Colegio de Posgrado en Área de la Salud

Maestría en Investigación

"Estudio comparativo de Eficacia y Seguridad de Analgesia Multimodal Preventiva para el control del dolor en pacientes intervenidos de amigdalectomía, en la Unidad de Cirugía Ambulatoria de los Servicios de Salud de Nayarit"

Presenta:

José Luis Carranza Cortés.

Marzo 2021.

NAYARIT
GOBIERNO DEL ESTADO

SSN
SERVICIOS DE SALUD
DE NAYARIT

NAYARIT

México 2021

00615
Oficio: CEB/002/2021
Asunto: Registro de protocolo de investigación.
Tepic, Nayarit a 18 de enero de 2021

Dr. José Luis Carranza.
Presente.

Por este conducto y derivado de la revisión que la Comisión Estatal de Bioética del Estado de Nayarit realizo al protocolo de investigación titulado: **"ESTUDIO COMPARATIVO DE EFICACIA Y SEGURIDAD DE ANALGESIA MULTIMODAL PREVENTIVA PARA EL CONTROL DEL DOLOR EN PACIENTES INTERVENIDOS DE AMIGDALECTOMIA, EN LA UNIDAD DE CIRUGIA AMBULATORIA DE LOS SERVICIOS SDE SALUD DE NAYARIT"**; mismo que se llevara a cabo bajo su responsiva, se le asigna el siguiente No. de registro ante la CEBIOETICA de Nayarit:

CEBN/02/2021

No omito mencionar que al concluir el estudio de investigación deberá entregar a esta Comisión Estatal un ejemplar de los resultados obtenidos.

Sin otro particular hago propicia la ocasión para agradecer su atención y enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE

SERVICIOS DE SALUD DE NAYARIT
COMISION ESTATAL DE BIOETICA

Dr. Antonio Hernández Tabares
Comisionado Estatal de Bioética.

NAYARIT SSN SERVICIOS DE SALUD DE NAYARIT
2017 20 ENE. 2021 2021
DESPACHADO

C.c.p.- **DR. RAUL SANTIAGO LOPEZ DIAZ.** Secretario de Salud y Director General de los SSN. Edificio.
AHT/sci

Dirección General/ Secretaria Particular
Dr. Gustavo Baz No. 33 Sur. Fracc. Fray Junípero Serra
Tepic, Nayarit. México C.P. 63169
Tel. (311) 211 9500 Ext. 1516

Índice.

Titulo	**1**
Formato de autorización de tesis	**2**
Índice	**3**
Abreviaturas, siglas y acrónimos	**5**
Índice de cuadros y gráficas	**5-6**
Resumen Español Ingles	**7** **7** **9**
Antecedentes. a) Generales b) específicos	**11** **11** **14**
Justificación	**19**
Planteamiento del problema	**19**
Hipótesis	**21**
Objetivos: a) Generales b) Específicos	**21** **21**
Material y métodos: a) Diseño del estudio	**22** **22**

b) Ubicación espacio- temporal c) Criterios de inclusión d) Criterios de exclusión e) Criterios de eliminación	**23** **23** **24** **24**
Definición conceptual de las variables	**25**
Estrategia de trabajo	**29**
Tipo y escalas de medición	**29**
Consideraciones éticas	**34**
Recursos financieros y materiales	**35**
Cronograma de actividades	**36**
Instrumento de recolección de datos.	**37**
Resultados	**41**
Discusión	**51**
Conclusiones	**55**
Bibliografía	**56**
Anexos	**60**

Abreviaturas, siglas y acrónimos.

Siglas	Descripción
SSN	Servicios de Salud de Nayarit
EVA	Escala Visual Análoga
ASA	American Society of Anesthesiologist
1 mg	1 miligramo
.001 mg	1 microgramo
.010 mg	10 microgramos
.100 mg	100 microgramos

Índice de cuadros y gráficas.

Cuadros o gráficas	Descripción	Página
Cuadro No.1	Variables antropométricas	**41**
Figura No. 1	Edad	**42**
Cuadro No. 2	Variables hemodinámicas T grupos independientes	**43**
Cuadro No.3	Variables hemodinámicas T Pareada grupo de estudio	**44**
Cuadro No.4	Variables hemodinámicas T Parada grupo control	**44**
Cuadro No. 5	Variables hemodinámicas. ANOVA grupo de estudio	**45**

Cuadro No. 6	Variables hemodinámicas grupo control.	**46**
Cuadro No.7	Dolor. Variables dicotómicas	**47**
Cuadro No.8	Dolor. Variables ordinales al salir del quirófano.	**47**
Cuadro No.9	Dolor. Variables ordinales a las 3 horas.	**48**
Cuadro No. 10	Dolor promedios, medicamento de rescate y tiempo anestésico- quirúrgico	**49**
Cuadro No 11	Nauseas	**50**
Cuadro No. 12	Vómito	**50**

Resumen.

La analgesia multimodal consiste en emplear simultáneamente, varios fármacos que actúan en diferentes niveles para conseguir la antinocicepción, con menores dosis ponderales de los fármacos utilizados y con un menor número de efectos secundarios, que se adecua al régimen ambulatorio.

Objetivos. Comparar si existe eficacia y seguridad con la administración de analgesia multimodal preventiva en pacientes en edad infantil sometidos a amigdalectomía. La hipótesis alterna refiere que hay diferencia entre la aplicación de dexametasona con ketorolaco y la infiltración periamigdalina de ropivacaína, contra un grupo en donde se excluye la dexametasona, pero persiste el ketorolaco y la ropivacaína en infiltración periamigdalina.

Material y método. Se realizó un Ensayo Clínico Controlado. El estudio tuvo aleatorización simple y doble cegamiento. Se calculó el tamaño de la muestra probabilístico para dos proporciones. El grupo de estudio fue para los pacientes que recibieron; dexametasona .200 mg/kg más ketorolaco 1 mg/kg en infusión antes de iniciar la intervención quirúrgica y ropivacaína al 7.5% en infiltración periamigdalina. El grupo control solo recibió ketorolaco 1 mg/kg de peso en infusión y la infiltración periamigdalina de ropivacaína al 3.5%. Se aplicó como instrumento de medición la Escala del Dolor de Facies de Wong Baker. Se analizaron variables de eficacia y seguridad con análisis paramétrico (T para grupos independientes, T Pareada, Anova de Medidas Repetidas), en tres fases del estudio y no paramétrico (U de Mann Whitney, Rangos Señalados de Wilcoxon, y Prueba de Friedman), considerado como estadísticamente significativo $P< 0.05$.

Resultados. Se estudiaron una población infantil de 40 pacientes (N=40), distribuidos en grupos de 20 pacientes cada uno. Todos los pacientes fueron valorados como ASA I; los valores antropométricos no refieren diferencias significativas.

El comportamiento hemodinámico se analizó mediante T para grupos independientes para conocer el efecto entre los grupos. Se reportaron diferencias significativas en la tensión arterial diastólica en la fase 2 (P=0.001) que fue al finalizar el procedimiento anestésico-

quirúrgico y en la SatPO2 oxígeno en la fase 3 (P= 0.033), que es la etapa de la pre alta de la unidad. En el ANOVA de medidas repetidas se observa en el grupo de estudio, diferencias estadísticamente significanticas entre la fase I y la fase III (P= 0.06). En la SatPO2 se observa diferencias estadísticamente significativas para ambos grupos entre las fases I, II, III (P= 0.001). La puntuación de EVA del dolor, analizado con variables dicotómicas, muestra diferencia estadísticamente significativas X^2= P= 0.035. Las variables ordinales muestran en el análisis por Prueba Exacta de Fisher muestra en la medición a las 3 horas del postoperatorio, diferencias estadísticamente significativas (P= 0.001). En el análisis de sumación de puntos (promedios), analizados por U de Mann-Whitney se observa diferencias estadísticamente significativas, en ambos cortes: al salir del quirófano y a las tres horas posteriores (P= 0.038 y P= 0. 001). En los tres análisis estadísticos se muestra un menor puntaje de dolor en el grupo dexametasona.

Conclusiones. Los objetivos y la hipótesis alterna propuesta fueron cubiertos. Existe evidencia de una asociación estadísticamente significativa P< 0.05, entre la administración de dexametasona y la disminución del puntaje del dolor y la presencia de náuseas y vómito.

Palabras clave: dolor, amigdalectomía, analgesia multimodal, ropivacaína.

Summary.

Multimodal analgesia consists of simultaneously using several drugs that act at different levels to achieve antinociception, with lower weight doses of the drugs used and with a lower number of side effects, which is adapted to the outpatient regimen.

Goals. To compare whether there is efficacy and safety with the administration of preventive multimodal analgesia in pediatric patients undergoing tonsillectomy. The alternative hypothesis refers to a difference between the application of dexamethasone with ketorolac and the peritonsillar infiltration of ropivacaine, against a group in which dexamethasone is excluded, but ketorolac and ropivacaine persist in peritonsillar infiltration.

Material and method. A Controlled Clinical Trial was carried out. The study was single and double-blind randomized. The probabilistic sample size was calculated for two proportions. The study group was for patients who received; dexamethasone .200 mg / kg plus ketorolac 1 mg / kg in infusion before starting surgery and ropivacaine 7.5% in peritonsillar infiltration. The control group only received ketorolac 1 mg / kg in infusion and the peritonsillar infiltration of ropivacaine 3.5%. The Wong Baker Facies Pain Scale was applied as a measurement instrument. Efficacy and safety variables were analyzed with parametric analysis (T for independent groups, Paired T, Repeated Measures ANOVA), in three phases of the study and non-parametric (Mann-Whitney U, Wilcoxon Marked Ranges, and Friedman test), considered as statistically significant $P < 0.05$.

Results. A child population of 40 patients (N = 40), distributed in groups of 20 patients each, were studied. All patients were assessed as ASA I; anthropometric values do not refer to significant differences.

The hemodynamic behavior was analyzed using T for independent groups to know the effect between the groups. Significant differences were reported in diastolic blood pressure in phase 2 (P = 0.001) which was at the end of the anesthetic-surgical procedure and in oxygen SatPO2 in phase 3 (P = 0.033), which is the pre-discharge stage of the unit. In the ANOVA of repeated measures, statistically significant differences between phase I and phase III are observed in the study group (P = 0.06). In the SatPO2 statistically

significant differences are observed for both groups between phases I, II, III (P = 0.001). The pain VAS score, analyzed with dichotomous variables, shows a statistically significant difference X^2 = P = 0.035. The ordinal variables show in the analysis by Fisher's Exact Test sample in the measurement at 3 hours postoperatively, statistically significant differences (P = 0.001). In the analysis of summation of points (averages), analyzed by Mann-Whitney U, statistically significant differences are observed in both cuts: upon leaving the operating room and three hours later (P = 0.038 and P = 0. 001). In the three statistical analyzes, a lower pain score is shown in the dexamethasone group.

Conclusions. The objectives and the proposed alternative hypothesis were covered. There is evidence of a statistically significant association, P <0.05, between the administration of dexamethasone and a decrease in pain score and the presence of nausea and vomiting.

Key words: pain, tonsillectomy, multimodal analgesia, ropivacaine.

Antecedentes.

Generales.

La fisiopatología del dolor postoperatorio está asociado a una cadena de eventos, como respuesta a estímulos nocivos que activan los nociceptores, en donde participan neuromediadores y neuromoduladores de las vías de conducción y centros integradores del dolor. Las fibras nociceptoras son la A-delta y las C; las A- delta son fibras mielíticas de conducción rápida activadas por receptores térmicos, mecanotérmicos y mecanorreceptores de alto umbral. Las fibras C son amielínicas de conducción lenta y con una menor receptividad. Las fibras C representan la mayoría de nociceptores periféricos y la mayoría de ellas son neuronas polimodales, que actúan ante estímulos mecánicos, térmicos y químicos [1].

En los que respecta a los receptores somato-sensoriales especializados, estos tienen mayor presencia en el organismo; tienen umbrales de alta reacción –umbral acto de activación-, y descarga persistente a estímulos supra- umbrales sin adaptación; estos se relacionan con cambios receptivos, pequeños y terminales, de fibras nerviosas aferentes pequeñas. Las neuronas aferentes primarias hacen sinapsis con las neuronas aferentes secundarias en el asta dorsal de la médula espinal y transportan impulsos a los centros superiores a través de espinotalámicas y espinorreticulares contralaterales, las dos vías principales del dolor ascendente. Existen múltiples proyecciones adicionales para la corteza cerebral y otros centros superiores. El procesamiento central de los impulsos conduce a la experiencia del dolor [2].

La analgesia multimodal consiste en emplear simultáneamente, varios fármacos que actúan en diferentes niveles para conseguir la antinocicepción, bloqueando mediadores tisulares, mecanismos espinales de nocicepción, modificando la transmisión supra espinal y activando la inhibición descendente. Esta combinación de fármacos actúa por diferentes mecanismos de acción y produce un efecto sinérgico, aditivo.

Aumenta su poder o potencia analgésica y mejora su biodisponibilidad (dosis administrada de un fármaco alcanza su efecto terapéutico). Se reconoce que la analgesia temprana cubre principalmente dos funciones; a) evitar el sufrimiento innecesario y la cascada de cambios hemodinámicos y homeostáticos, que provoca en el organismo la estimulación aguda; y b) evitar la posible cronicidad del dolor y prevenir las complicaciones derivadas de la excesiva y prolongada inhibición psicomotora, que puede ser motivo de un rápido y progresivo deterioro de la función.

En la analgesia, el concepto de balance adecuado entre efectividad y seguridad es primordial, y la calidad del tratamiento aplicado se mide según los resultados de confort conseguido, este mismo se evalúa teniendo en cuenta la combinación entre eficacia analgésica y la ausencia o mínima presencia de efectos secundarios [3].

La presencia de dolor en el postoperatorio, determina la estancia del paciente en una unidad hospitalaria. Se han propuesto alternativas para el manejo del dolor postoperatorio, sin embargo algunas de ellas no son aplicables al paciente considerado ambulatorio, en virtud de la prolongación de los efectos de fármacos cuya vida media es prolongada y se hacen acompañar de reacciones adversas como la náusea y vómito. Una de las propuestas terapéuticas para el control del dolor postoperatorio, es la aplicación de mencionada analgesia multimodal.

Para tal fin, se pueden usar opioides, AINEs y anestésicos locales, produciendo una acción sinérgica, con dosis totales menores de analgésicos y con menores efectos secundarios. Los medicamentos analgésicos no esteroideos (AINEs), que se sugieren para asociarlos con otros medicamentos, presentan varios mecanismos entre los que se distinguen la disminución periférica y central de prostaglandinas.

Los AINEs Inhiben la ciclooxigenasa (enzimas COX-^{1} y COX-^{2}), enzimas muy similares en cuanto a su estructura, pero muy diferentes en cuanto a su sitio de acción. La COX-^{1} están involucradas en la homeostasis; en la COX-^{2} se involucran las vías del dolor e inflamación [4].

La infiltración de la herida inhibe la transmisión desde los tejidos lesionados y reduce la inflamación neurogénica, por bloqueo del reflejo axonal y simpático eferente.

De tal forma que esta técnica se puede conjuntar con la utilización de AINEs y con opioides que producen una analgesia más efectiva que cuando son utilizadas estas vías de administración de forma individual.

Aréchiga-Ornelas y su grupo de colaboradores [5], comentan lo siguiente: la analgesia multimodal produce un óptimo alivio del dolor por múltiples vías, la combinación de técnicas analgésicas y fármacos, poseen un efecto sinérgico y/o efecto aditivo con decremento del requerimiento para una medicación individual y de aquí una disminución de los efectos adversos. Agregan estos mismos autores, que la analgesia multimodal está enfocada para el control del dolor agudo postoperatorio, al facilitar la rehabilitación del paciente. Los abordajes multimodales combinados con protocolos de recuperación acelerada, pueden reducir el tiempo de estancia hospitalaria.

Otros autores [6], comparten estos conceptos y refieren que la analgesia multimodal consiste en emplear simultáneamente, varios fármacos que actúan en diferentes niveles para conseguir la antinocicepción, bloqueando mediadores tisulares, mecanismos espinales de nocicepción, modificando la transmisión supraespinal y activando la inhibición descendente.

Para lograr este objetivo se describe en otro estudio [7], la importancia de tener en consideración bases para el manejo farmacológico del dolor como son: a) seleccionar el fármaco y la vía apropiada; b) realizar una adecuada titulación del fármaco; c) pautar el intervalo de dosis de acuerdo a la duración del medicamento; d) prevenir el dolor persistente, dejando indicadas las dosis de rescate; e) anticipar, prevenir y tratar los efectos secundarios; f) usar fármacos adyuvantes adecuados cuando estén indicados; g) establecer respuesta al tratamiento a intervalos regulares, utilizando las escalas de medición del dolor.

Este mismo autor [7,] agrega que los objetivos primordiales de la analgesia preventiva son: 1) evitar la sensibilización central y periférica producida por la lesión quirúrgica; 2) disminuir la hiperactividad de los nociceptores; y 3) evitar la amplificación del mensaje nociceptivo.

Labrada y colaboradores [8], realizan un estudio comparativo cuasiexperimental, en 120 pacientes que fueron intervenidos de apendicetomía y divide esta población en cuatro grupos.

El primer grupo es el control; al grupo II le administra metamizol magnésico como único medicamento; el grupo III le administran la combinación de metamizol + diclofenaco, y en el grupo IV, le administra bupivacaína al 0.25% mediante infiltración, más los dos fármacos utilizados en el grupo III. Los resultados demuestran que la calidad de la analgesia fue superior para los pacientes del grupo IV con diferencias estadísticas significativas (P= 0.001) y atribuyen este resultado a la utilización del anestésico local, más los otros fármacos mencionados, lo que integran en su conjunto la analgesia multimodal.

Antecedentes específicos.

Siguiendo el supuesto de analgesia multimodal, se ha considerado la utilización de ketorolaco, el cual es un medicamento que tiene propiedades antiinflamatorias, con gran efecto analgésico, que se puede equiparar a la Meperidina e incluso a la morfina, con un efecto techo terapéutico. Se une a las proteínas plasmáticas en un 99% y se elimina por vía renal como fármaco activo y metabolitos. Sus principales efectos adversos son las dispepsias y nauseas; debe de utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de hemorragia digestiva [9].

Se ha publicado en un Metanálisis que el ketorolaco administrado de forma sistémica en dosis única como complemento eficaz en los regímenes multimodales para reducir el dolor postoperatorio. La mejora de la analgesia postoperatoria lograda con ketorolaco también se acompañó de una reducción náuseas y vómito postoperatorio. La dosis de 60 mg, ofrece beneficios significativos, pero existe una falta de evidencia actual de que las dosis de 30 mg, ofrezca beneficios significativos sobre los resultados del dolor postoperatorio. [10]

Los esteroides tienen propiedades antiinflamatorias primordialmente, por la inhibición conjunta de la ciclooxigenasa y lipooxigenasa. La dexametasona inhibe la síntesis de prostaglandinas y la recapturación de serotonina, por lo que se ha reportado que su administración tiene un efecto antiinflamatorio y antiemético –nausea y vómito-, favorable en el postoperatorio [11].

En un estudio de investigación (cuasiexperimental) realizado por Valdivia- Sánchez, y su grupo de trabajo [12], reportaron que la dexametasona administrada a dosis estándar de 8 mg – dosis única- en pacientes adultos, con valoración de ASA (Sociedad Americana de Anestesiología), de I a III, disminuyo el dolor en pacientes postoperados de cirugía abdominal y por consiguiente el consumo de analgésicos; sin embargo se presentó nauseas en dos pacientes en el grupo de pacientes que recibieron dexametasona y cinco del grupo control. Los autores no le atribuyeron otros efectos secundarios al grupo de estudio.

En otro estudio con estructura de ensayo clínico controlado, se analizaron dos grupos de pacientes intervenidos de amigdalectomía con características similares. Al grupo de estudio se le administró dexametasona -0.100 mg/kilogramo de peso- antes de iniciar la cirugía y posteriormente a las 8 y 16 horas respectivamente; con un refuerzo analgésico con metamizol 20 mg/kg. El grupo control se le administro solución isotónica al 0.9% y el mismo refuerzo analgésico. Los resultados demostraron valores favorables en el control del dolor para el grupo de estudio en las primeras 2 horas y el siguiente corte a las 24 horas, con diferencias estadísticamente significativas –Chi-Cuadrada (p= 0.01) [13].

Otro reporte con características de ensayo clínico controlado [14], muestran el efecto de analgesia postoperatoria con la utilización de dexametasona, aplicando en el grupo de estudio dosis de .200 mg/kg, y en el grupo placebo (agua destilada). Los resultados arrojan lo siguiente: en la evaluación de la Escala Visual Análoga a las 6 horas del postoperatorio, reporta un puntaje para el grupo de estudio fue de 0 para el 46% de los casos, y para el grupo control; 0 en el 13% de los casos, con diferencias estadísticamente significativas (P= 0.013).

A las 24 horas en el grupo de estudio se reportó una valoración de 0 en el 73% de los casos, y en grupo control calificación de 0 en el 53.3% de los casos, con diferencias estadísticamente significativas (P= 0.001)

Otros investigadores [15], se percataron que con el uso de dexametasona a diferentes dosis en pacientes sometidos a amigdalectomía, existe riesgo de hemorragia en los 10 días posteriores a la intervención quirúrgica. Reportan en un ensayo clínico controlado, presencia de sangrado postoperatorio en 22 niños (10.6%).

El 68% de estos pacientes presento sangrado después de 24 horas del postoperatorio; dos niños (4%) que recibieron placebo presentaron sangrado postoperatorio, comparado con seis (11%); dos (4%) y 12 (24%) de los grupos que recibieron dexametasona, en dosis de .050; 0.150 y 0.500 miligramos respectivamente, con diferencias estadísticamente significativas (P= 0.003).

La utilización de la dexametasona se toma en consideración en el componente de la analgesia multimodal, por lo que se debe integrar el resto de agentes farmacológicos cuyo efecto es en diferente sitio de acción, como lo son los anestésicos locales.

El bloqueo neural con infiltración de la herida quirúrgica, con un anestésico de efecto prolongado y sin efectos cardiotóxicos como lo es la ropivacaína, prolonga el efecto analgésico por un espacio suficiente, que puede cubrir el tiempo de estancia del paciente en la unidad quirúrgica ambulatoria. Este resultado favorece el confort del paciente y su pronta externación.

La infiltración puede controlar el dolor al inhibir los estímulos nociceptivos en el receptor periférico, sin alcanzar cubrir las necesidades para control del dolor visceral. La ropivacaína es un anestésico local con una larga duración de acción, cuya estructura está relacionada con la bupivacaína y con propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas semejantes, con la ventaja de no producir cardiotoxicidad y que garantiza una duración de acción analgésica superior a la de la bupivacaína.

Para evaluar la eficacia y seguridad en el postoperatorio de la ropivacaína, se publicó un estudio con diseño cuasiexperimental, se integraron dos grupos al estudio. Al de estudio se le administro por infiltración ropivacaína al 2%, y se incluyó en el tratamiento ketorolaco 30 mg. El grupo control solo se administró ketorolaco 30 mg. La calificación de dolor fue más alta para el grupo control (30 pacientes: 96.8%) por lo que se le administro dosis de rescate. El grupo de estudio recibió dosis de rescate en 8 pacientes (16.3%), con diferencias significativas (P= .001). El estudio consigna que si existe utilidad con el uso de ropivacaína en la analgesia postoperatoria [16]

Otro estudio con estructura metodológica de ensayo clínico controlado [17], refuerza la descripción de la utilidad de la ropivacaína en el contexto analgésico postoperatorio.

En éste estudio se analizaron dos grupos: se aprecia que el grupo de estudio recibió infiltración local de ropivacaína más la inclusión de ketorolaco .5 mg/kg y de tramadol .5 mg/kg. El grupo control, infiltración de agua destilada, más los dos medicamento descritos aplicados al grupo1, 30 minutos antes de la incisión quirúrgica. El análisis estadístico X^2 para el dolor, exhibe diferencias estadísticamente significativas, con los siguientes resultados: a las dos horas (P= .021); a las 12 horas (P= 0.001); a las 24 horas (P= 0.001). Con mayor consumo de medicamentos de rescate para el grupo control.

En estudios de investigación clínica en donde se comparó el efecto analgésico por infiltración de la bupivacaína vs ropivacaína, se demostró la utilización de menos analgésico de rescate durante las primeras 24 horas del postoperatorio para el grupo de ropivacaína. Se observó en los resultados que el grupo bupivacaína requirió menos dosis de ketorolaco en las primeras cuatro horas del postoperatorio. Se concluye que la ropivacaína a la misma concentración, es menos potente que la bupivacaína y produce bloqueos sensitivos de menor duración. [18]

En otro estudio de corte comparativo[19], en una población de infantes operados de amigdalectomía, se administró la ropivacaína sola o en unión con clonidina y en el grupo control se administró cloruro de sodio isotónico al 0.9%.

La infiltración de las soluciones de estudio fue en la fosa amigdalina. Los resultados muestran una disminución del dolor y del consumo de analgésicos en el grupo de ropivacaína asociada a clonidina. Los autores determinan la infiltración de ropivacaína y clonidina, disminuye el dolor postoperatorio y el consumo de opioides y el paciente se puede reintegrar a sus actividades de forma temprana.

Algunos autores comentan que a pesar del uso de la analgesia multimodal, no siempre la analgesia resulta suficiente, por lo que se ha considerado la utilización de catéteres perineurales e incisionales de forma ambulatoria. Ellos refieren que las técnicas son efectivas, factibles y seguras en pacientes seleccionados, siempre que exista la infraestructura de apoyo y seguimiento necesaria [20].

El éxito de la recuperación adecuada del paciente ambulatorio depende en gran medida de la eficacia en el manejo del dolor postoperatorio y el control de los efectos adversos anexos como nausea y el vómito. Un mal manejo del dolor puede ocasionar una prolongación de la estancia hospitalaria o reingreso hospitalario, con un incremento en los gastos administrativos.

1. Justificación.

La Unidad de Cirugía Ambulatoria de los Servicios de Salud de Nayarit, cuenta con 4 quirófanos, 6 camillas en la sala de recuperación y 7 camas para ingresar y dar de alta a los pacientes. Esta Unidad da cobertura al 80% de los hospitales generales de los SSN, a través del Seguro Popular.

Se realizan intervenciones quirúrgicas de la especialidad de Otorrinolaringología (OTR), en un promedio de 24 cirugías (amigdalectomía), por mes.

El ofrecer con analgesia preventiva multimodal, una mayor eficacia y seguridad, se reducirá el tiempo de estancia hospitalaria, reducción o abolición del dolor, reducción o ausencia de efectos secundarios, reducción de reingresos hospitalarios, así como minimizar los costos por atención en el servicio, sin necesidad de ocupar un espacio en la hospitalización, y reintegración más rápida a su vida cotidiana familiar.

Planteamiento del problema.

La analgesia multimodal consiste en emplear simultáneamente, varios fármacos que actúan en diferentes niveles para conseguir la antinocicepción, bloqueando mediadores tisulares, mecanismos espinales de nocicepción, modificando la transmisión supra espinal y activando la inhibición descendente. Tiene como objetivo primordial, alcanzar un alto nivel de analgesia, con menores dosis ponderales de los fármacos utilizados y el menor número de efectos secundarios, al administrarse antes del inicio de la intervención quirúrgica. Se propone la utilización de combinar dos o más medicamentos o estrategias de tratamiento del dolor, que sobresalga la acción analgésica y reducir los efectos adversos.

Esta estrategia contempla la utilización de bloqueo neural con anestésicos locales --local o regional-, sumados al uso de antiinflamatorios y de AINEs. Se plantea la inclusión de un tercer fármaco que es la dexametasona.

Su efecto antiinflamatorio produce una acción aditivo- analgésico, además de actuar inhibiendo la recapturación de serotonina –efecto antiemético postoperatorio- .

El tratamiento multimodal del dolor propuesto por la Organización Mundial de la Salud está establecido en el 2º. Escalón que corresponde al dolor postoperatorio moderado. Se precisa incluir lo descrito en el 1er escalón en donde aparece el manejo del dolor postoperatorio leve, el cual es tratado con analgésicos no esteroideos y anestésicos locales y se sugiere incluir un agente narcótico en dosis intermitentes. Nuestra población de estudio son pacientes postoperados de amigdalectomía bajo régimen ambulatorio, lo que contraindica formalmente la utilización de agentes narcóticos por su efecto prolongado que retarda la externación hospitalaria.

Se ha observado en la práctica clínica, que al no planear con anticipación la terapéutica del control del dolor, conlleva a la utilización de varios fármacos, que repercute en la morbilidad y en el retardo en la externación hospitalaria del paciente. La propuesta de solución, es implementar la estrategia de analgesia multimodal preventiva en pacientes intervenidos quirúrgicamente de amigdalectomía.

Ante estos antecedentes, nos formulamos la siguiente pregunta:

¿Cuál es la eficacia y seguridad en la analgesia con ketorolaco, mas dexametasona e infiltración de ropivacaína, en comparación con ketorolaco más ropivacaína en una población infantil sometidos a amigdalectomía?

Hipótesis.

Ho.

La administración de analgesia multimodal preventiva en donde se incluye dexametasona, presenta diferencias en eficacia y seguridad con el grupo control al disminuir el dolor, el consumo de analgésicos y los efectos secundarios.

Ha.

La analgesia multimodal preventiva con la inclusión de dexametasona no representa diferencias en eficacia y seguridad con el grupo control, siendo estas al azar.

Objetivos

General.

Comparar si existe eficacia y seguridad con la administración de analgesia multimodal preventiva con inclusión dexametasona en pacientes sometidos a amigdalectomía.

Objetivos específicos.

- Comparar la eficacia analgésica entre ambos grupos.
- Comparar la eficacia en el comportamiento hemodinámico entre y dentro de ambos grupos: frecuencia, cardíaca, tensión arterial y saturación de oxígeno.
- Comparar las variables de seguridad –nausea y vómito-.
- Determinar el consumo de analgésicos entre ambos grupos.

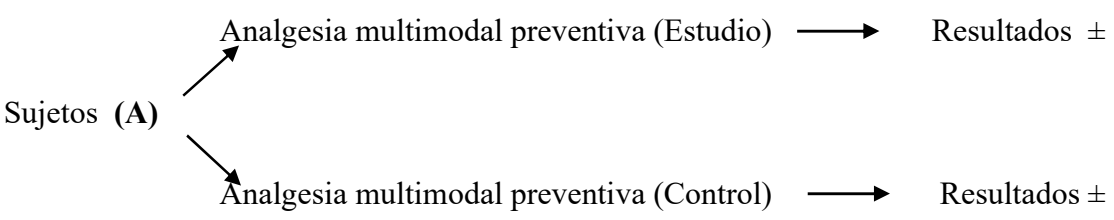
Material y método.

Diseño del estudio.

Se trata de un estudio con estructura de Ensayo Clínico Aleatorizado.

Por su objetivo	Comparativo
Por su maniobra	Causa- Efecto
Por la asignación de la maniobra	Experimental
Por la asignación de la intervención	Aleatorizado
Por la temporalidad	Longitudinal
Por la direccionalidad	Prospectivo
Por la obtención de la información	Prolectivo
Por la ubicación del estudio	Unicéntrico
Por la ceguedad de la evaluación de la maniobra	Doble ciego
Por el tipo de población	Homodémico

Maniobra.



Tipo de estudio.

Ensayo Clínico Controlado.

Ubicación espacio- temporal.

Este estudio de investigación clínica se realizó en la Unidad de Cirugía Ambulatoria de los Servicios de Salud de Nayarit. Tepic, Nayarit; de mayo del 2020 a junio 2021

Población fuente.

Todos los pacientes en edad escolar de la especialidad de OTR que ingresen a la Unidad de Cirugía Ambulatoria (UCA) de los Servicios de Salud de Nayarit (SSN).

Población elegible.

Pacientes en edad escolar que cubran los criterios de inclusión y sean programados para amigdalectomía en el periodo de estudio.

Población participante.

Se incluirán de acuerdo al cálculo probabilístico del tamaño de la muestra a 43 pacientes del grupo de estudio y 43 pacientes del grupo control, durante el periodo de estudio, que acepten participar y cumplan sin contraindicaciones los criterios de inclusión.

Criterios de selección.

Criterios de Inclusión:

- Pacientes con Estado Físico ASA I-II.
- Con edad comprendida entre 6 y 13 años.
- Cirugía electiva de la especialidad de Otorrinolaringología: Amigdalectomías y/o amigdalectomía con adenoidectomía.
- Estudios de laboratorio básicos en rangos de normalidad; Biometría Hemática, Pruebas de Tendencia Hemorrágica.
- Familiar o responsable del infante que acepten firmar el consentimiento informado.

Criterios de exclusión.

- Pacientes que rechacen el procedimiento del estudio.

Criterios de eliminación.

- Pacientes que presenten algún incidente durante el transoperatorio o en postoperatorio, o por reingreso a quirófano por sangrado.
- Pacientes que por error se les administro otro tipo de analgésico.

Tamaño de la muestra

Será un tamaño de la muestra probabilística, mediante el siguiente procedimiento:

Tamaño de la muestra para dos proporciones:

$$\left(\mathbf{Z\alpha}\ \sqrt{2\ \P_c\ (1-\P_c)} - \mathbf{Z\beta}\ \sqrt{\P_t\ (1-\P_t + \P_c\ (1-\P_c)}\ \div\ \P_c - \P_t\right)^2$$

Proporción observada ±1.96 con límite de confianza al 95%, multiplicado por el error estándar.

Zα= 0.05 (1.96)

Zβ= 0.02 (-0.85)

Potencia del 80%

Grupo control 20% dolor postoperatorio

Se espera mejorar un 15 a 20% con la administración de la adición de dexametasona, al compuesto de ropivacaína 7.5% en infiltración periamigdalina y ketorolaco en infusión 1 mg/kg de peso

Operación:

(1.96)√2 x 0.20 (1- 0.20) - (-0.85) √0.40 (1-0.40)/ 0.40- 0.20

0.99169027 - 0.32255232 = 1.3142426 ÷ 0.2 = (6.57121298)² = <u>43.18</u>

43 pacientes por cada grupo.

Definición conceptual y operacional de las variables.

Variables de medición.

- Variables dependientes: dolor, variables hemodinámicas.
- Variables de eficacia: (comportamiento hemodinámico,) (intensidad de dolor) Signos vitales estables en un rango de normalidad, Remisión del dolor.
- Variables de seguridad: presencia de nausea y vomito.

Variable	Tipo de variable	Definición conceptual	Definición operacional	Valores asignados	Escala de Medición	Instrumento de medición
Frecuencia cardiaca	Dependiente Cuantitativa. De eficacia	es el registro continuo de la actividad eléctrica del corazón	Rango de latidos cardiacos por minuto que determinan su estado en tiempo real.	Bradicardia < 60 latidos por minuto. Taquicardia > de 120 latidos por minuto.	Escala de Relación de proporción	Monitor de trazo electrocardiográfico.
Presión arterial sistólica	Dependiente Cuantitativa. De eficacia	Es el registro sistematizado que reporta la presión más elevada expulsada por la sístole ventricular contra la pared arterial.	Presión que depende del volumen eyectado de la viscosidad sanguínea y de las resistencias que tiene que vencer. Con la aplicación de un brazalete en el tercio medio del brazo derecho y/o izquierdo, cuyo registro parecerá en el monitor que esta programado cada 5 minutos.	Se mide en milímetro de mercurio. Presión alta se considera ≥ de 140 mmHg; presión baja ≤ 120 mmHg	Escala de Relación o de Proporción	Monitor que registra los valores de la presión arterial, con intervalos programados cada 5 minutos.
Presión arterial diastólica	Dependiente Cuantitativa De eficacia.	Fuerza de contracción izquierda que está en relación	Presión arterial cuando el corazón	Su medición es en mmHg. Se considera baja cuando	Escala de Relación o	Monitor que registra los valores de la presión arterial de una forma no

		con la diástole ventricular	descansa entre latidos. Con la aplicación de un brazalete en el tercio medio del brazo derecho y/o izquierdo, cuyo registro parecerá en el monitor que está programado cada 5 minutos.	existen valores ≤ 80 mmHg	de Proporción	invasiva, con intervalos programados cada 5 minutos.
Saturación de oxígeno	Dependiente Cuantitativa. De eficacia	Determinación de niveles en porcentaje óptimo de la cantidad de sangre que se encuentra oxigenada	Porcentaje de oxígeno que está saturando el torrente sanguíneo y con determinados los valores por registro periférico. Se coloca un dedal que tiene un transductor de dos piezas un emisor de luz y una foto-detectora, que registra en la pantalla el porcentaje de oxígeno en la sangre, con rango de valores considerados como normales de 90 a 97%, en el paciente con anestesia general se alcanza el 100%.	Su medición es en porcentaje y los valores aceptables son en un rango de 95% a 100%	Escala de Relación o de Proporción	Monitor que reporta valores de la oximetría
Dolor	Dependiente. Cualitativa. De eficacia.	Estimulo nociceptivo desencadenado por estímulo quirúrgico	El dolor es producido por activación de mediadores y se desencadena la liberación de activadores. En el paciente pediátrico se aplicará la Escala Visual de Facies Wong- Baker (mayor 3 puntos)	Su medición es una puntuación de 1 al 10, en donde el paciente es el que refiere la calificación. Leve= 1 Moderado=2 Severo= 3 Presencia o ausencia de dolor con puntaje mayor a 3 > 3 **SI.** 3 o < **NO**	Ordinal ; Dicotómica	Cuestionario de dolor y Escalas de medición Análoga Visual y con rostros para evaluar paciente pediátrico.

Nausea	**Dependiente. Cualitativa. De Seguridad**	**Estimulo quirúrgico que produce estimulación neurovegetativa**	**liberación de neurotransmisores como la serotonina** **Se identifica mediante pregunta directa al paciente ; existe (1), no existe (0)**	**Su identificación es con presencia o ausencia** **1= presencia** **0= ausencia**	**Dicotómica**	**Cuestionario**
Vomito	Dependiente. Cualitativa. De Seguridad	Estimulo quirúrgico que produce estimulación neurovegetativa	liberación de neurotransmisores como la serotonina Se identifica mediante pregunta directa al paciente ; existe (1), no existe (2)	Su identificación es con presencia o ausencia 1= presencia 0= ausencia	Dicotómica	Cuestionario
Peso	Independiente. Cuantitativa	Contenido de masa corporal que depende de edad y la talla	masa expuesta en kilogramos en peso real Bascula que mide gramos y kilogramos	Se identifica por kilogramos de peso.	Numérica	Cuestionario
Edad	Independiente. Cuantitativa	Determina su desarrollo y su estado de madurez fisiológica	Etapa de crecimiento que va a determinar su respuesta a todo el entorno quirúrgico	identificación en años cumplidos	Numérica	Cuestionario
Sexo	Independiente Cualitativa Concurrente	Características un sujeto que determina su concisión; masculino o femenino.	hace una diferencia morfológica: hombre o mujer	hombre o mujer	Categórica	Cuestionario

Definición conceptual de analgesia postoperatoria.

Definiciones conceptuales.

Analgesia multimodal preventiva: administración de varios analgésicos que actúan por diferentes vías antes de iniciar la intervención quirúrgica.

Infusión de medicamentos. Administración de fármacos en dilución de solución salina isotónica al $0.9^{\%}$ por vía endovenosa.

Anestésico local. Fármaco que actúa sobre receptores nociceptivos periféricos y produce un grado de anestesia/analgesia.

AINEs: Analgésicos esteroideos que actúan bloqueando la enzima COX^{1-2}, la cual sintetiza prostaglandinas a partir del ácido araquidónico.

Dexametasona: medicamento antiinflamatorio y con propiedades antieméticas, que actúa por inhibición de la síntesis de prostaglandinas e impide la recaptación de serotonina, bloqueando los estímulos aferentes de la zona gatillo quimiorreceptora.

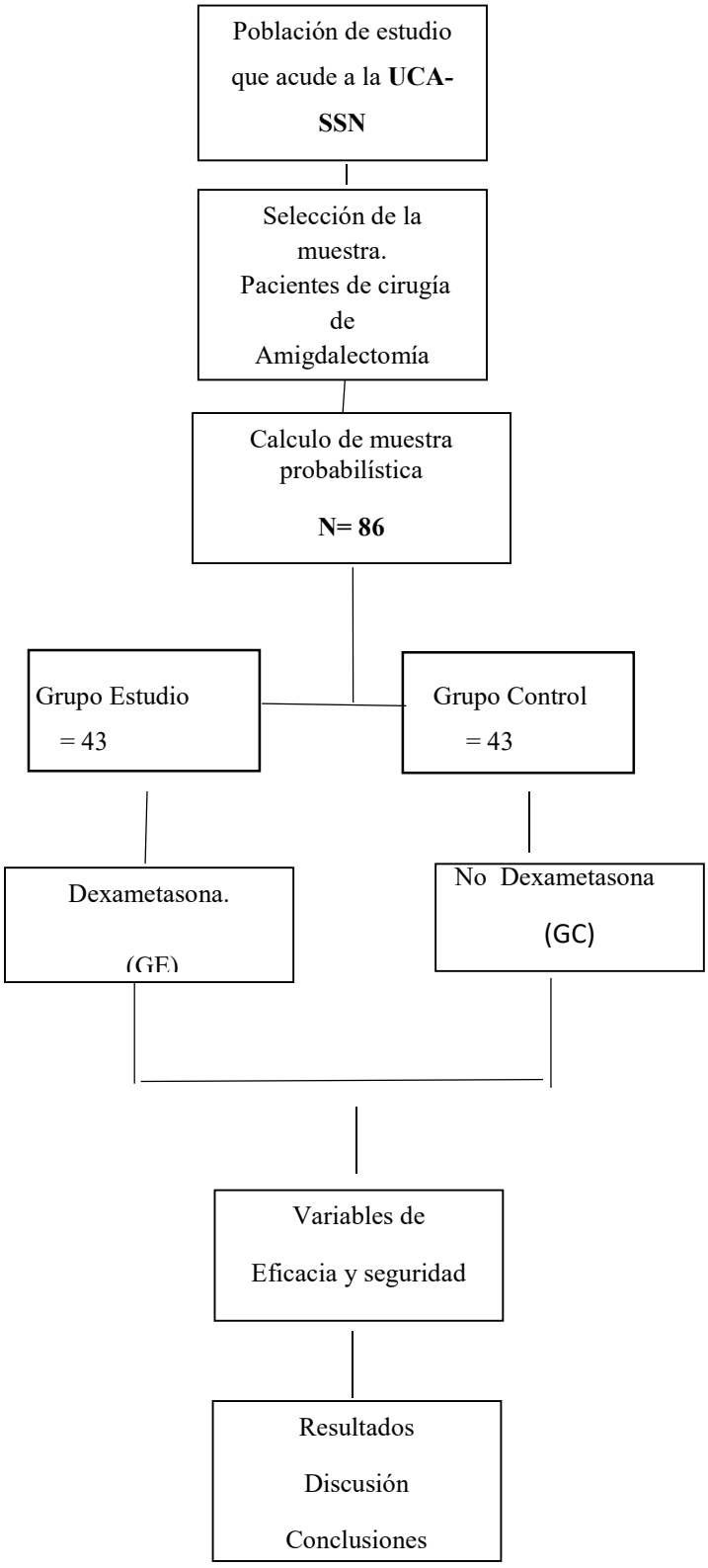
Definiciones operacionales.

Escala Visual Análoga (Facies Wong- Parker). Escala con graduación del 0 al 10, en donde 0 es sin dolor; 2 a 3 dolor leve; 4 a 5 dolor moderado; 6 a 7 dolor severo; 8 a 9 dolor muy severo; y 10 máximo dolor.

Valoración de Aldrete postoperatoria: Valoración de 5 parámetros que contempla dos puntos cada uno, se hace una sumatoria de 10 puntos y la calificación que más se acerca a esta cifra, refleja una mejor recuperación anestésica.

Valoración de Aldrete para cirugía mayor ambulatoria: calificación que contempla 10 parámetros con dos puntos cada uno, que hacen un total de 20 puntos. Estos describen las fases de recuperación de diversos aparatos y sistemas. La puntuación que se considera apta para externación hospitalaria es 18 puntos o más.

Estrategia de trabajo.



Da inicio el estudio desde la consulta pre- anestésica, en donde el paciente es evaluado y se le informa en que consiste el procedimiento. Se le solicita al paciente o al familiar responsable la autorización y firma del formato de consentimiento informado. (Anexo 1).

El muestreo de los pacientes será mediante un procedimiento de aleatorización por sorteo, mediante el siguiente procedimiento: se elaboran sobres (opacos), que se mantendrán sellados, en donde se señala a que grupo va a pertenecer cada paciente. Se realizan bloques de 20 sobres que contienen 10 que pertenecen al grupo control, y 10 al grupo de estudio. Al finalizar este bloque, se crea otro bloque de 20 sobres siguiendo la misma dinámica, y así sucesivamente hasta cubrir el tamaño de la muestra. Participaran los pacientes que cubran todos los puntos señalados en los criterios de inclusión

El procedimiento de doble cegado será el siguiente;

a) la asignación de los pacientes a los grupos correspondientes se hará de la forma aleatoria el día de la intervención quirúrgica, se tomara un sobre en donde indica a que grupo va a pertenecer el paciente. Esto es supervisado por una enfermera.
b) la preparación de los medicamentos de ambos grupos, lo realiza la misma enfermera, quien entregara la solución preparada al anestesiólogo; él desconoce a qué grupo pertenece el paciente y que medicamentos está utilizando para la analgesia. El paciente también desconoce a qué grupo pertenece.
c) La información de esta selección se guarda en el mismo sobre, con la información de los generales de cada paciente, estos sobres solo serán abiertos al finalizar cada bloque.

Técnica anestésica. Se utilizó como técnica anestésica estándar para ambos grupos, la modalidad de anestesia general balanceada, que consiste en: Sevoflurano –gas anestésico a demanda- + Oxigeno y agentes anestésicos como propofol, fentanyl y bromuro de vecuronio como relajante neuromuscular.

Los agentes anestésicos fueron calculados a dosis ponderal –peso actual-. Para la emersión de la anestesia se utilizará neostigmina + atropina a dosis ponderal.

La monitorización transoperatoria fue tipo II= Frecuencia Cardiaca, Tensión Arterial no invasiva, Saturación Periférica de Oxígeno ($SatPO_2$). Se administraron los medicamentos contemplados en el proyecto de analgesia multimodal preventiva; esto es después de la intubación orotraqueal del paciente y es antes de iniciar la intervención quirúrgica:

Grupo de estudio: Ketorolaco 1mg/kg + dexametasona a razón de .200 mg/kg. Estos fármacos se administran en infusión, en sol isotónica al 0.9% -20 ml-. El anestésico local; Ropivacaína al 7.5% 5 ml (37.5 mg) + lidocaína c/epinefrina al 2% 2 ml (40 mg), se infiltra en la base de las amígdalas (fosa amigdalina), antes de iniciar la sección quirúrgica, la cual se realizó con técnica de asa fría.

Grupo control. Ketorolaco a dosis de 1 mg/kg de peso, en solución isotónica al 0.9% -20 ml-. El mismo anestésico local infiltrado en la fosa amigdalina; ropivacaína al 7.5% (5 ml), y 2 ml de lidocaína con epinefrina al 2%.

Se hacen tres mediciones de las variables hemodinámicas que son al inicio de la intervención quirúrgica (F1); al finalizar la intervención quirúrgica (F2); y una tercera medición (F3), que será antes de la externación del paciente.

Al salir el paciente del quirófano e ingresar a la sala de recuperación postanestesia se aplicó la valoración del dolor mediante la Escala Visual Numérica Análoga, Escala de Facies Wong-Baker (Anexo 2). Se considera presencia de dolor postoperatorio en adultos > 3 puntos- en la Escala numérica. A las 3 horas posteriores se hará una nueva medición. Se contemplaron variables categóricas (presencia/ ausencia de dolor), ordinales (1=leve; 2= moderado, y 3= severo), además de suma de puntos (promedios) para comparar grupos.

Se administró como medida de rescate metamizol IV a razón de 20 mg/kg. Se administró además, ondansetron (.150 mg/kg), a los pacientes con nausea y/o vómito. Los datos del estudio y el registro de las variables aparecen en la hoja de recolección de datos –hoja de flujo-, que se utilizara para cada paciente (Anexo 4).
La estancia del postoperatorio fue en la sala de recuperación – 3 horas posteriores a su ingreso a esta sala-, el paciente estará en continua vigilancia por el personal de enfermería y del anestesiólogo responsable del estudio.

Se administró como medicación coadyuvante en el transoperatorio etamsilato a razón de 250 mg la primera dosis, y la segunda dosis será en el momento del alta de la unidad –por prescripción quirúrgica-. Posteriormente el paciente fue dado de alta de la sala de recuperación, se valoró mediante el método de Aldrete -10 puntos-

El paciente ingresa a la sala de preparación en donde permaneció con la misma vigilancia -60 minutos-, hasta su externación de la Unidad de Cirugía Ambulatoria, que fue posterior a la deglución de solución helada. Se registraron los parámetros hemodinámicos y los puntos que aparecen en la escala de valoración de Aldrete modificado, para cirugía mayor ambulatoria -20 puntos-, con un mínimo de 18 para autorizar el alta (Anexo 3).

Se entregó al familiar responsable las indicaciones postoperatorias por escrito, las cuales deberá seguir en su domicilio, así como la receta, en donde se prescribe analgésicos, antiinflamatorios y un antibiótico si el caso así lo requiere. Se indica además que tiene cita abierta a urgencias del Hospital General de Tepic- SSN-, en caso de aparezca algún síntoma de los que refiere el documento (Anexo 4).

Análisis estadístico.

Las variables hemodinámicas en donde están consideradas la frecuencia cardiaca, la presión arterial sistólica, la presión arterial diastólica y la saturación periférica de oxígeno, se analizaron mediante, T para grupos independientes, o con U de Mann Whitney, para conocer el comportamiento entre los dos grupos, en cada una de las tres fases de estudio.

Para conocer el comportamiento de estas mismas variables dentro de los grupos se realizó con ANOVA de medidas repetidas, o con Análisis de Friedman.

Para determinar si existen diferencias en cada grupo, se analizaron dos fases que son la Fase Inicial (F1), con la Fase 3 (F3), que es en momento de externación del paciente; para esto se aplicó como índice estadístico T Pareada o en Rangos Señalados de Wilcoxon.

Variable dependiente-eficacia-: Dolor. Se incluyeron los siguientes índices estadísticos para su análisis:

Tabla de Contingencia de 2 x 2. Variable no- paramétrica; con escala categórica y de tipo dicotómica (presencia/ ausencia), aplicando análisis de proporciones (Chi- Cuadrada X^2). Para medida nominal (dolor leve, moderada o severa) Chi- Cuadrada X^2, $p<0.05$ como significativo (Anexo 6). Se consideró la posibilidad de utilizar Prueba Exacta de Fisher en los casos de que lo esperado sea <2. Para analizar la suma de los puntos de EVA de cada grupo y analizar los promedios, se utilizara T para grupos independientes. Para las variables de seguridad -nausea y vomito-, que son variables categóricas- dicotómicas, se aplicará análisis de proporciones; Chi- Cuadrada X^2.

Variables de confusión. La aplicación de otro tipo de analgésicos en la sala de recuperación, por el personal de enfermería, que puede modificar la valoración de la escala de Wong-Baker.

Consideraciones éticas.

Al paciente se le propone la alternativa de que se le administre tres medicamentos; dos de ellos en infusión continua y otro por infiltración, antes de iniciar la intervención quirúrgica, para controlar el dolor en el postoperatorio mediato e inmediato. Se le comenta al paciente, que a este procedimiento se le llama analgesia multimodal preventiva, la cual se utiliza para evitar que el paciente experimente dolor posterior a la intervención quirúrgica.

La ventaja de esta técnica sobre la aplicación de medicamentos en el momento que experimenta dolor el paciente, es evitar que el dolor que se presenta ya en la fase del postoperatorio sea más intenso, de difícil control y que requiere de mayores dosis de analgésicos para su control y con efectos secundarios adversos.

Se le explica al paciente que la presencia de dolor moderado a severo se acompaña de impotencia funcional, así como de náuseas y vómito, lo cual es un impedimento formal para que el paciente sea externado de la unidad hospitalaria. Los fármacos que serán administrados en esta población de estudio, han sido evaluados en sus diferentes fases de investigación y la COFEPRIS ha autorizado su uso en humanos. Las dosis de ellos se harán de acuerdo a la dosis ponderal y la prescripción que refiere la industria farmacéutica para disminuir los efectos secundarios.

Posterior a la administración de estos medicamentos, el paciente se mantendrá bajo vigilancia hemodinámica durante todo el postoperatorio, con la administración de medidas y medicamentos coadyuvantes si así se requiere y será externado de la unidad, solo si cumple con el puntaje que indica la valoración de Aldrete para cirugía mayor ambulatoria (anexo 2), que precisa que solo con una calificación no menor a 18 puntos el paciente se dará de alta a su domicilio.

El paciente que egresa de la unidad, continuará su medicación analgésica por vía oral, la cual se hará en su domicilio, anexando una hoja con indicaciones postoperatorias que deberá de seguir.

Recursos e infraestructura.

Recursos.

Humanos.

La Unidad de cirugía ambulatoria de los Servicios de Salud de Nayarit cuenta con personal se anestesiología, de otorrinolaringología y personal de enfermería capacitado, para la aplicación del presente proyecto. Participa 1 anestesiólogo, 1 otorrinolaringolo y una enfermera –encargada de la preparación de los medicamentos y del proceso de aleatorización-.

Materiales.

La Unidad de Cirugía Ambulatoria de los SSN, cuenta con la infraestructura tecnológica en los quirófanos, así como monitores para la vigilancia del paciente, en la sala de preparación y sala de recuperación anestésica.

Financieros.

En la Unidad de Cirugía Ambulatoria se cuenta con los medicamentos descritos en el proyecto, los cuales pertenecen al cuadro básico. El paciente no tendrá que cubrir algún pago; con esto se garantiza la gratuidad de la maniobra de estudio, tal como lo establece el inciso 5.7 de la NOM-012-SSA-2012, para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. No existe conflicto de intereses, con alguna empresa farmacéutica.

Cronograma de actividades.

2020-2021

Actividad	febrero	marzo	abril	mayo	junio	julio	agosto	septiembre	octubre	noviembre	Diciembre	Enero y febrero 2021
Recolección Bibliografía	X											
Elaboración y presentación Protocolo.		X	X									
Realización Trabajo.				X	X	X	X	X	X	X	X	X
Análisis de Resultados.												
Trabajo Concluido.												

Instrumento de recolección de datos. (1)

Nombre……..edad…….sexo……ASA…….M allampati…….Peso…….talla…… IMC…….**Grupo**: ( )

Antecedentes de importancia……

Diagnostico quirúrgico……

Técnica anestésica……

Tiempo anestésico- quirúrgico:……..… Tiempo de estancia en la unidad…….

Medicamentos administrados en el transoperatorio:

1. 3.-
2. 4.-

Incidentes transoperatorios…….

Postoperatorio.

Dolor (EVA) Escala Wong Parker

- Variables dicotómicas: presencia ( ) ausencia. Al salir del quirófano ( ) a las 3 horas siguientes ( )
- Variables ordinales: leve ( ) moderado ( ) severo ( )

  Al salir del quirófano ( ) a las 3 horas siguientes ( )

- Puntaje de dolor: al salir del quirófano ( ) a las 3 horas siguientes ( )

Analgésicos administrados de rescate: si ( ) no ( ) **(2)**

Nausea: presente ( ) ausente ( )

Vómito: presente ( ) ausente ( )

Tratamiento:

Medicamentos antieméticos: terapia complementaria:

Valoración de ALDRETE postoperatorio -10 puntos-:

Sala de preparación: pre- alta.

Sintomatología:

Medicamentos administrados:

Deglución: éxito ( ) fracaso ( )

Valoración de ALDRETE -20 puntos-:

Cuadro para análisis de T para grupos independientes y/o U de Mann Whitney. ANOVA medidas repetidas y o análisis de Friedman.

Variable	**Inicio Intervención Quirúrgica (F1)**	**Final Intervención quirúrgica (F2)**	**Egreso Unidad hospitalaria (F3)**
Frecuencia Cardiaca (latidos X minuto)			
Tensión Arterial sistólica (mmHg)			
Tensión Arterial diastólica. (mmHg)			
Saturación Arterial de Oxígeno ($SaTPO_2$). (%)			

(3)

Cuadro para análisis de T Pareada

Variable	Fase inicial (F1)	Fase Final (F3)
Frecuencia Cardiaca (latidos por minuto)		
Tensión Arterial Sistólica (mmHg)		
Tensión Arterial Diastólica (mmHg)		
Saturación Periférica de Oxígeno. (%)		

Cuadro de contingencia para Chi- Cuadrada (X^2).

Dicotómica: para dolor, náuseas y vómito

Dolor	Grupo dexametasona	Grupo control	Total
Ausencia			
Presencia			
Total			

(4)

Dolor variables ordinales.

Dolor	Grupo dexametasona	Grupo control	Total
Leve			
Moderado			
Severo			
Total			

Comentario final.

Resultados.

Se estudiaron un total de 20 pacientes por grupo (N=40), con asignación aleatorizada, que cumplieron los criterios de inclusión. Los resultados parciales de este estudio son los siguientes: todos los pacientes fueron catalogados como ASA I. Variables antropométricas están representadas en el Cuadro No.1 en promedios y desviación estándar, en donde no se aprecia significancia estadística.

	Estudio	Control	Valor de P
Edad	9.60 ± 3.01	11± 2.38	0.126 *
Peso	32.4±6.42	36.2± 6.97	0.081 **
Talla	1.38±0.10	1.43±0.11	0.126 **

Cuadro No. 1. Variables antropométricas. T para grupos Independientes (Promedios y desviación estándar) P> 0.05
***U de Mann Whitney**
****T para grupos independientes**

Los resultados de genero se representan en la figura No 1, en barras con los siguientes resultados: grupo de estudio: 10 pacientes masculinos (50%), 10 pacientes femeninos (50%). En el grupo de estudio se reporta: 11 pacientes masculinos (55%), 9 pacientes del sexo femenino (45%).

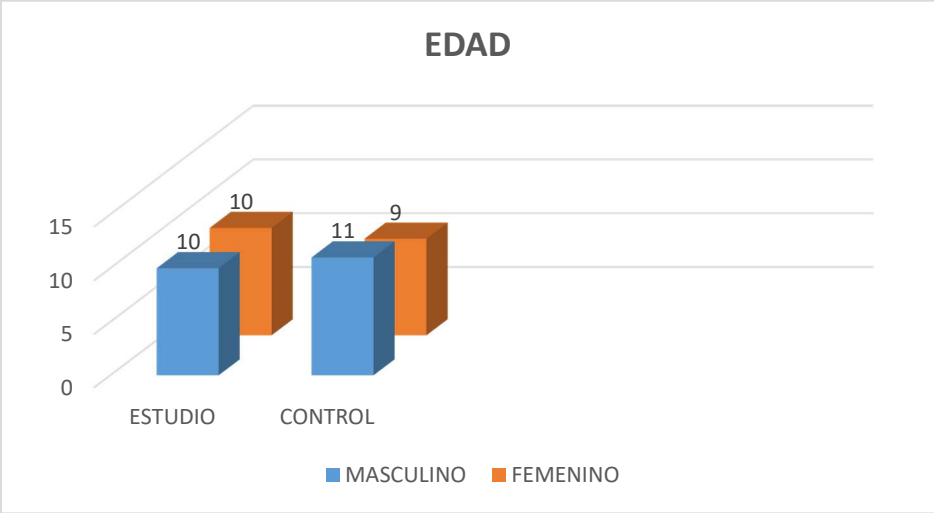


Figura No.1. Edad en ambos grupos.

La evaluación de las variables paramétricas entre los grupos en donde se contempla el análisis hemodinámico, se expresan en el Cuadro No.2 en media aritmética y desviación estándar. Se aplicó T para poblaciones independientes, en las tres fases de estudio. Se observó diferencias significativas en la fase 2 de la presión arterial sistólica, con un registro de menores valores para el grupo control. También se observaron diferencias significativas en los valores de la saturación periférica de oxígeno en la fase 3 para el grupo de estudio; a pesar de este registro, los valores no representan datos de alarma en la saturación de oxígeno.

	Fase 1		Fase 2		Fase 3		
Variable	**Estudio**	**Control**	**Estudio**	**Control**	**Estudio**	**Control**	**Valor P**
Frecuencia Cardiaca	88 ± 19.8	82.8 ± 12	96.4 ± 19.10	89.1 ± 7.7	90.3 ± 9.9	94.7± 12	1: **0.328** 2: **0.170** 3 :**0.213**
Presión Arterial Sistólica	110.20 ± 10.39	112.05 ± 11.8	109.85 ± 8.59	106.20 ± 5.93	108.70 ± 5.44	109.50 ± 7.83	1: **0.603** 2: **0.484** 3: **0.710**
Presión Arterial Diastólica	67.80 ± 13.05	62.15 ± 7.56	67.25 ± 10.06	56.10 ± 5.32	72.10 ± 9.95	67.45 ± 12.41	1: **0.102** 2: **0.001*** 3: **0.199**
Saturación de Oxígeno	97.15 ± 1.18	96.85 ± 1.59	98.95 ± 0.68	98.90 ± 0.30	95.55 ± 2.06	96.95 ± 1.93	1: **0.504** 2: **0.778** 3: **0.033***

Cuadro No. 2. Variables hemodinámicas (Promedio y Desviación Estándar). P<0.05
T para grupos Independientes. *Significación estadística

En el análisis de T pareada, en donde se comparó la fase 1 que corresponde a la fase inicial contra la fase 3 que corresponde a la fase final y en el momento del alta del paciente. Las diferencias significativas se observan en las variables de la frecuencia cardiaca del (grupo control) y de la Saturación Periférica de Oxígeno del grupo de estudio; esta última tiene el comportamiento que se observa en análisis de la prueba de T, en donde la actividad adrenérgica tiene mayor exigencia que es cuando se realiza el procedimiento de externación hospitalaria. Estos valores del grupo de estudio, se encuentran representados en el Cuadro No.3.

Variable	Fase 1	Fase 3	Valor de T	Valor de P
Frecuencia cardiaca	82.85 ± 12.10	94.70± 11.9	- 4.280	0.001
Tensión Arterial Sistólica	110.20± 10.39	108.7 ± 5.44	0.789	0.440
Tensión Arterial Diastólica	67.80 ± 13.05	72.10 ± 9.95	Z= -1.924	0.054 *
Saturación Periférica de Oxígeno	97.15 ± 1.18	95.5 ± 2.06	Z= -2.610	0.009*

Cuadro No. 3. Variables hemodinámicas Grupo de Estudio. T Pareada. P< 0.05

Valores en media aritmética y desviación estándar.

***Rangos Señalados de Wilcoxon.**

El grupo control analizado también por T Pareada presenta como resultados lo siguientes: se observa diferencias significativas en la frecuencia cardiaca y en la tensión arterial diastólica; a pesar de ello, estos valores no alcanzan relevancia clínica. Cuadro No.4

Variable	Fase 1	Fase 3	Valor de T	Valor de P
Frecuencia cardiaca	82.85 ± 11.9	94.7 ± 11.8	-4. 280	0.001
Tensión Arterial Sistólica	112.05 ± 11.87	109.50 ± 7.83	0.735	0.471
Tensión Arterial Diastólica	62.15 ± 7.56	67.45 ± 12.40	- 2.592	0.018
Saturación Periférica de Oxígeno	96.85 ± 1.59	96.95 ± 1.93	Z= -.233	0.816 *

Cuadro No. 4. Variables hemodinámicas Grupo Control. T Pareada. P<0.05

Valores en media aritmética y desviación estándar.

***Rangos Señalados de Wilcoxon.**

ANOVA de medidas repetidas –Grupo de estudio-.

Se aplicó además para estas variables hemodinámicas para conocer el comportamiento dentro de cada grupo; ANOVA de medidas repetidas y los resultados se muestran en el Cuadro No.5, y se describe a continuación.

La frecuencia cardiaca en el grupo de estudio se observa que de acuerdo al análisis de Bonferroni, no existen diferencias significativas en la evaluación por parejas.

La tensión arterial sistólica presenta diferencias significativas en la evaluación por parejas en la fase 2 con la 3, como resultado de ser las dos fases que requieren mayor demanda al estrés quirúrgico.

La tensión arterial diastólica muestra que en la fase de inicio y en el final, existen diferencias significativas, -l grupo 1 y el grupo 3.

La saturación periférica de oxigeno describe diferencias estadísticamente significativas en análisis de Bonferroni en los grupos 1 con 2 y 3 y 2 con 3. Las pequeñas fluctuaciones durante toda la fase de estudio, no tiene repercusiones clínicas, toda vez que en ninguna de las fases se observó desaturación de oxígeno con valores menores a 90%.

Variable	Parejas	Valor de P
Frecuencia Cardiaca	1 con 2 1 con 3 2 con 3	.167 1.000 .128
Tensión Arterial Sistólica	2 con 3	.006
Tensión Arterial Diastólica	1 con 3	.006
Saturación Periférica de Oxígeno	1 con 2 1 con 3 2 con 3	.001 .019 .001

Cuadro No.5. Análisis de Anova de medidas repetidas.
–Bonferroni-. Grupo de estudio. P< 0.05

Grupo Control ANOVA de medidas repetidas.

El grupo control, reporta los siguientes resultados, los cuales esta exhibidos en el Cuadro No.6.

Frecuencia Cardiaca: Existen diferencias significativas en las parejas 1 con 2 y con la 3. Tensión Arterial Sistólica: existen diferencias significativas entre las parejas 1 con y 2 con 3. Tensión Arterial Diastólica: existen diferencias significativas entre parejas 1 con 2 y 2 con 3.

Saturación Periférica de Oxígeno: en estos resultados la distribución de los valores no cubrieron el supuesto de normalidad analizada por Kolmogorov- Smirnov, su valor fue menor a .05, por tal razón se aplicó Análisis de Friedman, en donde se encontró que existen diferencias significativas (.001), en el comportamiento dentro de los grupos.

Variable	Parejas	Valor de P
Frecuencia Cardiaca	1 con 2 1 con 3	.047 .001
Tensión Arterial Sistólica	1 con 2 2 con 3	.001 .001
Tensión Arterial Diastólica	1 con 2 3 con 2	.023 .001
Saturación Periférica de Oxígeno	———	.001*

Cuadro No.6. Análisis de Anova de Medidas Repetidas.

-Bonferroni-. Grupo Control.

*** Análisis de Friedman. P < 0.05**

Para los resultados del dolor el cual fue identificado con variables dicotómicas – ausente o presente-, se aplicó el análisis estadístico Chi- Cuadrada (X^2). Se observa en Significación asintótica (bilateral) P= 0.035, que representa diferencias significativas, y refiere que las variables tienen un grado de asociación. Estos valores se expresan en un Cuadro de contingencia de 2 x 2. Cuadro No.7.

Dolor	**Dexametasona**	**S/ dexametasona**	**Total**
Ausente	20	16	36
Presente	0	4	4
Total	20	20	40

Cuadro No.7. Cuadro de contingencia –Dolor-, variables dicotómicas.

Existen diferencias significativas. P .035- P< 0.05

El otro análisis de dolor fue analizado mediante Prueba Exacta de Fisher (Corresponde a la Prueba Exacta de Fisher, más del 50% casillas son menores de 2). Ahí se exhiben las variables ordinales –leve, moderado o severo-. Se aprecia que en la medición del postoperatorio, no existen diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos. Existe predominio del dolor leve en el grupo de estudio y en el grupo control se aprecia la presencia de dolor moderado y severo. Cuadro No.8

Dolor	**Dexametasona**	**S/ dexametasona**	**Total**
Leve	20	16	36
Moderado	0	2	2
Severo	0	2	2
Total	20	20	40

Cuadro No. 8. Cuadro de Contingencia (X^2) –Dolor postoperatorio-

(Variables ordinales). Prueba Exacta de Fisher

No existen diferencias significativas P= 0 .108 – P> 0.05

A las tres horas del postoperatorio se observa que el grupo control presenta dos pacientes con dolor moderado, existen diferencias significativas P= 0.001- P<0.05. Cuadro No.9.

Dolor	Dexametasona	S/ dexametasona	Total
Leve	20	18	36
Moderado	0	2	2
Severo	0	0	2
Total	20	20	40

Cuadro No. 9. Cuadro de Contingencia – Dolor a las tres horas-.
Existen diferencias significativas P= 0 .001 – P< 0.05.

Para contabilizar el puntaje de la EVA por grupos, en la fase postoperatoria, se determinó el promedio y se aplicó como índice estadístico de T para grupos independientes; sin embargo la distribución de los valores no fue normal (se rechazó el supuesto de normalidad). Por esta razón se aplica U de Mann Whitney, y se observa diferencias significativas P= 0 .038, lo cual determina que existe una puntuación más baja de dolor entre los grupos y se puede suponer que el grupo de estudio refiere mayor analgesia. En la medición a las 3 horas, se detecta diferencias estadísticamente significativas P= 0.001; la puntuación del dolor es menor en el grupo de estudio.

En el Cuadro No 10, se expresan los resultados del puntaje de dolor con diferencias estadísticamente significativas. Se exhibe los valores del tiempo anestésico quirúrgico en cada grupo, el donde se observan diferencias significativas (P= 0.046). Se incluye en este cuadro el análisis de la medicación de rescate en ambos grupos, se identifican que no existen diferencias estadísticamente significativas (P= 0.106).

Variable	Grupo de Estudio	Grupo Control	Valor de P
Dolor. **Postoperatorio** **A las 3 horas**	2.00 ± 0.00 1.00 ± 0.00	2.60 ± 1.31 2.15 ± o.36	0. 038 * 0.001*
Medicación de rescate. No. Pacientes.	**0**	**4**	0.106 **
Tiempo Anestésico/ Quirúrgico	49.25 ± 9.34	43.70 ± 7.57	.046 ***

Cuadro No10. Variables Dolor por puntos, medicamentos de rescate y tiempo anestésico-quirúrgico. P> 0.05
*** U de Mann Whitney. Diferencias significativas P< 0.05**
**** Prueba Exacta de Fisher P> 0.05**
***** T para Grupos independientes P< 0.05**

Variables de seguridad.

Las variables no- paramétricas –nausea y vómito, se exhiben en cuadros de contingencia. Se describen los resultados en los cuadros de contingencia, números 11 y 12 respectivamente.

Se identifica que los pacientes que obtuvieron mayor calificación en la escala Visual Análoga del dolor, o la presencia de dolor, son los que presentaron náuseas y vómito. En la variable de nauseas no existe presencia de diferencias estadísticamente significativas (P= 0.075).

En los registros de vomito analizados mediante Prueba exacta d Fisher, no existen diferencias estadísticamente significativas (P= 0.231). En el grupo de estudio no estuvo presente, esto puede ser resultado del efecto antiemético de la dexametasona, al inhibir la liberación de la serotonina.

Nausea	Dexametasona	S/ dexametasona	Total
Ausente	20	16	36
Presente	0	4	4
Total	20	20	40

Cuadro No. 11. Cuadro de Contingencia 2 x 2. Nauseas.
Prueba Exacta de Fisher 0.231- P> 0.05.
No existen diferencias significativas

Vomito	Dexametasona	S/ dexametasona	Total
Ausente	**20**	**16**	**36**
Presente	**0**	**4**	**4**
Total	**20**	**20**	**40**

Cuadro No.12. Cuadro de Contingencia. Vomito. Prueba Exacta de Fisher
No existen diferencias significativas P= 0.106 – P> 0.05

Durante todo el estudio, no se presentaron efectos adversos que prolongaran la estancia hospitalaria (régimen ambulatorio). Todos los pacientes tuvieron una permanencia de tres horas, antes del alta de la Unidad Hospitalaria.

Discusión.

La analgesia multimodal preventiva ha superado a la terapia habitual –un solo fármaco-, toda vez que reporta beneficios en el postoperatorio, los cuales se pueden manifestar en un control de estímulos nociceptivos, en la disminución de efectos colaterales –nausea y vómito-, y que con una administración menor de las dosis de los fármacos involucrados en la terapia, favorece la recuperación y acorta la estancia hospitalaria [21,22, 23,24].

La administración de dexametasona en el perioperatorio como adyuvante a la analgesia, ya sea como agente único o en terapia multimodal, ha generado información controversial en cuanto a sus resultados. En un ensayo clínico controlado se evalúa la administración de dexametasona como agente único y en una sola dosis (0.500 mg/kg). Reportaron que en el grupo de estudio las variables; dolor, nausea y vómito, se presentaron un menor porcentaje de morbilidades, estos registros no alcanzan la significación estadística; dolor (P= 0.9), nausea (P= 0. 95); vomito (P= 0.5) [25]

Se consigna en un Metanálisis el impacto de la dexametasona perioperatoria en la analgesia postoperatoria y efectos secundarios. Se refiere que en 19 estudios analizados en donde estaban incluidos 2040 pacientes; reportan que el puntaje de la Escala Visual Análoga del dolor era mucho más baja, para el grupo de pacientes a los cuales se les administro dexametasona a las 2 horas del postoperatorio con significación estadística (P= 0.005) . En este mismo Metanálisis se observó un comportamiento parecido en 28 estudios (3781 pacientes), a las 24 hs de administrado el medicamento con diferencias significativas (P= 0.001); con dosis de rescate con menor porcentaje para el grupo de dexametasona (P= 0.004) [26].

En nuestro estudio identificamos que con la valoración de la escala análoga visual de Wong-Baker (variables categóricas), hubo diferencias significativas (P= 0.035) , el puntaje de esta escala fue menor para el grupo de estudio (dexametasona), por lo cual concuerda con lo reportado en el Metanálisis de 19 estudios con 2040 pacientes postoperados y con el otro bloque de pacientes de 3781 pacientes [26].

Estos comentarios también son compartidos por Bangalore y colaboradores [27], quienes describen en un ensayo clínico controlado en una población de 100 pacientes, que la administración de dexametasona a dosis de .500 mg por kilogramo de peso, administrado a tres grupos en diferentes etapas del perioperatorio, mostro diferencias significativas en el puntaje del dolor, contra el grupo control en cuatro cortes en el estudio (30 minutos; 6 horas; 12 hs y 24 hs; con P= 0.015; P= 0.001; P= 0.001; P=0.001, respectivamente).

Estos autores refieren las características que representan la eficacia y seguridad de la dexametasona; en estos estudios no señalan datos significativos de morbilidad y si la versatilidad del esteroide para ser administrado en varias fases del perioperatorio. En nuestro estudio, administramos la dexametasona a menores dosis (200 microgramos por kilogramo de peso dosis única), de las descritas en los estudios presentados (.500 microgramos por kilogramo de peso); esto fue en una fase preoperatoria que fue antes de iniciar el procedimiento anestésico- quirúrgico, cubriendo el concepto que cataloga a la analgesia preventiva. Nuestros reportes avalan que existe disminución del dolor con la administración de dexametasona adjunta a otros medicamentos que actúan por diferente vía.

En una tesis de posgrado de la Especialidad de Anestesiología [28], en una población infantil sometidos a amigdalectomía. Se compara la infiltración de ropivacaína más dexametasona versus el grupo control que se aplica solución salina isotónica; la infiltración se practicó en el pilar amigdalino, polo superior e inferior. En los resultados de la variable del dolor, no existen diferencias significativas en ambos grupos (P= .381) en el grupo de ropivacaína, y para el grupo control (P= .166).

Nuestra población de estudio fue mayor (N= 40), utilizamos el mismo anestésico local pero sin mezclarlo con el esteroide [28]. Administramos en los dos grupos el mismo analgésico a la misma dosis (ketorolaco 1 mg/kg), antes de la intervención quirúrgica; se agregó a la infusión dexametasona en el grupo de estudio. A la infiltración de ropivacaína que fue en ambos grupos, se le anexo lidocaína con epinefrina.

El comportamiento fue diferente; identificamos que en la variable de dolor la cual fue analizada mediante Chi Cuadrada para variables categóricas, diferencias estadísticamente significativas P= 0.035. En las variables ordinales a las 3 horas del postoperatorio, se aprecia diferencias estadísticamente significativas (Prueba Exacta de Fisher), con puntaje de la escala visual análoga menor para el grupo de estudio (dexametasona): P= 0. 001. En los resultados de la suma de puntos y obteniendo promedio de cada grupo, se analizó por U de Mann Whitney; ubicamos diferencias estadísticamente significativas, en el registro del postoperatorio y a las tres horas del mismo P= 0.038 – P= 0,001, respectivamente. Es decir de acuerdo a estos resultados logramos obtener mejor resultado para el grupo que además de la infiltración mencionada y el Aines de incluyo a la dexametasona.

Existe información publicada en donde se anexa al anestésico local para infiltración, otro agente con características similares. Se incluye a la lidocaína con epinefrina al 2%; cuya finalidad es ofrecer vasoconstricción en los vasos circundantes a los pilares amigdalinos.

En un estudio cuasiexperimental se comparó el efecto de la infiltración de lidocaína con epinefrina al 2%, en el lecho de una amígdala y el grupo control fue para la amígdala no infiltrada –esto se realizó en cada paciente estudiado-. Sus hallazgos muestran diferencias estadísticamente significativas en las variables de sangrado y dolor (P=0.001 para ambas); con valores mayores en la puntuación de la EVA, y con mayor registro de sangrado para el grupo control. [29].

En nuestro estudio contemplamos la infiltración de los lechos amigdalinos, con las consideraciones del efecto vasoconstrictor de la lidocaína con epinefrina; esto se realizó en ambas amígdalas para ambos grupos. Se utilizó la mezcla de ropivacaína al 7.5% + lidocaína con epinefrina 2 ml. No fue un objetivo del estudio analizar el sangrado transoperatorio, pero un ningún paciente de ambos grupos se presentó sangrado mayor a 20 mililitros.

La morbilidad que existe en esta entidad quirúrgica que nos ocupa, es un causal de prolongar la estancia hospitalaria. Se ha publicado la presencia de náuseas y vómito, y se ha propuesto alternativas de manejo utilizando medicación antiemética.

A la dexametasona se le atribuyen, este tipo de propiedades antieméticas por su acción en la inhibición de liberación de serotonina e inclusive se le ha comparado con otros fármacos como el ondansetron y el droperidol, que es neuroléptico, alfa$_2$ agonista con propiedades antieméticas.

En un ensayo clínico controlado se administró terapia preventiva antiemética en infantes sometidos a amigdalectomía. Se integraron tres grupos; grupo control (solución salina hipertónica), grupo droperidol (.010 mg/kg); grupo ondansetron (.150 mg/kg. Describen en el estudio, diferencias significativas en la presencia de náuseas y vomito postoperatorio: 40%, 34% y 8%, respectivamente (P= 0.001). En la variable vómito postoperatorio: 28%, 23%, y 4% respectivamente (P= 0.001), con mayor porcentaje de medicamentos de rescate para el grupo droperidol [30].

En un ensayo clínico controlado, se analizó el efecto de la dexametasona como terapia antiemética; se administró una dosis de .500 mg/kilogramo de peso, contra el grupo control que utilizo como placebo solución salina isotónica al 0.9%. Los resultados recabados muestran una disminución de la presencia de vómitos tempranos y tardíos, con diferencias estadísticamente significativas (P= 0.01); (P=0.001) para el grupo de estudio [31]. En otro estudio similar [32], se comentan diferencias estadísticamente significativas para el grupo dexametasona, en el las variables, nauseas, vómito y rescate antiemético, con los siguientes valores: P= 0.006; P= 0.014 y P= 0.008.

Los reportes de nuestro estudio concuerdan con estos estudios [31,32]. La morbilidad disminuyo principalmente en el grupo de estudio con dosis menores de dexametasona (.200 mg/kg), que los publicados en los trabajos mencionados [30, 31,32.] Las náuseas no aparecieron en el grupo de estudio; en el grupo control se presentó en cuatro pacientes; sin diferencias estadísticamente significativas (P=0.072). El comportamiento de la variable del vomito postoperatorio se presentó en cuatro pacientes del grupo control y en ningún paciente del grupo dexametasona, sin diferencias estadísticamente significativas (P= 0.106). Las variables hemodinámicas del grupo de estudio y el control en los resultados de la comparación de fase I y Fase 3, las diferencias significativas $p<0.05$, no mostraron relevancia clínica y pueden ser atribuidas al estado emocional previo al egreso hospitalario.

Estas son dos fases de mayor actividad adrenérgica; la fase I por el incremento adrenérgico ocasionado por las maniobras de laringoscopia, y la fase 3, existe una liberación adrenérgica que se ocasiona al momento de movilizar al paciente y retirar el apoyo suplementario de oxígeno.

Desde el punto de vista de la asistencia clínica- quirúrgica, estos resultados nos muestran que puede tener utilidad el uso de dexametasona aunado a la terapia de analgesia multimodal, toda vez que tiene una acción aditiva en conjunción con los anestésicos locales y los AINEs. Controla el dolor y la morbimortalidad postoperatoria. Apoya este argumento lo hallado en el grupo de estudio, el cual no presento dolor con un puntaje menor a 5 (leve) a diferencia del grupo control en donde se presentaron dos pacientes con dolor moderado y 2 pacientes dolor intenso. El resultado concreto de las variables estudiadas nos señala, que la conjunción de estos tres medicamentos genera una analgesia perioperatoria tal, que se integra adecuadamente a la terapia del régimen ambulatorio.

Conclusiones.

En este ensayo clínico controlado, doble ciego, con muestra probabilística de 40 pacientes, encontramos que la eficacia analgésica postoperatoria fue mayor en el grupo de intervención con la dexametasona que en el grupo control $p<0.05$.

En grupo de intervención los efectos adversos de nausea y vómito fueron menores, pero no alcanzaron significancia estadística $p>0.05$.

En la comparación de las variables hemodinámicas entre el grupo de estudio y el control, no hubo diferencias significativas, en frecuencia cardiaca, TA, solamente en saturación de oxigeno sin relevancia clínica.

Ante estas evidencias consideramos que se cumplió la hipótesis alterna, que manifiesta que existen diferencias entre los dos grupos de estudio. Se puede afirmar que existe evidencia de una asociación estadísticamente significativa $P< 0.05$, entre la administración de dexametasona y la disminución del puntaje del dolor.

Bibliografía.

1. Richebe P, Capdevilla X, Rivat C, Persistent post-surgical pain. Anesthesiology 2018; 129: 590-607.
2. Reddi D, Curran N. Chronic pain after surgery; Pathophysiology risk factors and prevention. Postgrad Med J 2014; 90: 222- 227.
3. González- Escalada JR. La sinergia farmacológica aplicada a la analgesia: revisión de la combinación de ibuprofeno con codeína. Rev. Soc. Esp. Dolor 2010; 17 (1): 51-60.
4. Fengling J, Chung F. Analgesia multimodal para el control del dolor postoperatorio. Recuperado el 28 de julio 2016. Disponible en: **https://www.uam.es/departamentos/medicina/anesnet/forconred/bibliografia/dolor/actualizaciones/act-3/3.2.htm**
5. Aréchiga- Ornelas G, Mille- Loera JE, Ramírez- Guerrero A. Abordaje multimodal para el manejo del dolor agudo. Revista Mexicana de Anestesiología 2010; 33 (1): 18-21.
6. Rosa- Díaz J, Navarrete- Suazo V, y Cols. Aspectos básicos del dolor postoperatorio y la analgesia multimodal preventiva. Revista Mexicana de Anestesiología 2014; 37 (1): 18-26.
7. González de Mejía N. Analgesia Multimodal postoperatoria. Rev. Soc. Esp. Dolor 2005; 12: 112- 118.
8. Labrada A, Jiménez- García Y. Analgesia multimodal preventiva: estudio comparativo. Rev. Soc. Esp. Dolor 2004; 11: 122- 128.
9. Forrest JB, Camu F, et al. Ketorolac, diclofenac, and ketoprofeno are equally safe for pain relief after major surgery. Br J Anaesth 2002; 88 (2): 227-233.
10. De Oliveira GS, Agarwal D, Benzon HT. Perioperative single dose ketorolaco to prevent postoperative pain: A meta-analysis of randomized trials. Anesth Analg 2012; 114: 424- 433.

11. Hote K, Kehlet H. Perioperative single dose glucocorticoid administration – pathophisiologycal effects in clinical implications. J Am Coll Surgery 2002: 195: 674- 711.
12. Valdivia- Sánchez CG, Prieto- Duarte ML. Eficacia de la dexametasona como adyuvante en la analgesia preventiva para el dolor postoperatorio de cirugía abdominal. Gad Med Mex 2017; 153: 390- 396.
13. Félix- Trujillo MM. Ramírez JE, Pérez- Fuentes S. Efecto de la administración de dexametasona intravenosa en pacientes pediátricos postoperados de amigdalectomía con o sin adenoidectomía. AN ORL MEX 2005; 50 (3): 61-64.
14. Ordaz- Díaz A, Castellanos –Olivares A, Ramírez- Celis JC, y Cols. Utilidad de la dexametasona en el control del dolor postoperatio en pacientes sometidos a cirugía abdominal. Rev. Mex. Anest 2016; 39 (3): 189- 192.
15. Carbajal- Encina F, Buñuel- Álvarez JC. En niños sometidos a adeno-amigdalectomía, la dexametasona intravenosa puede aumentar el riesgo de hemorragia post- operatoria. Evid Pediatr 2009; 5 (9): 1-4.
16. Hernández- Perea A, Martínez- Estrada LA, Peraza F. evaluación de la analgesia postoperatoria con ropivacaína al 2% en el lecho quirúrgico en cirugía laparoscópica. Arch Salud Sin 2011; 5 (4): 106- 108.
17. Cachola – Escalante M, González- Cordero G, Palacios- Rios D y Cols. Analgesia multimodal con ropivacaína al 0.2% para infiltración local en colecistectomía abierta. Medicina Universitaria 2012; 14 (55); 65-71.
18. Hernández- Palazón J, Tortosa- Serrano JA, y Cols. Infiltración de la herida quirúrgica con anestésico local para analgesia postoperatoria en pacientes intervenidos de hernia de disco lumbar. Estudio comparativo entre ropivacaína y bupivacaína. Rev. Esp, Anstesiol. Reanim 2001; (48): 17-20.
19. Giannoni C, White S, et al. Ropivacaine with or without clonidina improves pediatric tonsillectomy pain. Arch Otolaringol Head Neck Surg 2001; 127: 1265-1270.
20. Santeularia- Vergés MT, Catalá- Puigbó E, y Cols. Nuevas tendencias en el tratamiento del dolor postoperatorio en cirugía general y digestiva. Rev. Esp. 2009; 86 (2): 63- 71.

21. Mugabure- Bujedo B, Tranque- Brizueta I, González- Santos S, y Cols. Estrategias para el abordaje multimodal dl dolor y la recuperación postoperatoria. Rev, Esp. Anestesiol. Reanim 2007; 54; 29- 40.
22. Bonofiglio FC. Tratamiento multimodal del dolor en procedimientos quirúrgicos menores y cirugía ambulatoria. Evidencia. Actualización de la práctica ambulatoria. 2012; 6 (4): 120- 121.
23. Rosa- Díaz J, Echazabal- Martinez J, Navarrete- Suazo V. Analgesia Multimodal para el dolor postoperatorio del paciente con apendicetomía de urgencias. Revista Cubana de Medicina Militar 2012; 41 (3): 262- 270.
24. Wick EC, Grant MC, Wu CL. Postoperative pain management by multimodal analgesia. JAMA Surg 2017; 152 (7): 691- 697.
25. Yaqoub Yousef R, Kalhaf Faleh S. Them effect of dexamethasone on post tonsillectomy morbidities in children. Bas J Surg 2011; 17: 82-86
26. Waldron NH, Jones CA, Gan TJ, et al. Impact perioperative dexamethasone on postoperative analgesia and side- effects; systematic review and meta- analysis. British Journal of Anesthesia 2013; 110 (2): 191- 203.
27. Bangalore Thimmasettaiah N, Gowda Chandrappa N. A prospective study the effects of pre, intra and post-operative steroid (dexamethasone sodium phosphate) on post tonsillectomy morbidity. Journal od Pharmacotherapeutics 2012; 3 (3): 254- 258.
28. Monjarras- Escobedo IMAI. Analgesia en amigdalectomías: infiltración preincisional de ropivacaína mas ketorolaco intravenoso VS infiltración preincisional de solución salina más ketorolaco intravenoso. Rescatado diciembre 2020. Disponible en: **http://eprints.uanl.mx/19351/1/DRA.%20IVANIA%20MONJARAS%20ESCOBEDO%20%20%20ANALGESIA%20EN%20AMIGDALECTOMIAS%20INFILTRACION%20PREINSCISIONAL%20DE%20ROPICAVAINA%20MAS%20KETOROLACO%20INT%20VS%20INFILTRACION%20PREINCISIONAL%20.pdf**
29. González – Morales D, Pilares- Cásarez F, Cárdenas- Padrón R, y Cols. Efectos de la aplicación de lidocaína con epinefrina al 2% en cirugía de amígdalas con técnica convencional. An Med (Mex); 2011; 56 (3): 117- 120.

30. Flubacher P, Fournier N, Cherpillod J, et al. A randomized controlled trial of placebo, droperidol or ondansetron to prevent nausea and vomiting after tonsillectomy in children receiving dexamethasone. Anaesthesia 2017; 72: 859- 863.
31. Elhakim M, Naglaa M, Ali NM, et al. Dexamethasone reduces postoperative monitoring and pain after pediatric tonsillectomy. Can J Anesth 2003; 50 (4): 392-397.
32. Khan MI, Jan Mahsud MA, Khan MH. Post tonsillectomy nausea and vomiting: role of single intravenous dose of dexamethasone. Gomal J Med Sci 2013; 11: 24- 27.

Anexos.

Anexo 1. Formato de consentimiento informado.

Lugar y fecha.

Por medio de la presente estoy aceptando participar en el proyecto de investigación clínica intitulado: ***Estudio comparativo de Eficacia y seguridad de la Analgesia Multimodal Preventiva en el control del dolor en pacientes intervenidos de amigdalectomía.*** Estoy en el entendido de que recibiré vigilancia médica durante toda la fase del tratamiento de mi hijo hasta el alta de la unidad y que en caso de alguna complicación en mi domicilio, acudiré a urgencias del Hospital General de Tepic. Este estudio se realizara en la Unidad de Cirugía Ambulatoria de los Servicios de Salud de Nayarit. Se me ha explicado que el objetivo de este estudio, es el determinar la eficacia y seguridad de analgésicos y antiinflamatorios en la modalidad de analgesia preventiva –es decir; prevenir mediante medicamentos antes de la cirugía, para evitar la presencia de dolor después de realizada-, que favorecerá la recuperación y externación de la unidad como paciente ambulatorio.

Estoy enterado que nuestra participación consistirá en la autorización y firma de consentimiento informado. Se me ha informado ampliamente sobre los riesgos –analgesia no suficiente para controlar el dolor- y beneficios inherentes al procedimiento –ausencia de dolor en el postoperatorio-, y al tratamiento del postoperatorio mediato. El investigador se ha comprometido en darme información oportuna sobre el procedimiento que pudiera ofrecer ventajas en la recuperación postoperatoria, así como a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le platee de acuerdo a los procedimientos que se llevan a cabo.

Entiendo que conservo el derecho de rechazar o de retirar mi autorización del estudio en el momento que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica a mi hijo que recibo de la Unidad de Cirugía Ambulatoria-SSN.

---------- ----------

Nombre y firma del familiar **Nombre y firma del investigador**

Anexo 2. Escala Visual Análoga del Dolor –Facies Wong- Baker

Escala visual analógica Facies Wong Baker

Anexo 3. Escala de Aldrete. Cirugía Mayor Ambulatoria. Alta con 18 puntos.

índice	Descripción	Score	5 min.	10 min.	20 min.	30 min.
Actividad	**Mueve 4 extremidades.** **Mueve 2 extremidades.** **No mueve ninguna extremidad.**	**2** **1** **0**				
Respiración	**Respira profundo, tose libremente.** **Disnea con limitación al toser.** **Apnea.**	**2** **1** **0**				
Circulación	**TA< 20% basal pre- anestésico.** **TA <21 al 49% del nivel pre-anestésico.** **TA < 50% del nivel pre- anestésico.**	**2** **1** **0**				
Conciencia	**Completamente despierto.** **Responde al ser llamado.** **No responde.**	**2** **1** **0**				
Saturación	**Mantiene >92% en aire.** **Necesita O2 para mantener 90%.** **SaO2 < 90% aún inhalando O2.**	**2** **1** **0**				
Apósito	**Seco y limpio** **Mojado sin avanzar.** **Aumentando el sangrado.**	**2** **1** **0**				
Dolor	**Sin dolor.** **Dolor moderado, analgésicos P.O** **Dolor severo requiere analgésicos parenterales**	**2** **1** **0**				
Deambula	**Puede pararse y caminar.** **Vértigo cuando se levanta.** **Mareo en posición supina.**	**2** **1** **0**				
Ayuno	**Puede beber líquidos.** **Nausea.** **Nausea y vómito.**	**2** **1** **0**				
Gasto urinario	**Ha orinado** **No puede orinar sin molestia.** **No ha orinado, muy incómodo.**	**2** **1** **0**				
TOTAL						

Anexo 4. Hoja de indicaciones para el paciente.

Es normal:

- Mal olor de boca
- Dolor d oídos entre 5º y 8º día de postoperatorio.
- Fiebre no mayor de 38.5º y no más de tres días
- Dolor al pasar líquidos y alimentos.
- La dieta puede ser blanda y nieve.
- No comer cosas duras ni calientes –pan tostado, bolillo, tacos dorados, etc.)
- Aseo bucal normal
- No hacer gárgaras.

No es normal:

- **Fiebre mayor de 38.5º.**
- **En caso de lo anterior acudir inmediatamente al servicio de urgencias del Hospital General de Tepic, cuentan con otorrinolaringólogo de lunes a domingo.**
- **Acudir a su cita indicada y tomar solamente los medicamentos indicados por su médico tratante.**

Receta:

- **Motrin suspensión infantil 10 ml cada 8 hs por 7 días.**
- **Amoxicilina /Acido Clavulónico 400 mg suspensión; 5 ml cada 12 horas por 7 días.**
- **Cita en dos semanas.**

Se indica al paciente y al familiar responsable, que existe pase abierto a la sala de urgencia del hospital general de Tepic, si presenta alguna sintomatología como la que se describe en el documento mencionado.

Anexo 5- 6. Tipo y escalas de medición

Variables Paramétricas	Escala	Tipo	Valores
Frecuencia Cardiaca (latidos X minuto)	Dimensional	Continua	50- 130 latidos/minuto
Tensión Arterial Sistólica (mmHg)	Dimensional	Continua	100- 140 mmHg
Tensión Arterial Diastólica (mmHg)	Dimensional	Continua	40 a 90 mmHg
Saturación Periférica de O_2 (%)	Dimensional	Continua	90- 99%
Temperatura (Grados Centígrados)	Dimensional	Continua	36- 37.5 0C

Variable de eficacia no- paramétricas

(Dolor) dicotómica

Variable predictiva

Dolor	Grupo estudio	Grupo Control	Total
Éxito	**a)**	**b)**	
Fracaso	**c)**	**d)**	
Total			

Variable de seguridad (nausea, vómito). Dicotómica

Nausea	Grupo estudio	Grupo Control	Total
Éxito	a)	b)	
Fracaso	c)	d)	
Total			

Variable de seguridad (Vomito)

Vomito	Grupo estudio	Grupo Control	Total
Éxito	a)	b)	
Fracaso	c)	d)	
Total			

Variables de eficacia –paramétricas-.