de mascar, así como un menor tiempo del primer gas. Como conclusión se tuvo que la goma de mascar no solo es efectiva para la profilaxis de NVPO, además mejora la recuperación de función intestinal y es tolerable por las pacientes. (Madhumala, 2020)

En 2017, Darvall y colaboradores realizó un estudio donde a 155 pacientes mayores de 18 años, sometidas a cirugía laparoscópica y de mama, se les dio una profilaxis para NVPO por medio de terapia con goma de mascar postoperatoria y se comparó a la profilaxis con ondansetrón. No se encontró diferencia en la incidencia de NVPO entre los dos grupos. (Darvall J. H., 2017)

En 2019, Darvall y colaboradores, realizaron un ensayo clínico donde se dio terapia anti nauseosa a mujeres post operadas de cirugía de mama o laparoscópica, con anestesia general, mayores de 12 años que presentaron NVPO. A las pacientes se les dio profilaxis, según la escala de Apfel, con dexametasona o dexametasona + droperidól. En caso de presentar NVPO se les dio tratamiento con goma de mascar en el grupo A y con ondansetrón en el grupo B. Se encontró que la goma de mascar y el ondansetrón eran igual de eficaces para el tratamiento de NVPO. (Darvall J. S., 2019)

En 2016 se hizo una revisión sistemática por parte de Cochrane, donde se buscaba el efecto de la goma de mascar en la recuperación de la función intestinal después de una cesárea. En esta revisión se vieron 80 estudios donde se daba goma de mascar después de una cesárea en edades de 25-31 años. Se encontró una mejoría

en cuanto a la función intestinal, midiendo el tiempo hasta el primer pase de gas siendo 7 horas antes que en el grupo control. (Gomes, 2016)

También, se encontró que la incidencia de íleo era un 60% menos en las pacientes a las cuales se les dio la terapia basada en goma de mascar que el grupo control, siendo íleo moderado 2% en grupo de goma de mascar contra 10% en grupo control, encontrando NVPO, distensión abdominal solo en una paciente en el grupo control. (Gomes, 2016)

Cabe mencionar, que en ninguno de los estudios revisados se encontró ningún evento adverso con el uso de goma de mascar, encontrando una alta tolerancia al utilizar la goma de mascar, donde solo 3 participantes de diferentes estudios encontraron poco satisfactorio el tener que mascar goma de mascar. (Gomes, 2016)

EN 2016 Akkoz y colaboradores realizaron un estudio en el hospital de ginecoobstetricia de Gaziantep, donde 2296 mujeres postoperadas de cesárea, con anestesia general, fueron tratadas por medio de goma de mascar, ejercicios en cama y terapia farmacológica convencional, se midió el tiempo para inicio de sonidos intestinales, primer paso de gas, primer defecación y tiempo hasta alta hospitalaria. En el grupo de goma de mascar se observó una disminución del tiempo de inicio de sonidos intestinales, paso de flatulencia defecación en comparación al grupo control y de ejercicio en cama. (Akkoz, 2016)

En 2016 se publicó un metaanálisis por parte de Craciunas, donde se estudió el uso de goma de mascar en pacientes postoperadas para cesárea, se encontró una disminución de 4.1h para el inicio de sonidos intestinales en el grupo de goma de mascar contra el control, 6.5 horas más rápido para primer paso de gas y 6.4 horas para primer defecación. Siendo consistente la mejoría de movimiento intestinal en el ámbito postoperatorio con el uso de goma de mascar. (Cracciunas, 2016)

Ge y colaboradores realizaron en 2017 un ensayo clínico en pacientes postoperados por cirugía laparoscopia con cáncer gástrico, donde se administró una terapia

basada en goma de mascar y se valoró el inicio de actividad intestinal en el periodo postoperatorio. Un total de 75 pacientes fueron incluidos en el estudio, 38 pacientes en el grupo de goma de mascar y 37 en el grupo control. En este estudio no se encontró cambio entre ambos grupos. Sin embargo, cabe destacar que, en este estudio, el uso de goma de mascar fue por 7 días seguidos y solamente por periodos de 15 minutos, por lo que los pacientes terminaron exhaustos del uso de goma de mascar y aparentemente no tomaron el tiempo suficiente para generar el estímulo necesario. (Ge, 2017)

En 2018, Hamad y cols. Realizaron un ensayo clínico donde 240 pacientes, los cuales fueron sometidos a apendicectomía se dividieron en dos grupos de 120 cada uno, a un grupo se le dio una terapia convencional y al otro se le dio goma de mascar libre de azúcar. Se midió el tiempo hasta el inicio del movimiento intestinal en base a los sonidos intestinales, además de la sintomatología asociada a la hipomotilidad intestinal, como constipación y distensión abdominal. El grupo sometido a terapia en base a goma de mascar fue estadísticamente significativo superior en cuanto a disminución para el inicio de movimiento intestinal, así como menor cantidad e intensidad de sintomatología gastrointestinal. (Hamad, 2018)

En 2007 Kouba y colaboradores realizaron un estudio donde 102 pacientes con cistectomía radical, debido a cáncer vesical localizado, fueron sometidos a terapia para la estimulación gastrointestinal en base a goma de mascar y se compararon con datos de pacientes de un año antes, los cuales recibieron terapia convencional. La goma de mascar se administró desde el primer día postoperatorio. Se midió el tiempo hasta primer paso de gas, siendo 0.5 días menor en el grupo de goma de mascar, el tiempo hasta inicio de movimiento intestinal y tiempo de estancia hospitalaria no fueron estadísticamente significativos. Además, se midió la satisfacción con la terapia, terminando los pacientes con buena satisfacción y alta tolerancia a la goma de mascar. (Kouba, 2007)

En 2014 se realizó un ensayo clínico por Heijkant y cols, donde se estudiaron a 120 pacientes sometidos a cirugía colorrectal, dividiéndolos en dos grupos, 58 para terapia basada en goma de mascar y 62 para grupo control. Se midió la presencia

de íleo postoperatorio, así como el tiempo de estancia hospitalaria. Como objetivos secundarios se midió la inflamación local, así como complicaciones postquirúrgicas. Se encontró una estancia hospitalaria más corta en el grupo de goma de mascar (Aprox. 4 días menor) y una disminución en el 27% de íleo postoperatorio. El tiempo para la primer defecación fue 4 días menor en promedio para el grupo de goma de mascar. (Heijant, 2014)

EN 2008, Lunding y cols realizaron un ensayo clínico con 14 participantes con dispepsia funcional fueron sometidos a una terapia en base a goma de mascar, por un periodo de 10 minutos posterior a la ingesta de sopa de res, y se midió el volumen y motilidad gástrica para valorar el efecto mediado por la goma de mascar. La terapia basada en goma de mascar provocó una mejoría en cuanto a la motilidad estomacal en pacientes con dispepsia funcional, pero no en pacientes sanos en el periodo preprandial. En el periodo postprandial encontraron un aumento en la motilidad en ambos grupos, así como una disminución del volumen similar entre ambos grupos. (Lunding, 2008)

En 2015 Karmali y cols realizaron un ensayo clínico multicéntrico, donde 106 pacientes fueron sometidos a terapia en base a goma de mascar por 5 días postoperatorios y monitorizados por medio de monitorización tipo Holter. Se encontró que no había diferencia entre los pacientes sometidos a terapia con goma de mascar contra el grupo control en la monitorización tipo Holter, sin embargo, si hubo disminución en la incidencia de disfunción gastrointestinal postoperatoria en el grupo tratado con goma de mascar. (Karmali, 2015)

En 2015 se hizo un metaanálisis por parte de Yin y cols. Donde se encontraron 1,148 estudios que buscaban el efecto de la goma de mascar en la actividad gastrointestinal. Se encontró una diferencia en el tiempo para primer paso de gas de 9.21 horas a favor de los pacientes tratados con goma de mascar, una disminución para el inicio de movimiento intestinal de 11.4 horas y disminución en el tiempo de hospitalización de 12.23 horas a favor de los pacientes tratados con goma de mascar. (Yin, 2013)

En 2013, Lin y Cols. realizaron un ensayo clínico, donde a un total de 161 pacientes postoperados de resección colorrectal laparoscópica, se les dio una terapia con goma de mascar 4 veces al día y se comparó contra la terapia convencional. Se encontró que no hubo diferencia en cuanto a morbilidad postoperatoria entre los dos grupos, no se encontraron complicaciones relacionadas con la goma de mascar. No se encontró cambio significativo en cuanto al tiempo para primer flato, pero se encontró una menor percepción del dolor del día 2 al día 5 de postoperados. (Lim, 2013)

En 2016, Forrester y Cols. Realizaron un ensayo clínico donde 47 participantes programados para cirugía de colon abierta o laparoscópica fueron sorteados a 3 grupos, 1) cuidados convencionales, 2) cuidados convencionales y parche de silicón en deltoides como placebo y 3) cuidados convencionales y goma de mascar. Como resultados, no se encontraron diferencias significativas entre los tres grupos en cuanto a inicio de movimientos intestinales, tiempo para paso de primer gas y tiempo de estancia hospitalaria. Sin embargo, los autores confirman que no se tuvieron suficientes pacientes para el tamaño de muestra recomendado y aunque no fue estadísticamente significativo, el grupo de goma de mascar obtuvo los menores tiempos en los tres objetivos de estudio. (Forrester, 2014)

En 2016 Frokjer y Cols. Realizaron un ensayo clínico donde 18 pacientes fueron estudiados ante el uso de goma de mascar como modulación vagal, y fueron comparados con un estudio cruzado con pacientes con estimulación de la rama auricular del nervio vagal y estimulación en base a respiración profunda. Se midió la motilidad gástrica y duodenal con sonografía. Se encontró un aumento en el tono vagal cardíaco en los grupos estimulados en la rama auricular y ventilatoria, y se encontró un aumento en la motilidad de antro y duodenal en los tres grupos, siendo el de menor efecto el grupo de goma de mascar. (Frokjer, 2016)

En 2016, Vergara y Cols. Realizaron un ensayo clínico donde 64 pacientes postoperados de cirugía colorrectal fueron divididos en dos grupos de 32 pacientes y se comparó el uso de goma de mascar contra la terapia convencional. Se encontró una disminución del 16% en íleo postoperatorio en el grupo de goma de mascar, no

se encontró diferencia significativa en cuanto a NVPO, se encontró una mejoría en el tiempo para primer paso de gas y una disminución en el tiempo de estancia hospitalaria de 48hrs aproximadamente. (Vergara, 2016)

En 2015, Purkayastha y cols. Realizaron un metaanálisis donde se revisaron estudios donde se dio terapia basada en goma de mascar en pacientes con colectomía. En total 158 pacientes de 5 diferentes estudios fueron tomados para el análisis. Se encontró una disminución en el tiempo hasta el pase de primer gas siendo 0.5 días menor en el grupo de goma de mascar contra el control, y el tiempo hasta inicio de movimiento intestinal disminuyó en 0.6 días en el grupo de goma de mascar. (Purkayastha, 2015)

Zhu y colaboradores realizaron un metaanálisis de 4 estudios con un total de 455 mujeres operadas de cesárea tratadas con goma de mascar y 484 tratadas con terapia convencional. Se encontró una disminución de aproximadamente 1 hora para el paso de primer gas, 3 horas y media para primer defecación y 6 horas de estancia hospitalaria en el grupo de goma de mascar, siendo todas estadísticamente muy significativas. (Zhu, 2014)

En 2014, Jernigan y colaboradores realizaron un ensayo clínico con un total de 110 pacientes sometidas a cirugía ginecológica, donde se dio tratamiento para el íleo postoperatorio por medio de goma de mascar en un grupo contra terapia convencional en el grupo control, este estudio encontró una disminución en la incidencia de NVPO e íleo postoperatorio en el grupo de goma de mascar, siendo estadísticamente significativos ambos resultados. (Jernigan, 2014)

En 2019, Zhang y colaboradores hicieron una revisión sistemática y metaanálisis de estudios donde 49 estudios fueron revisados, donde se les dio a pacientes post operadas de cesárea una terapia profiláctica en base de goma de mascar sin azúcar. Los resultados encontrados fueron una reducción en el tiempo para recuperación de movimiento intestinal, basándose en los ruidos intestinales y tiempo hasta primer gas y primera defecación, si como tiempo hasta inicio de hambre. (Zhang, 2019)

En 2014 se realizó un estudio donde a 200 mujeres de 18-35 años sometidas a cesárea se dividieron en 2 grupos, al grupo A se les dio goma de mascar cada 8 horas por 5 días después de la cirugía, y al grupo B se le dio una terapia convencional. Se midió el tiempo hasta la recuperación de movimiento intestinal. El resultado fue una disminución en el inicio de sonidos intestinales, así como una alta satisfacción en las mujeres con terapia basada en goma de mascar, comparado con el grupo control. (Ajouzieogu, 2014)

En 2011 Darvall y colaboradores realizaron un ensayo clínico simple buscando que tan aceptable era para pacientes con alto riesgo para NVPO, el uso de goma de mascar como terapia profiláctica. El resultado fue que, el uso de goma de mascar es aceptable para los pacientes y no se encontraron eventos adversos al uso de esta. (Darvall J. S., 2011)

En 2009 se realizó un estudio donde a personas de 18-26 años se les aplicó un estrés moderado o leve y se midió la respuesta del mascar goma de mascar en el estado mental, mediante la actitud y el cortisol en saliva. Se les colocó en un escritorio con 4 pantallas, y se les pidió que siguieran las instrucciones que aparecieran en las 4 pantallas al mismo tiempo por 20 min. (Scholey, 2009)

Las pantallas mostraron problemas aritméticos, lógicos, de memoria y visuales. Se midió la actitud después de la prueba mediante la prueba State-trai Anxiety Inventory, escala Bond-Lader para estado de ánimo, escala visual análoga del estrés. El efecto de la goma de mascar en los participantes fue desde un aumento en el estado de alerta, disminución de la ansiedad durante y después de la prueba, disminución del estrés según la escala visual análoga, además de que el cortisol salival fue significativamente menor. (Scholey, 2009)

3 planteamiento del problema y pregunta de investigación

La náusea y vómito postoperatorios es considerado una de las principales y más comunes complicaciones en el ámbito perioperatorio. Siendo incluso considerada por los pacientes, más molesta que el dolor postoperatorio. (Gan T, 2020)

El cuarto consenso para la prevención y manejo de la postoperatoria publicada en Julio de 2020 recomienda el uso de doble profilaxis para todos los pacientes que se encuentran con un riesgo de náusea y vómito de un punto o más en la escala de Apfel. En nuestro medio, como a la totalidad de los pacientes a los cuales se les da una anestesia general, se administran medicamentos opioides, se considera que todos tienen mínimo un factor de riesgo para náusea y vómito postoperatorio. (Gan T, 2020)

El uso de la goma de mascar, aunque algo nuevo dentro de la práctica diaria, ha mostrado resultados prometedores para la prevención de náusea y vómito postoperatorio, sobre todo junto a un fármaco como terapia dual. Dando una alternativa no farmacológica para la profilaxis de la NVPO, evitando efectos secundarios y ante la ausencia debido a la falta de suministros cada vez más común en los centros públicos de nuestro país (Gan T, 2020)

¿Qué tan eficaz es el uso de goma de mascar preoperatoria para la prevención de náusea y vómito postoperatorio en pacientes con anestesia general a comparación del uso de ondansetrón en el hospital general de Chihuahua?

4 Justificación

La NVPO se consideran dos de las complicaciones más importantes dentro del ámbito perioperatorio, llegando a ser más molestas que el dolor postoperatorio en sí. La NVPO es una complicación común, presentándose en el 30% de los pacientes postoperados con anestesia general.

El cuarto consenso para la prevención y tratamiento de NVPO, publicado en este año propone la doble profilaxis a todos los pacientes con uno o más factores de riesgo para NVPO en la escala de Apfel, siendo estos considerados con riesgo intermedio o mayor.

El medicamento de elección para la prevención de NVPO es el ondansetrón, siendo el más comúnmente utilizado tanto como profilaxis, como tratamiento de rescate. Sin embargo, es común que, dentro de la medicina pública, existan periodos donde no se tenga este medicamento disponible para el uso en todos los pacientes atendidos en el quirófano.

Esto nos crea el problema de buscar tratamientos con fármacos alternativos, que pueden tener efectos secundarios importantes como prolongación del intervalo QT, bradicardia o sedación. Por esto, el uso de goma de mascar como profilaxis de la NVPO propone una alternativa segura, efectiva, que puede ser utilizada ampliamente en el área de recuperación, sin efectos farmacológicos y barata.

5 Hipótesis

Hipótesis alterna

El uso de goma de mascar tiene la misma eficacia que el ondansetrón en pacientes con anestesia general balanceada para la profilaxis de náusea y vómito postoperatorios en el hospital general de Chihuahua Dr. Salvador Zubirán Anchondo.

Hipótesis nula

El ondansetrón tiene mayor eficacia que la goma de mascar para la profilaxis de náusea y vómito postoperatorio en pacientes en con anestesia general balanceada en el hospital general de Chihuahua Dr. Salvador Zubirán Anchondo.

6 objetivos

General:

Comparar la eficacia del uso de goma de mascar contra el ondansetrón para la prevención de náusea y vómito postoperatorio en pacientes con anestesia general.

Secundarios:

- Determinar los factores de riesgo del paciente para náusea y vómito postoperatorio que predicen fallo en la profilaxis de náusea y vómito postoperatorio tanto con el uso de ondansetrón como de goma de mascar.
- Evaluar la necesidad de uso de medicamentos de rescate para o postoperatorio en pacientes con profilaxis tanto con goma de mascar como con ondansetrón.
- Evaluar la presencia de efectos secundarios del uso de ondansetrón como profilaxis de NVPO postoperatorio.
- Evaluar los eventos adversos asociados con el uso de goma de mascar como profilaxis para la NVPO.

7 material y métodos

7.1 Diseño del estudio

TIPO DE ESTUDIO:

Experimental

DISEÑO DE ESTUDIO:

Ensayo clínico comparativo aleatorizado

7.2 Población de estudio

Pacientes masculinos y femeninos de 18 a 79 años programados para cirugía, donde se les dará una anestesia general balanceada en el hospital general de Chihuahua Salvador Zubirán Anchondo.

7.2.1 Tamaño de muestra y técnica de muestreo

En el hospital, según la base de datos llevada por el servicio de anestesiología de 2019, se realizan alrededor de 726 cirugías programadas que requieren anestesia general al año. Se calcula el tamaño mínimo de muestra con un nivel de confianza del 95%, un poder del 80 %, ratio de 1:1, utilizando la fórmula de Fleiss para ensayos clínicos, tomando datos de literatura donde se observa una proporción de NVPO pacientes con anestesia general de 30% y en pacientes con profilaxis para NVPO con ondansetrón y dexametasona del 8%, el tamaño mínimo de muestra se estima en 57 pacientes para cada grupo, siendo un total de 114 pacientes.

LUGAR DE REALIZACIÓN:

Hospital General de Chihuahua Salvador Zubirán Anchondo. Chihuahua, Chihuahua México.

7.2.2 Criterios de selección

Criterios de Inclusión:

- Entre 18 y 79 años.
- Paciente programado para cirugía electiva donde se dará anestesia general.
- Que acepte participar en el estudio y firme el consentimiento informado.

Criterios de No inclusión:

- No acepta formar parte del estudio.
- Paciente con adoncia o imposibilidad para masticar goma de mascar.
- Paciente alérgico al ondansetrón o dexametasona.
- Enfermedad cardíaca del ritmo o conducción confirmada o sospechada.
- Cirugía de urgencia.
- Cirugía maxilofacial.
- Cambio en la técnica anestésica.
- Paciente ASA IV o mayor o paciente crítico.

Criterios de Eliminación:

- Paciente no masca la goma de mascar en el periodo postoperatorio.
- Paciente presenta efectos secundarios a ondansetrón.
- Sangrado importante durante o después de cirugía o complicación mayor donde requiera sedación o mantener intubación postoperatoria.
- Paciente dentro del grupo GM que presenta NVPO antes o durante el periodo de los primeros 10 min de profilaxis con goma de mascar.
- Decide retirarse del protocolo de investigación.

7.3 Definición de variables

VARIABLE DEPENDIENTE

VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	INDICADOR
Náusea	Sensación que indica la proximidad del y esfuerzos que acompañan a la	Cualitativa dicotómica	Si o No	Se presenta náusea si o no.

	necesidad de vomitar.			
Vómito	Expulsión violenta y espasmódica del contenido del estómago a través de la boca.	Cualitativa dicotómica	Si o No	Se presenta si o no.
Dosis anti náusea de rescate	Administración de fármacos IV o para contrarrestar náusea y vomito.	Cualitativa dicotómica	Si o No	Requiere administración de dosis rescate si o no.

VARIABLE INDEPENDIENTE

VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	INDICADOR
Profilaxis de náusea y vomito	Administración de ondansetrón o uso de goma de mascar para la prevención de náusea y vomito postoperatorio.	Cualitativa dicotómica	Ondansetrón o goma de mascar	Se administra ondansetrón o goma de mascar

Terceras variables

VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	INDICADOR
Edad	Tiempo de vida referido por el paciente.	Cuantitativa continua.	Razón	Años
Tiempo transcurrido de cirugía.	Tiempo transcurrido entre el momento de inicio de incisión del paciente, hasta el cierre completo de la histerectomía.	Cuantitativa continua.	Dicotómica	Horas y minutos.
Dolor	Sensación desagradable en respuesta a estímulo que dañe o pueda dañar a un tejido.	Cualitativa discreta	Escala visual análoga del dolor: 0= sin dolor 5 = dolor molesto 10 = dolor insostenible.	Presenta dolor molesto, sí o no
Ansiedad	Estado mental que se caracteriza por una gran inquietud, intensa excitación o fuerte inseguridad ante una situación que se visualiza que pone peligro a la	Cualitativa dicotómica	Si o no	Presenta ansiedad antes o después de la cirugía sí o no

	integridad física o mental.			
Tipo de cirugía	Cirugía que se le dará al paciente perteneciente a los diferentes servicios del hospital	Cualitativa nominal	Cirugía general, ginecológica, trauma y ortopedia, laparoscópica	Qué tipo de cirugía se le dio al paciente.
Dosis opioide de rescate	Administración de dosis de medicamento opioide para analgesia postoperatoria	Cualitativa dicotómica	Si o no	Se le dio dosis de opioide postoperatorio si o no.

7.4 Técnicas y procedimientos

Una vez que el protocolo se aprobó por el comité de bioética local del hospital, se iniciaron actividades.

7.4.1 Reclutamiento

Se asignó un grupo aleatorio a los números de participantes del 1 al 114 por medio del aleatorizador de números de Sealed Envelope (Sealed Envelope, 2020). El grupo ON corresponde a los pacientes que recibieron profilaxis con ondansetrón, mientras al grupo GM una profilaxis con goma de mascar.

Se buscó intencionadamente en la programación de cirugías del departamento de los pacientes con cirugía que requiera anestesia general programada para cada día. Se buscó en el expediente para buscar los criterios de inclusión y exclusión.

Con el permiso del médico adscrito de anestesiología responsable del paciente, se le explico al paciente en lo que consiste el estudio y se le explicarán los riesgos y beneficios que tendría el mismo. Se le entregó el consentimiento informado de aceptar. Se asignó el número del 1-114 a cada paciente de acuerdo con el momento de participación del estudio, siendo el primer paciente el número 1, el segundo el 2 y así consecutivamente. El número asignado a cada paciente se colocó a uno de los dos grupos a estudiar mediante el aleatorizador de números de Sealed Envelope. Se registró el nombre del paciente, edad y fecha en la hoja de recolección de datos para el paciente. Se interrogó al paciente si ha tenido náusea, vómito, su padecimiento o evento quirúrgico programado y se registraron en la hoja de recolección de datos.

Se dio profilaxis con dexametasona 8 mg intravenosa 30 minutos antes del procedimiento a todos los participantes del estudio. Para los pacientes del grupo ON se administró ondansetrón 4 mg intravenoso 30 minutos antes de terminar el procedimiento quirúrgico. Para los pacientes en el grupo GM, una vez terminado el evento quirúrgico y en el área de cuidados post anestésicos, se valoró el grado de sedación del paciente. Una vez que el paciente se encontraba completamente despierto, se le pedía que masque la goma de mascar por un periodo de 30 min.

El manejo anestésico y analgésico fue de elección totalmente por el médico anestesiólogo o las necesidades del paciente y procedimiento en sí.

En el perioperatorio se administrarán los medicamentos a criterio del anestesiólogo encargado y se registró en la hoja de recolección de datos si el paciente recibió opioide en el periodo postoperatorio inmediato, así como que medicamento y a que dosis fue administrado.

Se buscó intencionadamente en el monitor de quirófano o síntomas relacionados a los efectos secundarios del ondansetrón.

Se evaluó la presencia de NVPO desde el postoperatorio inmediato en el grupo ON y una vez empezado y teniendo un mínimo de 10 minutos del periodo de profilaxis goma de mascar en el grupo GM. En caso de que los pacientes dentro del grupo

GM presentaron NVPO antes o durante el periodo de 30 minutos de mascar la goma de mascar, se les dio tratamiento de rescate farmacológico y fueron excluidos del estudio.

Las dosis de rescate consistieron en ondansetrón 4mg teniendo su caso, Propofol 20mg o haloperidol 1 mg intravenosos de ser necesario para el control de náusea y vomito postoperatorio. Sin embargo, ninguno paciente requirió rescate con un segundo fármaco adicional al ondansetrón.

Se indagó si el paciente requirió dosis de rescate de opioide desde el periodo postoperatorio, 12h y 24h y se registró en la hoja de recolección de datos.

7.4.3 Captura de datos y plan de análisis estadístico

Se interrogó al paciente y se registró en hoja de datos de cada paciente en recuperación la presencia de náusea y vómito. En el tiempo postoperatorio inmediato, 12 y 24 Hrs. se preguntó nuevamente la presencia de náusea y vomito, y se revisó si fue requerida dosis analgésica con opioide, que medicamento y que dosis o si fue necesaria dosis de rescate de medicamento anti nauseoso intravenoso, que medicamento se administró y si remitió la náusea y vómito.

Los datos fueron vaciados a un documento de Excel y al tener los datos completos se utilizó la herramienta de análisis de datos de SPSS 25 para el análisis de los mismos.

Se utilizaron los siguientes análisis estadísticos:

- 1.- Análisis de tendencia, media, promedio de datos.
- 2.- Análisis de χ^2 y exacta de Fisher, intervalos de confianza 95%, valor de p, y razón de momios (OR) en datos significativos.

7.4.4 CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente protocolo de investigación fue sometido al comité local de ética y bioética del hospital general de Chihuahua Dr. Salvador Zubirán Anchondo para su aprobación y recomendaciones.

Este protocolo se apega a las guías de práctica clínica actuales de valoración perioperatoria en cirugía no cardíaca en el adulto IMSS – 455-11, se ajusta además a la declaración de Helsinki en los apartados 20,21, 22 y 23.

Este protocolo se ajusta así mismo a la carta de Belmont, además esta investigación se debe de llevar a cabo bajo consentimiento informado y firmado por el paciente.

Además de dicha declaración, la Asociación Médica Mundial también expandió los lineamientos del Código Núremberg, el cual plantea principalmente la obligación de los investigadores de contar con el Consentimiento Informado de los participantes.

Para continuar el fortalecimiento y la regulación de la investigación médica, en 2012 se creó la Norma Oficial Mexicana (NOM-12-SSA3-2012) que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación, para la salud en seres humanos que dicta lo siguiente:

ARTICULO 17.- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías: I. Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta; II. Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre

los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ML. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros, y III.- Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

Siendo esta investigación de riesgo mayor que el mínimo.

Del Documento: I. Protocolo original, el cual debe de incluir un apartado de consideraciones éticas al mismo y, en caso de estar en otro idioma, traducido al español con fecha de edición, junto con los documentos de apoyo y los anexos. II. Resumen de los estudios previos sobre el tema, que incluya los estudios no publicados y conocidos por los investigadores. La información acerca de las investigaciones, que sobre el tema se hayan previamente publicado, deben incluir

la naturaleza, la extensión y la relevancia de los estudios en animales y de otros estudios preclínicos y clínicos. Corresponde a la sección de los “Antecedentes” de la Guía para la Elaboración de Protocolos de Investigación del Comité de Investigación del ICS III. En el caso de la investigación de un producto terapéutico se debe presentar un resumen adecuado, los datos disponibles de seguridad, la farmacología y la toxicología estudiadas del producto, un resumen de la experiencia clínica del producto a la fecha de la presentación del protocolo (apuntes recientes del investigador, datos publicados, un resumen de las características del fármaco o dispositivo). Corresponde a la sección de los “Antecedentes” de la Guía para la Elaboración de Protocolos de Investigación del Comité de Investigación del ICS IV. Cronograma completo del estudio. Corresponde a la sección del “Cronograma” de la Guía para la Elaboración de Protocolos de Investigación del Comité de Investigación del ICS V. Currículum vitae del investigador o investigadores (actualizado, firmado y fechado) de los últimos 5 años, así como los nombres y direcciones de las instituciones a las que pertenecen (en caso de no ser todos de la misma o del mismo país). Se entregará un resumen ejecutivo que especifique y sustente la experiencia y pericia del investigador para la investigación de que se trate. Corresponde a la sección de “Consideraciones Éticas” y “Anexos” de la Guía para la Elaboración de Protocolos de Investigación del Comité de Investigación del ICS VI. Carta de Consentimiento Informado (Cuando Aplique). Corresponde a la sección de “Consideraciones Éticas” y “Anexos” de la Guía para la Elaboración de Protocolos de Investigación del Comité de Investigación del ICS VII. Pertinencia Social para contemplar si las preguntas de investigación responden a las prioridades en salud, a necesidades sanitarias, si responden a los intereses científicos, regionales, locales o institucionales, entre otras. Corresponde a la sección de la “Justificación” de la Guía para la Elaboración de Protocolos de Investigación del Comité de Investigación del ICS VIII. Validez y diseño metodológico de la investigación. Corresponde a la sección de la “Metodología” de la Guía para la Elaboración de Protocolos de Investigación del Comité de Investigación del ICS IX. Proporcionalidad de los riesgos y beneficios de la investigación, en donde siempre deben ser mayores los beneficios. . Corresponde a la sección de la “Justificación”

de la Guía para la Elaboración de Protocolos de Investigación del Comité de Investigación del ICS X. Criterios de selección de los participantes potenciales, del sitio y de la comunidad de estudio.

9 RECURSOS

HUMANOS:

Dr. Elier Vega Gutiérrez Residente de 2o año de anestesiología

Médicos adscritos y residentes de 1º y 2º año de anestesiología.

FISICOS:

Quirófano para cirugías programadas.

Máquina de anestesia de quirófano programado.

Monitor de signos vitales en el quirófano programado.

FINANCIEROS:

Ondansetrón 1 ampula de 4 ml a concentración de 2 mg/ml para cada paciente del grupo ON (\$50) Total: \$2,850

Dexametasona 1 ampula de 2 ml de 4 mg/ml para cada paciente (\$15) Total: \$1,710

Goma de mascar sin azúcar 1 pieza para cada paciente del grupo GM (\$1) Total: \$57

Formato para recopilar datos 1 para cada paciente. Total \$114

Total, de precio \$4,731.

Sin embargo, estos recursos ya se encuentran en el hospital y son utilizados con regularidad para los pacientes a excepción de la goma de mascar, que será proporcionada por el equipo investigador. Por lo que no considera un gasto adicional al hospital .

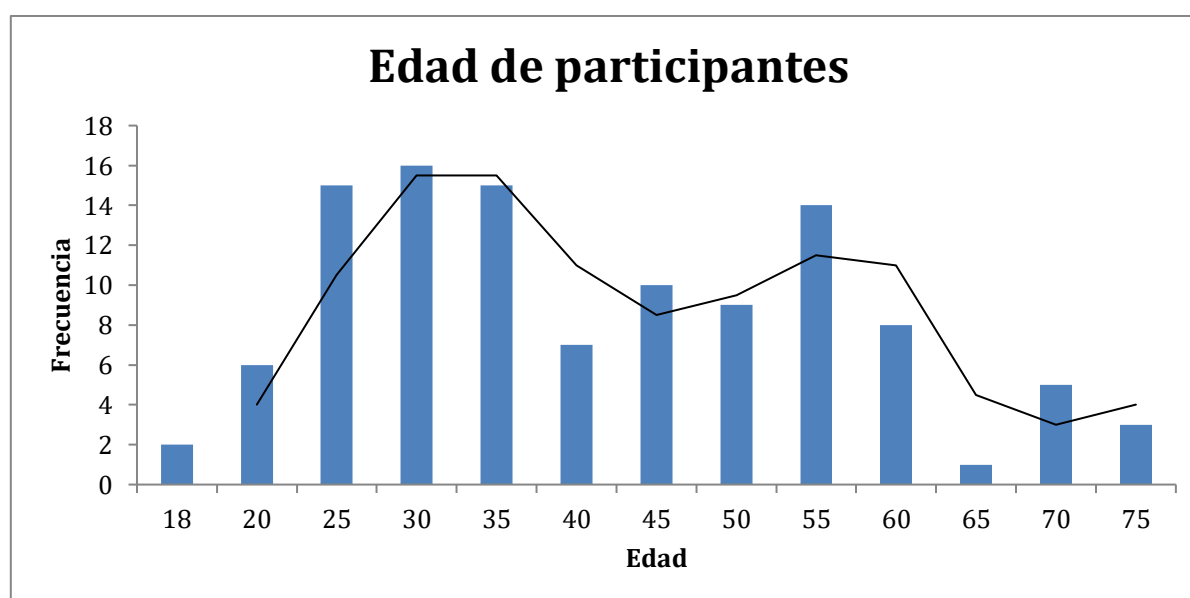
8 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

		SEP 2019	MARZO 2020	JULIO 2020	AGOSTO 2020	SEPT 2020	OCT 2020	NOV 2020	DIC 2020	JUN 2021
Inicio de anteproyecto	X									
1ª revisión		X	X							
Corrección final				X	X					
Entrega al comité de investigación local						X				
Inicio real del estudio						X				
Recolección de datos						X	X	X		
Captura de datos						X	X	X		
Análisis de datos									X	
Resultados preliminares									X	
Conclusiones y recomendaciones										X
Informe final										X
Presentación en eventos académicos										X

9. Resultados

Se contó con 116 participantes en el estudio. 2 de los participantes fueron eliminados ya que no cumplieron con el tiempo establecido de mascar goma de mascar. Los 114 participantes restantes fueron todos incluidos en el estudio, se dividieron de forma aleatoria en 2 grupos de 57 participantes, grupo ON (ondansetrón) y grupo GM (goma de mascar). Del total de participantes 59 fueron hombres (51.75%) y 55 mujeres (48.24%). Dentro del grupo ON 29 fueron hombres (50.86%) y 28 fueron mujeres (49.14%). En el grupo GM 30 fueron hombres (52.63%) y 27 mujeres (47.36%).

Se tuvieron participantes desde los 18 hasta los 79 años. La media de edad para el total de participantes fue de 40.85 años, para el grupo ON la media de edad fue de 41.61 años y para el grupo GM la media de edad fue de 40.10 años. No hubo diferencia significativa para la edad entre los grupos dos grupos por t de student ($p=0.62$). Se dividió a los participantes en 3 grupos de edad para su análisis estadístico. Los participantes que se encontraron en el grupo de edad de 18-35 años fueron 54 (47.36%), 40 (35.08%) en el grupo de 35-55 años y 20 (17.54%) en el grupo de 56-79 años. No hubo diferencia significativa entre los dos grupos para escala de Apfel ($p=0.57$), sexo ($p=0.85$), equipo quirúrgico ($p=0.19$) o uso de opioide postoperatorio ($p=0.46$).



	Participantes	Porcentaje
Total de participantes	114	100%
Participantes grupo ON	57	50%
Participantes grupo GM	57	50%
Hombres	59	51.75%
Mujeres	55	48.24%
Hombres grupo GM	30	26.31%
Mujeres grupo GM	27	23.68%
Hombres grupo ON	29	25.43%
Mujeres grupo ON	28	24.56%
Apfel		
Apfel 0	38	33.33%
Apfel 1	45	39.47%
Apfel 2	27	23.68%
Apfel 3	4	3.50%
Opioide		
Opioide postoperatorio	19	16.66%
Edad		
18-35	54	47.36%
36-55	40	35.08%
56-79	20	17.54%

Especialidad	Participantes	Porcentaje
Angiología	1	0.87%
cirugía general no laparoscópica	26	23%
laparoscópica	43	37.71%
Maxilofacial	1	0.87%
Neurocirugía	1	0.87%
Oftalmología	1	0.87%
cirugía plástica	3	2.63%
Cardio torácica	3	2.63%
Trauma y ortopedia	35	30.70%

Del total de participantes 43 (37.71%) se sometieron a cirugía de laparoscópica, 35 (30.70%) a cirugía de trauma y ortopedia, 26 (22.80%) a un procedimiento de cirugía general no laparoscópico. Así también 1 (0.87%) paciente de angiología, 1 (0.87%) de cirugía maxilofacial, 1 (0.87%) de cirugía por neurocirugía, 1 (0.87%) de oftalmología, 3 (2.63%) de cirugía plástica y 3 (2.63%) de cirugía cardior torácica.

La clasificación Apfel fue de 0 en 38 (33.33) de los participantes, 1 en 45 (39.47%) de participantes, 2 en 27 (23.68%) de participantes y 3 en 4 (3.50%) de participantes. 20 (17.54%) de los pacientes recibieron dosis de opioide en el ámbito postoperatorio.

Del total de participantes 14 (12.28%) tuvieron nausea dentro de las 24 horas posteriores a su procedimiento. 6 (5.26%) de ellos fueron en el periodo postoperatorio inmediato, 8 (7.01%) a las 12h del procedimiento y 4 (3.50%) a las 24h. De estos, 10 (17.54%) participantes del grupo ondansetrón presentaron

nausea y 4 (7.01%) del grupo goma de mascar. 4 (3.50%) participantes presentaron nausea en el ámbito postoperatorio. Se tuvo 1 (0.87%) participante con vomito en el periodo postoperatorio, 3 (2.63%) a las 12h y 24 (1.75%) a las 24h. De estos 4 participantes, 3 (5.26%) fueron en el grupo ondansetrón y 1 (1.75%) del grupo de goma de mascar.

	Participantes	Náusea	Vómito	Náusea PO	Náusea 12h	Náusea 24h	Vómito PO	Vómito 12h	Vómito 24h
Participantes grupo ON	57	10	3	4	6	3	1	2	2
Participantes grupo GM	57	4	1	2	2	1	0	1	0
Hombres	59	6	1	3	6	1	0	1	0
Mujeres	55	8	3	3	2	3	1	2	2
Hombres GM	30	2	1	1	1	0	0	1	0
Mujeres GM	27	3	1	1	1	1	0	0	0
Hombres ON	29	4	0	2	1	1	0	0	0
Mujeres ON	28	5	2	2	5	2	1	2	2
Total	114	14	4	6	8	4	1	3	2
Especialidad	Participantes	Náusea	Vómito	Náusea PO	Náusea 12h	Náusea 24h	Vómito PO	Vómito 12h	Vómito 24h
Angiología	1	0	0	0	0	0	0	0	0
cirugía general no laparoscópica	26	2	1	0	1	2	0	0	1
laparoscópica	43	7	1	3	4	1	0	1	0
Maxilofacial	1	0	0	0	0	0	0	0	0
Neurocirugía	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Oftalmología	1	0	0	0	0	0	0	0	0
cirugía plástica	3	0	0	0	0	0	0	0	0
Cardiorrácica	3	0	0	0	0	0	0	0	0
Trauma y ortopedia	35	3	1	2	2	0	0	1	0

Ningún participante requirió dosis de rescate de anti nauseoso de un segundo fármaco. Ningún participante tuvo afecto secundario al ondansetrón. Ningún participante tuvo un evento adverso a él masticar goma de mascar.

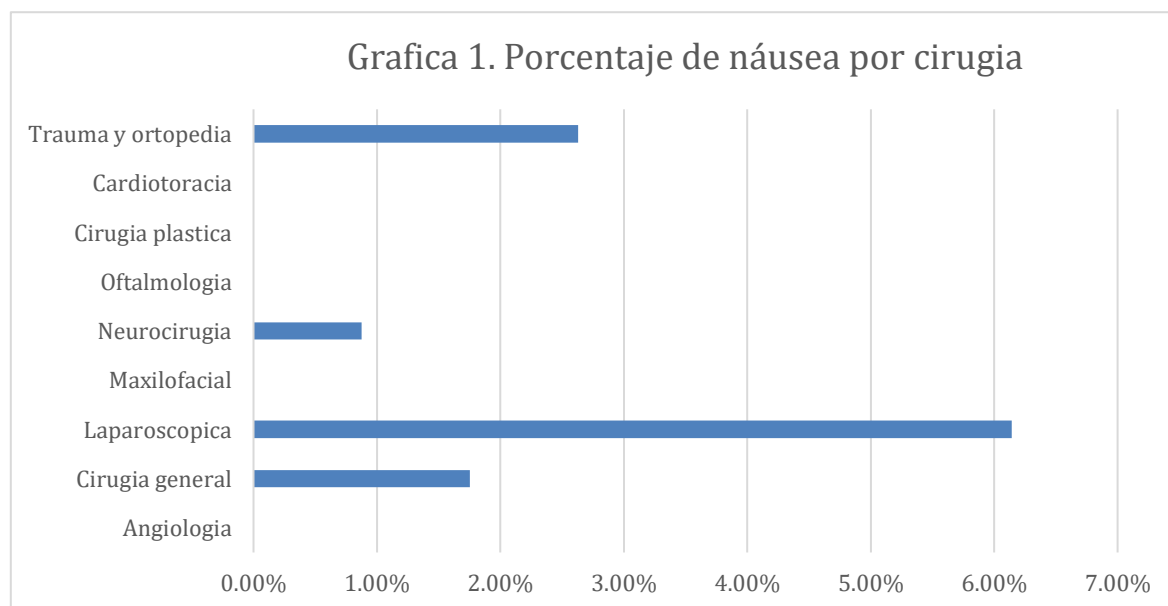
No se encontró diferencia estadísticamente significativa entre los grupos ON y GM para nausea ($p=0.08$), ni para vomito ($p=0.30$). Haciendo un análisis de subgrupos,

no se encontró diferencia significativa para náusea en el periodo postoperatorio ($p=0.40$), para las 12h ($p=0.14$) o para las 24h ($p=0.30$). No se encontró diferencia significativa para vómito postoperatorio ($p=0.31$), a las 12h ($p=0.55$), y 24h ($p=0.15$).

No se encontró diferencia significativa entre hombres y mujeres dentro del grupo ON para náusea ($p=0.97$), o para vómito ($p=0.30$). En el grupo GM no hubo diferencia entre hombres y mujeres para náusea ($p=0.93$) o para vómito ($p=0.33$).

No se encontró diferencia significativa entre los grupos ON y GM en cirugía laparoscopia para náusea ($p=0.81$) y para vómito ($p=0.21$). Para cirugía general no laparoscópica tampoco hubo diferencia significativa para náusea ($p=0.34$) o para vómito ($p=0.34$). Para cirugía de trauma y ortopedia no hubo diferencia significativa entre ambos grupos para náusea ($p=0.18$) o para vómito ($p=0.35$).

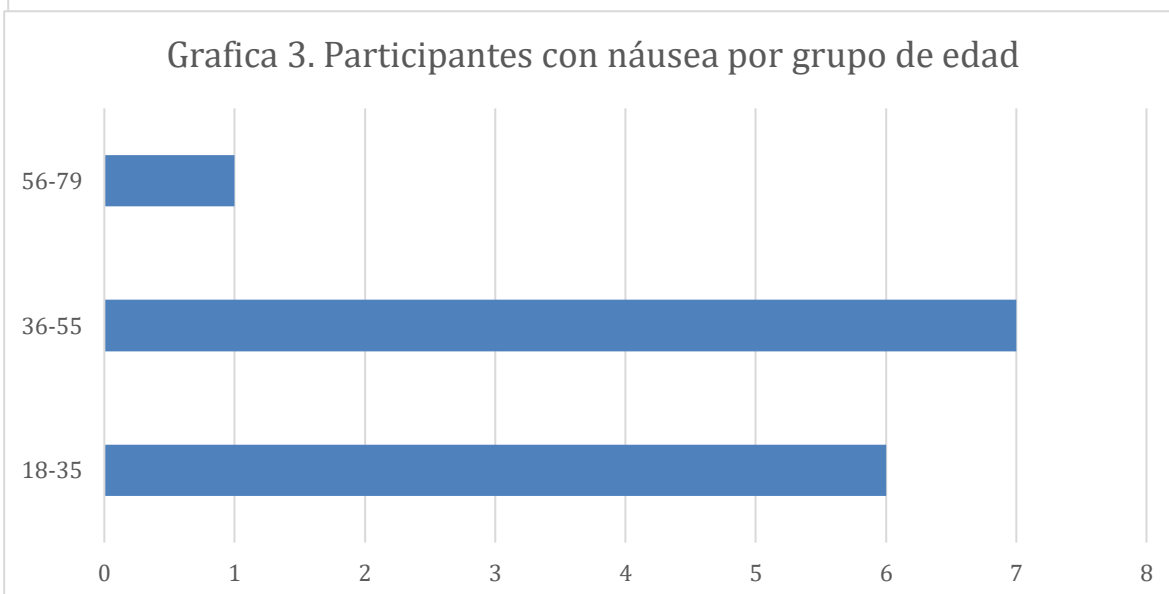
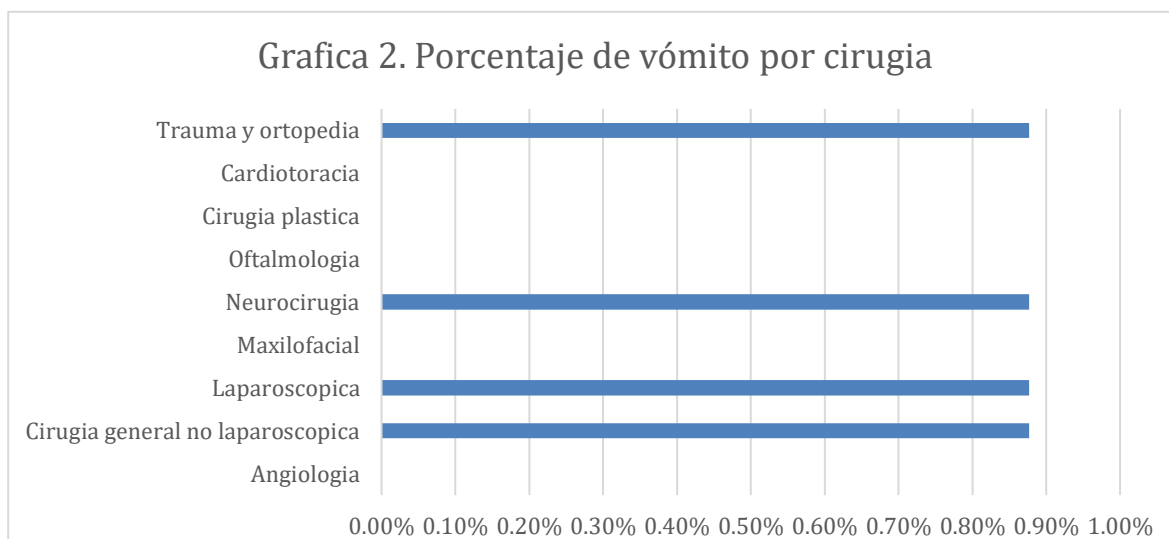
En los participantes que recibieron opioide postoperatorio, no hubo diferencia entre los grupos GM y ON para náusea ($p=0.17$) o para vómito ($p=0.06$).



Comparando los participantes que recibieron opioide postoperatorio con los que no, no se encontró diferencia significativa para la náusea ($p=0.24$), pero si para el vómito postoperatorio ($p=0.02$) así como vomito para las 12h ($p=0.02$). Se encontró un OR para vomito postoperatorio de 4.79 (IC 0.63-36.15; C 95%) para los participantes que recibieron opioide postoperatorio.

Para la calificación de Apfel no se encontró diferencia significativa para nausea ($p=0.56$) o para vomito ($p=0.95$).

Haciendo análisis de los diferentes tipos de cirugía que se estudiaron, no se encontró diferencia significativa entre los diferentes tipos de cirugía para nausea ($p=0.06$) (grafica 1), pero si para vomito ($p=0.0004$) (Grafica 2).



Se encontró un OR de 1.77 (IC 0.58-5.47; C 95%) para náusea en cirugía laparoscópica, así como un 1.13 (IC 0.11-1.38; C 95%) para vómito en cirugía de trauma y ortopedia siendo ambas no estadísticamente significativas.

Comparando los grupos de edad, no se encontró diferencia significativa para náusea ($p=0.70$) y para vómito ($p=0.89$).

10. Discusión

En este ensayo clínico no se encontró que diferencia estadísticamente significativa para la profilaxis de náusea y vómito postoperatorio, así como a las 12h y 24h entre el ondansetrón y la goma de mascar. Siendo el ondansetrón el “Gold standard”, según los resultados encontrados, la goma de mascar puede ser una terapia no farmacológica eficaz, de bajo costo para la profilaxis de náusea y vómito postoperatorios.

No hubo diferencia entre los diferentes tipos de cirugía estudiados, entre sexo o entre grupos de edad para náusea y vómito postoperatorio, a las 12h y 24h ni entre los participantes con analgesia en base a opioide postoperatorio. Además, el uso de goma de mascar no presentó ningún evento adverso y fue altamente aceptada por los participantes del grupo GM.

Es descrito en la literatura los efectos beneficiosos para el uso de goma de mascar en el ámbito postoperatorio, incluyendo efectos anti náuseos, ansiolíticos, disminución del tiempo para inicio de movilidad intestinal y para primer flato, disminuyendo así el tiempo de recuperación. Esto dando otro punto a favor para el uso de la goma de mascar.

Este grupo de población encontró un porcentaje más alto de náusea y vómito postoperatorio (12.28%) comparado con el encontrado en la literatura (8%) para pacientes con doble esquema de profilaxis. Esto puede ser debido a la gran cantidad de participantes que fueron sometidos a cirugía laparoscópica (30.70%) siendo este un factor de riesgo importante para la náusea y vómito postoperatorios, además de que el 74.67% de los participantes tuvieron una clasificación de Apfel de 1 o más, siendo estos considerados de alto riesgo.

Así, se encontró que la cirugía laparoscópica, a pesar de no alcanzar significancia estadística representaba un OR de 1.17 para náusea postoperatoria, así que sería importante agrandar el tamaño de muestra de este estudio o bien realizar uno de mayores proporciones para buscar esta relación.

El uso de opioide, como está bien descrito en la literatura, se vio asociado a un OR de 4.79 para vómito postoperatorio, destacando la importancia de la analgesia multimodal para la reducción en el uso de opioide adoptando fármacos alternativos, así como técnicas de anestesia regional. Sin embargo, no se encontró tal asociación para náusea. Probablemente pueda deberse a que el ondansetrón ha sido asociado a una mayor eficacia para la profilaxis de náusea que de vómito, contrario al Droperidol. Sin embargo, al no ser el objetivo principal de este estudio, se recomienda la búsqueda intencionada de esta relación.

11. Conclusión

En este estudio se logró aceptar la hipótesis de que la goma de mascar es equivalente al ondansetrón para la profilaxis de náusea y vómito postoperatorio. Esto se vio en los diferentes grupos de cirugía, de edad y entre hombres y mujeres, así como en participantes que recibieron terapia con opioide postoperatorio. Por lo tanto, parece ser que la goma de mascar puede ser una terapia no farmacológica, de bajo costo con pocos o nulos efectos adversos para la profilaxis de náusea y vómito postoperatorio.

Se encontró como factor de riesgo el uso de opioide postoperatorio para el vómito postoperatorio, así como la cirugía laparoscópica para náusea postoperatoria. Siendo esto acorde a lo encontrado a la literatura.

Aunque los resultados de este estudio son interesantes y se contó con un grupo de participantes variado, no se puede recomendar el uso de goma de mascar como profilaxis comprobada, se considera importante el realizar estudios de mayor población, además de que busquen intencionadamente en los grupos de riesgo como es cirugía laparoscópica, así como en participantes con uso de opioide postoperatorio y poder lograr un mejor consenso en cuanto al uso de goma de



mascar. Así también, interesaría estudiar el uso de goma de mascar como terapia para náusea y vómito postoperatorio, además de solamente la profilaxis.

10 REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Ajouzieogu, O. A. (2014). The efficacy of chewing gum on postoperative ileus following cesarean section in Enugu, South East Nigeria: a randomized controlled clinical trial. *Nigerian Journal of Clinical Practice*.
- Akkoz, S. B. (2016). Effect of bed exercises and gum chewing on abdominal sounds, flatulence and early discharge in the early period after cesarean section. *Journal of clinical nursing*.
- Cracciuinas, L. (2016). Chewing gum after cesarean section stimulates the gastrointestinal system. *British medical*.
- Cwlek, D. W. (2020). Analysis of PONV incidence in gynaecology patients. *Pomeranian J life Sci*, 11-21.
- Darvall, J. H. (2017). Chewing gum for the treatment of postoperative nausea and vomiting: a pilot randomized controlled trial. *British Journal of Anesthesia*, 83-89.
- Darvall, J. M. (2019). Patient willingness to try chewing gum to treat postoperative neusea and vomiting. *Anesthesia and intensive care*, 309-310.
- Darvall, J. S. (2011). Acceptability of chewing gum for postoperative nausea and vomiting prevention in high risk patients: a pilot study. *Anesthesia and intensive care*, 515-516.
- Darvall, J. S. (2019). Chewing gum to treat postoperative nausea and emesis in female patients (CHEWY): rationale and design for a multicentre randomised trial. *British Medical Journal*.
- Forrester, D. D. (2014). The efficacy of gum chewing in reducing postoperative ileus. *Wound Care*, 227-232.
- Frokjer, J. B. (2016). Modulation of vagal tone enhances gastroduodenal motility and reduces somatic pain sensitivity. *Neurogastroenterology & motility*, 592-598.
- Gan T, B. G. (2020). Fourth consensus guidelines for the management of postoperative nausea and vomiting. *Anesthesia and analgesia*.
- Ge, B. Z. (2017). Influence of gum-chewing on postoperative bowel activity after laparoscopic surgery for gastric cancer. *Medicine*.
- Gomes, P. R. (2016). Chewing gum for enhancing early recovery of bowel function after cesarean section. *Cochrane database of systematics review*.

- Hamad, M. H. (2018). Chewing gum for declining ileus and accelerating gastrointestinal recovery after appendectomy. *Frontiers of nursing*.
- Heijant, T. C.-d.-J. (2014). Randomized clinical trial of the effect of gum chewing on postoperative ileus and inflammation in colorectal surgery. *Wiley online library*.
- Imtiaz, S. N. (2016). Postoperative nausea and vomiting: a simple yet complex problem. *Anesthesia essays research*, 388-396.
- Jernigan, A. C. (2014). A randomized trial of chewing gum to prevent postoperative ileus after laparotomy for benign gynecologic surgery. *International journal of gynecology and obstetrics*.
- Karmali, S. S. (2015). Randomized controlled trial of vagal modulation by sham feeding in elective non gastrointestinal (orthopaedic) surgery. *British Journal of Anesthesia*, 1-9.
- Kouba, E. W. (2007). Gum chewing stimulates bowel motility in patients undergoing radical cystectomy with urinary diversion. *urology*.
- Lim, P. J. (2013). Sham feeding with chewing gum after elective colorectal resectional surgery. *Annals of surgery*.
- Lunding, J. N. (2008). Vagal activation by Sham feeding improves motility in functional dyspepsia. *Neurogastroenterol motil*, 618-624.
- Madhumala, H. B. (2020). Comparison of ondansetron versus chewing gum for prevention of postoperative nausea and vomiting in patients undergoing elective LSCS: a randomised control trial. *Indian journal of clinical anesthesia*.
- Poulton, T. (2011). Gum chewing during pre-anesthetic fasting. *Pediatric anesthesia*, 288-296.
- Purkayastha, S. T. (2015). Meta-analysis of Randomized Studies Evaluating chewing gum to enhance postoperative recovery following colectomy. *JAMA*.
- Scholey, A. H. (2009). Chewing gum alleviates negative mood and reduces cortisol during acute laboratory psychological distress. *Physiology and behaviour*, 304-312.
- Sealed Envelope. (26 de Agosto de 2020). *Create a blocked randomisation list*. Obtenido de Sealed Envelope: <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists>
- Vergara, O. P. (2016). Usefulness of gum chewing to decrease postoperative ileus in colorectal surgery with primary anastomosis: a randomized controlled trial. *Revista de investigacion clinica*, 314-318.
- Wang, X. Z. (2015). Dexamethasone versus ondansetron in the prevention of postoperative nausea and vomiting in patients undergoing laparoscopic surgery: a meta-. *Anesthesiology*.



- Yin, Z. S. (2013). Gum chewing: another simple potential method for more rapid improvement of postoperative gastrointestinal function. *Digestion*, 67-74.
- Zhang, L. H. (2019). Effect of gum-chewing after cesarean section on gastrointestinal function recovery: a systematic review and metaanalysis of randomized trials. *Yangtze medicina*, 78-89.
- Zhu, Y. W. (2014). Effects of gum chewing on postoperative bowel motility after cesarean section: a meta-analysis of randomised controlled trials. *British journal of obstetrics and gynecology*.

11 Anexos

Carta de consentimiento informado para participar en el proyecto:
Goma de mascar contra ondansetrón para profilaxis de náusea y vómito postoperatorios en el hospital General de Chihuahua

Investigador principal: Dr. Elier Vega Gutiérrez Tel: 614-512-85-36

versión de consentimiento informado y fecha de preparación: 1.0 26/08/20

Introducción: Por favor, tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento y pregunte sobre cualquier duda que tenga.

Este consentimiento informado cumple con los lineamientos estipulados en la NORMA Oficial Mexicana NOM-004-SSA-2012 del expediente clínico, de su apartado 4.2 Cartas de consentimiento informado y 10.1 de consentimiento informado. Así como de la NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012. Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. Además de la declaración de Helsinki y a las buenas prácticas clínicas emitidas por la Comisión Nacional de Bioética.

Para decidir si participa o no en este estudio, usted debe tener el conocimiento suficiente acerca de los riesgos y beneficios con el fin tomar una decisión informada. Este formato de consentimiento informado le dará información detallada acerca del estudio de investigación que podrá comentar con su médico tratante o con algún miembro del equipo de investigadores. Al final se le pedirá que forme parte del proyecto y de ser así, bajo ninguna presión o intimidación, se le invitará a firmar este consentimiento informado. Procedimiento para dar su consentimiento: Usted tiene el derecho a decidir si quiere participar en esta investigación, y se puede solicitar todo el tiempo que requiera para considerar esta invitación. El investigador le explicará ampliamente los beneficios y riesgos del proyecto sin ningún tipo de presión y tendrá todo el tiempo que requiera para pensar solo o con usted decida consultarlo para decirle al investigador acerca de su decisión. Esta decisión no tendrá efecto alguno sobre su atención médica en el hospital.

Al final de esta explicación, usted debe entender los puntos siguientes:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación.

- II. Los procedimientos que se utilizarán y su propósito, incluyendo la identificación de que son procedimientos experimentales.
- III. Los riesgos o molestias previstos.
- IV. Los beneficios que se pueden observar.
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.
- VI. Garantía para recibir respuestas a las preguntas y aclarar cualquier duda sobre los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento de la materia.
- VII. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello los prejuicios se cree que continuar con la atención y el tratamiento.
- VIII. La seguridad de que no va a identificar al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relativa a su privacidad.
- IX. El compromiso de proporcionar información actualizada obtenida durante el estudio, aunque esto podría afectar a la disposición para continuar su participación.

INVITACION A PARTICIPAR Y DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

Estimado Sr.(a) _____

El Hospital General de Chihuahua le invitan a participar en este estudio de investigación que tiene como objetivo analizar la eficacia de la goma de mascar para la prevención de náusea y vómito en pacientes postoperados con anestesia general balanceada.

La duración del estudio es: de un año aproximadamente (la participación individual es solo por el periodo que se encuentre hospitalizado para su cirugía). El número aproximado de participantes será: 114 participantes

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

El tratamiento que será evaluado es: mascado de goma de mascar en el periodo postoperatorio inmediato por 30 minutos. Será comparado contra: ondansetrón 4 mg intravenoso, administrado durante la anestesia de su cirugía.

Su probabilidad para ser asignado a uno de los grupos antes mencionado es: 50%

Su participación en el estudio consiste en mascar goma de mascar por 30 minutos al término de su cirugía y siendo revisado constantemente en cuanto a su estado de consciencia para la prevención de aspiración accidental de dicha goma de mascar en caso de formar parte del grupo de goma de mascar. En caso de formar parte del grupo del fármaco ondansetrón, este se le administrará a una dosis de 4mg durante su procedimiento quirúrgico, siendo dicha dosis utilizada en todos los pacientes usuarios de anestesia general dentro del hospital. Posteriormente será visitado por el investigador para realizarle preguntas sobre: náuseas, vómito, satisfacción en general y realizar una evaluación física.

Recibirá hasta tres visitas por parte del investigador durante su hospitalización las cuales pueden durar de 5 a 15 minutos aproximadamente .

RIESGOS E INCONVENIENTES

El riesgo de presentar una complicación es bajo, sin embargo, existe la posibilidad de efectos adversos al ondansetrón, que pudiera ocasionar alteraciones cardíacas incluso paro cardiorrespiratorio, por lo que las dosis están estandarizadas para no sobrepasar las dosis tóxicas, además está el riesgo aspiración o atragantamiento con la goma de mascar, es por esto que se valorará su estado de consciencia antes de iniciar el periodo de masticación.

BENEFICIOS POTENCIALES

Los beneficios potenciales que aporta esta terapia es la reducción de la náusea y vómito postoperatorios, además de la disminución del uso de medicamentos para manejo de náusea y vómito postoperatorios y sus efectos secundarios entre los cuales se encuentran sedación, arritmias cardíacas, paro cardiorrespiratorio, depresión respiratoria.

CONSIDERACIONES ECONÓMICAS

No se cobrará ninguna tarifa adicional por participar en el estudio ni se le hará pago alguno. El tratamiento recibido forma parte del manejo de dolor que se le da a nuestros pacientes y no repercute en costos adicionales para usted.

COMPENSACION

Si sufre lesiones como resultado de su participación en este estudio, nosotros le proporcionaremos el tratamiento inmediato y lo referiremos, en caso de ameritar, al especialista médico que requiera.

No contamos con presupuesto para financiar compensaciones por lesiones. El Hospital General de Chihuahua no brinda ningún tipo adicional de compensación para cubrir el daño.

ALTERNATIVAS A SU PARTICIPACIÓN:

Su participación es voluntaria. Usted puede elegir no participar en el estudio. En caso de decir no participar en el estudio usted recibirá el tratamiento convencional para prevención de náusea y vómito que se le brinda a todos nuestros pacientes y que será explicado por su anestesiólogo.

PARTICIPACIÓN Y RETIRO DEL ESTUDIO: Su participación es VOLUNTARIA. Si usted decide no participar, no se afectará su relación con Hospital o su derecho para recibir atención médica o cualquier servicio al que tenga derecho. Si decide participar, tiene la libertad para retirar su consentimiento e interrumpir su participación en cualquier momento sin perjudicar su atención. Se le informará a tiempo si nueva información es obtenida que pueda afectar su decisión para continuar en el estudio.

CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO DE SU INFORMACIÓN

Su nombre no será usado en ninguno de los estudios. Su confidencialidad será protegida como lo marca la ley. Será mantenida asignando códigos a su información. El código es un número de identificación que no incluye datos personales. Ninguna información sobre su persona será compartida con otros sin su autorización, excepto:

- Si es necesario para proteger sus derechos y bienestar (por ejemplo, si ha sufrido una lesión y requiere tratamiento de emergencia); o
- Es solicitado por la ley.

Monitores o auditores del estudio podrán tener acceso a la información de los participantes.

Si usted decide retirarse del estudio, podrá solicitar el retiro y destrucción de su información.

Todas las hojas de recolección de datos serán guardadas con las mismas medidas de confidencialidad, y solo los investigadores titulares tendrán acceso a los datos que tienen su nombre.

El Comité de Ética en Investigación del Hospital General de Chihuahua Dr. Salvador Zubirán Anchondo aprobaron la realización de este estudio. Dicho comité es quien revisa, aprueban y

supervisa los estudios de investigación en humanos en el Hospital. En el futuro, si identificamos información que consideremos importante para su salud, consultaremos con el Comité de ética que supervisan este estudio para que decidamos la mejor forma de darle esta información a usted y a su médico. Además, le solicitamos que nos autorice contactarlo, en caso de ser necesario, para solicitarle información que podría ser relevante para el desarrollo de este proyecto.

Los datos científicos obtenidos como parte de este estudio podrían ser utilizados en publicaciones o presentaciones médicas. Su nombre y otra información personal serán eliminados antes de usar los datos. Si usted lo solicita su médico de cabecera será informado sobre su participación en el estudio.

IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

Si usted tiene preguntas sobre el estudio, puede ponerse en contacto con el Dr. Elier Vega Gutiérrez del departamento de anestesiología. teléfono: 6145128536

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

He leído con cuidado este consentimiento informado, he hecho todas las preguntas que he tenido y todas han sido respondidas satisfactoriamente. Para poder participar en el estudio, estoy de acuerdo con todos los siguientes puntos: Estoy de acuerdo en participar en el estudio descrito anteriormente. Los objetivos generales, particulares del reclutamiento y los posibles daños e inconvenientes me han sido explicados a mi entera satisfacción.

Estoy de acuerdo, en caso de ser necesario, que se me contacte en el futuro si el proyecto requiere colectar información adicional o si encuentran información relevante para mi salud. Mi firma también indica que he recibido un duplicado de este consentimiento informado.

Por favor responda las siguientes preguntas:

a. ¿Ha leído y entendido la forma de consentimiento informado, en su lenguaje materno?

SI

NO

b. ¿Ha tenido la oportunidad de hacer preguntas y de discutir este estudio?

SI NO

c. ¿Ha recibido usted respuestas satisfactorias a todas sus preguntas?

SI NO

d. ¿Ha recibido suficiente información acerca del estudio y ha tenido el tiempo suficiente para tomar la decisión?

SI NO

e. ¿Entiende usted que su participación es voluntaria y que es libre de suspender su participación en este estudio en cualquier momento sin tener que justificar su decisión y sin que esto afecte su atención médica o sin la pérdida de los beneficios a los que de otra forma tenga derecho?

SI NO

f. Si aplica :¿Autoriza se dé acceso a sus registros médicos para este estudio de investigación y para propósitos regulatorios a_____, sus representantes, los auditores, oficinas regulatorias del estudio, otras agencias gubernamentales de la salud en México y posiblemente otras agencias gubernamentales de la salud en otros países en donde se pueda considerar la terapia en estudio para la aprobación de su uso?

SI NO

g. ¿Entiende los posibles riesgos, algunos de los cuales son aún desconocidos, de participar en este estudio?

SI NO

h. ¿Entiende que puede no recibir algún beneficio directo de participar en este estudio?

SI NO

i. ¿Ha discutido usted otras opciones de tratamiento con el médico participante en el estudio y entiende usted que otras opciones de tratamiento están a su disposición?

SI NO

j. ¿Entiende que no está renunciando a ninguno de sus derechos legales a los que es acreedor de otra forma como sujeto en un estudio de investigación?

SI NO

k. ¿Entiende que el médico participante en el estudio puede retirarlo del mismo sin su consentimiento, ya sea debido a que Usted no siguió los requerimientos del estudio o si el médico participante en el estudio considera que médicamente su retiro es en su mejor interés?

SI NO

l. Si aplica ¿Entiende que el estudio puede ser suspendido por el patrocinador del estudio en cualquier momento?

SI NO

m. ¿Entiende que usted recibirá un original firmado y fechado de esta Forma de Consentimiento, para sus registros personales?



Declaración del paciente:

Yo, _____ declaro que es mi decisión participar en el estudio. Mi participación es voluntaria. He sido informado que puedo negarme a participar o terminar mi participación en cualquier momento del estudio sin que sufra penalidad alguna o pérdida de beneficios. Si suspendo mi participación, recibiré el tratamiento médico habitual al que tengo derecho en el Hospital General de Chihuahua Dr. Salvador Zubirán Anchondo y no sufriré perjuicio en mi atención médica o en futuros estudios de investigación. Yo puedo solicitar información adicional acerca de los riesgos o beneficios potenciales derivados de mi participación en el estudio. Si usted tiene preguntas sobre el estudio, puede ponerse en contacto con el Dr. Elier Vega Gutiérrez. Si usted tiene preguntas sobre sus derechos como participante en el estudio, problemas, preocupaciones o preguntas, obtener información, y ofrecer información que puede hablar con el coordinador del Comité de Ética de Investigación del Hospital. He leído y entendido toda la información que me han dado sobre mi participación en el estudio. He tenido la oportunidad para discutirlo y hacer preguntas. Todas las preguntas han sido respondidas a mi satisfacción. He entendido que recibiré una copia firmada de este consentimiento informado.

Nombre: _____ Firma: _____ Fecha: _____

Nombre de representante legal (si aplica): _____ Firma: _____

Fecha: _____

Nombre de investigador: Elier Vega Gutiérrez Firma: _____ Fecha: _____

Nombre de testigo: _____ Firma: _____ Fecha: _____

Nombre de Testigo: _____ Firma: _____ Fecha: _____

Hoja de control

Goma de mascar contra ondansetrón para profilaxis de náusea y vómito postoperatorios en el hospital General de Chihuahua

Nombre de paciente: _____

Cama _____ Fecha: _____ Número asignado: _____

Tipo de cirugía: GYO / Laparo / TYO / CG

Grupo asignado: Grupo GM (goma de mascar) / Grupo ON (ondansetrón)

Dosis opioide postoperatorio: _____

Tiempo	Nausea y/o vomito	Dosis de rescate y tipo
	Si / No cantidad vomito	Efectos adversos a ondansetrón
Postoperatorio		
8hrs		
12 hrs		
24 hrs		

Grupos de pacientes

Goma de mascar contra ondansetrón para profilaxis de náusea y vómito postoperatorios en el hospital General de Chihuahua

Grupo Goma de Mascar (GM)	Grupo Ondansetrón (ON)
3	1
4	2
7	5
9	6
10	8
11	12
15	13
18	14
21	16
22	17
28	19
30	20
32	23
33	24
35	25

37	26
39	27
40	29
42	31
44	34
46	36
47	38
49	41
51	43
53	45
54	48
55	50
56	52
57	58
59	61
60	62
62	64
66	65
67	68
69	70
72	71

73	74
76	75
78	77
82	79
84	80
85	81
86	83
88	87
90	89
92	91
94	93
95	96
97	99
98	100
101	103
102	105
104	107
106	108
110	109
111	113
112	114