



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA

TERAPIA HÍDRICA DIRIGIDA POR METAS VS TERAPIA HÍDRICA TRADICIONAL DURANTE EL TRANS-ANESTÉSICO

Tesis para obtener el Título de Especialista en Anestesiología

Tesista:

Dra. Elise Bañuelos Ortiz
Residente de Tercer Año de Anestesiología del Hospital Ángeles Interlomas

Investigadores Responsables:

Dr. Edgar Segoviano Gómez
Médico Adscrito del Servicio de Anestesiología del Hospital Ángeles Interlomas
Asesor de tesis

Dr. Gerardo Esteban Álvarez Reséndiz
Jefe del servicio de Anestesiología del Hospital Ángeles Interlomas
Profesor titular del curso

Dr. Ernesto Moreno
Jefe del servicio de inhaloterapia del Hospital Ángeles Interlomas

Lugar de presentación: Ciudad de México
Fecha de presentación: Agosto 2017



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Índice

1. Resumen	3
2. Antecedentes	4
3. Problema	8
4. Pregunta de investigación	8
5. Justificación	9
6. Hipótesis	10
7. Objetivo	10
8. Criterios	11
9. Recursos humanos	12
10. Recursos materiales	13
11. Métodos	13
12. Estadística	15
13. Resultados	19
14. Discusión	26
15. Criterios	28
16. Códigos de ética	29
17. Anexos	44
18. Cronograma de actividades	48
19. Bibliografía	49

RESUMEN

Resumen: La administración excesiva de líquidos y balances positivos en el trans-anestésico, se ha asociado con diversas complicaciones y a un mayor riesgo de mortalidad. ERAS, un protocolo basado en 17 objetivos, preoperatorios, trans-operatorios y postoperatorios, ha demostrado que la administración de líquidos basada en objetivos, impacta de manera significativa, en la morbi-mortalidad asociada a la sobre-hidratación en pacientes sometidos a cirugía. Sin embargo, hasta hace poco no era posible adoptar esta metodología en todos los pacientes sometidos a cirugía, ya que este requiere de un monitoreo invasivo. La base de estos parámetros, es identificar que pacientes responderán de manera positiva a la administración de una carga de líquidos, cuando el paciente tenga datos de bajo gasto cardíaco. En la actualidad, contamos con monitores que calculan los mismos parámetros hemodinámicos a base de flujo. Estudios comparativos entre las versiones mínimamente-invasivas y no invasivas, muestran una alta sensibilidad de las variables de flujo, para saber con asertividad que paciente responderá a la administración de fluidos intravenosos, disminuyendo el aporte masivo de los mismos.

Objetivo: Demostrar que un balance hídrico dirigido por metas, usando como herramienta la variabilidad pletismográfica no invasiva continua, tiende más a un balance neutro que la doctrina tradicional, demostrado mediante el peso del paciente.

Diseño: Ensayo clínico aleatorizado, prospectivo, transversal, con grupo control, no cegado.

Material y Métodos: Se solicitó la participación de los pacientes programados para cirugía electiva, los cuáles fueron aleatorizados en dos grupos; Grupo 1 o Grupo BHDPM (balances hídricos dirigido por metas) y Grupo 2 o Grupo BHTT (balances hídricos con terapia tradicional), todos los pacientes fueron pesados antes y después de la cirugía, al grupo de 1 se le guió durante el trans-anestésico con variabilidad pletismográfica y al grupo 2 se le dió manejo liberal. Posterior a la cirugía se obtuvieron los datos de peso e hipotensión trans-operatoria.

Sitio de la realización del Estudio: El estudio se llevó a cabo en los quirófanos del Hospital Ángeles Lomas.

Factibilidad y aspectos éticos. El estudio fue factible ya que se dispuso de los recursos necesarios para su realización y no tuvo implicaciones éticas.

Fecha en que se llevó a cabo: En el momento en el que se obtuvo la aprobación por el Comité del Hospital Ángeles Lomas y hasta que se completó la muestra.

ANTECEDENTES

El manejo de líquidos, es uno de los temas más controvertidos en el perioperatorio⁽¹⁾. El determinar la cantidad necesaria y el tipo de solución durante la cirugía electiva, es un debate continuo entre los anestesiólogos^(1,2). Los principios básicos que guían la administración de líquidos en cualquier entorno médico son, mantener al paciente euvoléxico y evitar la sobre-hidratación⁽³⁾. La terapia con líquidos es la primera línea de soporte hemodinámico debido a la disminución volumen sanguíneo circulante acompañado durante la inducción de la anestesia y el trauma quirúrgico⁽²⁸⁾. Distintos métodos de reanimación hídrica han sido adaptados para el paciente anestesiado⁽³⁾. Holliday y Segar en 1957 desarrollan una ecuación empírica, para calcular las necesidades del metabolismo basal en el paciente pediátrico no anestesiado⁽⁴⁾. Estos diferentes métodos están basados en fórmulas que correlacionan peso corporal por unidad de tiempo y por la magnitud del trauma quirúrgico, mecanismos que no se basan en principios fisiológicos⁽²⁸⁾. Posteriormente Shires y cols⁽⁵⁾, sugieren que en el paciente sometido a cirugía, los líquidos pasan a un tercer espacio, disminuyendo así el volumen intravascular efectivo, lo que conlleva a la liberación de mediadores locales y sistémicos, por lo que la reposición de este espacio era esencial previo al acto quirúrgico⁽⁶⁾. Estos métodos de administración de líquidos pasaron a ser un estándar en el manejo trans-anestésico, lo que ha llevado a una reposición excesiva de líquidos⁽⁷⁾. En relación a esto, Moore postula que la respuesta metabólica al estrés quirúrgico es causa de retención de sodio como de agua, proponiendo así una restricción de líquidos en el periodo perioperatorio⁽¹³⁾. Asociado a esto, se ha demostrado que la fluidoterapia excesiva se asocia a trastornos en la coagulación, acidosis e hipotermia, además de alteraciones mayores en la microcirculación de órganos y tejidos en relación a cambios metabólicos asociados a la génesis de una respuesta inflamatoria sistémica, de origen intersticial, eventos correlacionados con un aumento en la morbi-mortalidad en el postoperatorio^(7,8). Por otro lado, en el caso contrario de una reducción intravascular excesiva los resultados terminan en una caída del gasto cardíaco y volumen latido, que en un principio se compensa con un aumento de la frecuencia cardíaca para mantener un

gasto cardiaco adecuado. Ésta disminución, se asocia con una reducción en la perfusión de órganos y en los mecanismos de autorregulación, afectando primariamente a nivel renal⁽²⁸⁾.

Diversos estudios han descrito los efectos adversos asociados a la administración excesiva de líquidos en cirugía mayor, entre los que se encuentra la disminución en la función pulmonar, edema de asas intestinales, desarrollo de sepsis, falla orgánica múltiple, translocación bacteriana, problemas de coagulación, y retraso en la cicatrización^(9,10,11). Es importante conocer que la mayoría de estas complicaciones ocurren en el postoperatorio inmediato, cuando este líquido se redistribuye entre el espacio vascular y los diferentes órganos⁽⁹⁾. Lowell y cols. en un estudio prospectivo reportan que la incidencia es alta, hasta un 40% de los pacientes que ingresan de quirófano a la UTI, tienen un exceso de volumen intravascular, el cual definieron como el aumento de peso de más del 10% con relación a su peso en el preoperatorio; no es infrecuente el aumento del peso posquirúrgico sea de 5-10 kg que el encontrado en el prequirúrgico, observaron que estos pacientes tienen mayor estancia intrahospitalaria y mortalidad^(9,12,24). Los datos sugieren que el peso ganado era directamente proporcional a la mortalidad⁽¹²⁾. Pacientes con aumento de más del 20% de su peso corporal tuvieron una mortalidad hasta del 100%⁽¹²⁾. Por tanto, la resucitación excesiva con líquidos está directamente asociada con complicaciones, aumento de estancia hospitalaria, UTI, así como en la mortalidad. ^(25,26)

Por lo anterior, algunos estudios sugieren que la administración de fluidos debería estar basada en mantener una estabilidad hemodinámica, balances neutros, con mantenimiento del peso preoperatorio⁽¹³⁾. Las metas hemodinámicas incluyen un adecuado volumen sanguíneo y el mantenimiento de la presión de perfusión, el cual se refleja en el gasto cardiaco, el flujo de sangre a los tejidos y un suministro de oxígeno adecuado ⁽²⁸⁾. Para llevar a cabo esta tarea, diversos autores acuñaron el término terapia dirigida por metas, la cual describe los métodos de optimización de fluidos, enfocado en el uso del gasto cardiaco, para la mejora de la perfusión tisular y la maximización de la entrega de oxígeno^(8,9). La administración de líquidos está relacionada a la precarga, siendo esta definida como el volumen diastólico final del ventrículo izquierdo ⁽²⁷⁾. Acorde al principio de Frank-Starling, el cual se establece que el aumento de la precarga incrementa el volumen de eyección ventricular izquierdo hasta que se obtiene un punto en el cual una

precarga óptima mantiene un volumen de eyección relativamente adecuado, dado por la superposición máxima de las miofibrillas de actina-miosina. Una vez alcanzado este punto, el aumento del flujo en la precarga tiene poco efecto sobre el gasto cardiaco, ocasionando únicamente un aumento en el edema de los tejidos e hipoxia ^(27,29). En un paciente sano este aumento en la precarga resultará en un aumento significativo del volumen de eyección, pero en pacientes con falla circulatoria sólo el 50% responderá al reto con líquidos ⁽³⁰⁾. Además, es importante tomar en cuenta el balance total de líquidos y el volumen de líquido intersticial; en pacientes con aumento de este último es más recomendable el uso de fármacos vasoactivos ⁽²⁷⁾.

Sin embargo, el método dirigido por metas puede requerir de un monitoreo invasivo, el cual aumenta el riesgo de complicaciones, por lo cual su uso no está justificado en el paciente sometido a un procedimiento electivo. Estudios recientes demuestran que la terapéutica de líquidos basada en metas mejoraba la recuperación de pacientes sometidos a cirugía gastrointestinal ⁽¹⁴⁾. Varios Meta-análisis y revisiones demuestran la eficacia de estas directrices usadas en pacientes de alto riesgo quirúrgico ^(15,16). En la última década un grupo de investigadores presentan una propuesta para mejorar la evolución postoperatoria de los pacientes sometidos a cirugía electiva, lo que posteriormente constituiría el protocolo ERAS (Enhanced Recovery After Surgery, por sus siglas en Inglés : Recuperación Acelerada Después de Cirugía), que incluye una combinación de estrategias preoperatorias basadas en la evidencia científica de que mejorar la recuperación y funcionalidad de los pacientes posterior al evento quirúrgico minimiza la respuesta sistémica ⁽¹⁷⁾. Uno de los puntos principales del protocolo es evitar la sobrecarga hídrica como parte integral de la recuperación postoperatoria mediante la administración de líquidos dirigida por metas ⁽¹⁸⁾ ; y mantener el peso corporal preoperatorio ⁽¹⁹⁾. Este protocolo utiliza la variabilidad de volumen sistólico como monitorización estándar, la cual ha demostrado tener una alta sensibilidad para detectar si los pacientes responderán de manera positiva a la administración de líquidos ⁽²⁰⁾.

En la actualidad, se cuenta con monitores mínimamente invasivos, que calculan parámetros hemodinámicos a base de flujo ⁽²¹⁾; estos utilizan el principio de Frank Starling, adaptado al volumen ventricular sistólico ⁽²¹⁾. Esta curva trata de demostrar que la administración de líquidos es paralela al aumento de la precarga ⁽²²⁾. En condiciones normales, ambos ventrículos operan en la parte ascendente de la curva, lo que

proporciona una reserva funcional del corazón en situaciones de estrés⁽²³⁾. Una vez que el ventrículo funciona en la parte de meseta de la curva, la carga hídrica tiene poco efecto sobre el volumen sistólico y puede llevar rápidamente a un estado de sobrecarga⁽²³⁾. Dentro de los marcadores más sensibles que utilizan este principio se encuentra el volumen de variabilidad sistólica, la variación de presión de pulso y el índice de variabilidad pletismográfica⁽²²⁾.

PROBLEMA

El manejo de líquidos, es uno de los temas más controvertidos en el perioperatorio. Distintos métodos de reanimación hídrica han sido adaptados para el paciente anestesiado, como la fórmula de Holliday y Segar el cual se desarrolló para calcular las necesidades del metabolismo basal en el paciente pediátrico no anestesiado. Estos métodos de administración de líquidos pasaron a ser un estándar en el manejo trans-anestésico, lo que ha llevado a una reposición excesiva de líquidos. se ha demostrado que la fluidoterapia excesiva se asocia a trastornos en la coagulación, acidosis e hipotermia , además de alteraciones mayores en la microcirculación de órganos y tejidos, eventos correlacionados con una aumento en la morbi-mortalidad en el postoperatorio, entre los que se encuentra la disminución en la función pulmonar, edema de asas intestinales, desarrollo de sepsis, falla orgánica múltiple, translocación bacteriana, problemas de coagulación, y retraso en la cicatrización; no es infrecuente el aumento del peso posquirúrgico. Por otro lado, en el caso contrario de una reducción intravascular excesiva los resultados terminan en una caída del volumen de eyección; esta disminución se asocia con una reducción en la perfusión de órganos y en los mecanismos de autorregulación, afectando primariamente a nivel renal.

En el Hospital Ángeles Lomas no se ha tenido la oportunidad de presentar estudios de investigación que evalúen la sobrecarga de líquidos trans-operatoria al comparar el uso de terapia hídrica tradicional a una terapia hídrica dirigida por metas, por medio de métodos no invasivos.

PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿La implementación de una terapia de líquidos dirigida por objetivos, disminuirá la incidencia de sobrecarga hídrica, en comparación con la terapia tradicional?

JUSTIFICACIÓN

Como ya se mencionó anteriormente, el manejo de líquidos, es uno de los temas más controvertidos en el perioperatorio. La resucitación excesiva con líquidos está directamente asociada con complicaciones; es importante conocer que la mayoría de estas complicaciones ocurren en el postoperatorio inmediato, cuando este líquido se redistribuye entre el espacio vascular y los diferentes órganos. Lowell y cols., en un estudio prospectivo, reportan que la incidencia es alta, hasta un 40% de los pacientes que ingresan de quirófano a la UTI tienen un exceso de volumen intravascular; no es infrecuente el aumento del peso posquirúrgico sea de 5-10 kg que el encontrado en el prequirúrgico; además, observaron que estos pacientes tienen mayor estancia intrahospitalaria y mortalidad.

Por lo anterior, algunos estudios sugieren que la administración de fluidos debería estar basada en mantener una estabilidad hemodinámica, balances neutros, con mantenimiento del peso preoperatorio.

Varios Metaanálisis y revisiones demuestran la eficacia de estas directrices dirigidas por metas usadas en pacientes de alto riesgo quirúrgico. En la última década grupos de investigadores han presentado una propuesta para mejorar la evolución postoperatoria de los pacientes sometidos a cirugía electiva, lo que posteriormente constituiría el protocolo ERAS. Uno de los puntos principales del protocolo es evitar la sobrecarga hídrica como parte integral de la recuperación postoperatoria mediante la administración de líquidos dirigida por metas; y mantener el peso corporal preoperatorio. Este protocolo utiliza la variabilidad de volumen sistólico como monitorización estándar, la cual ha demostrado tener una alta sensibilidad para detectar que pacientes responderán de manera positiva a la administración de líquidos.

Las mejoras en el en el manejo de líquidos transoperatorios beneficiarían tanto al paciente, como al anestesiólogo y a la institución.

HIPÓTESIS

Hipótesis Alterna

La administración de líquidos guiado por metas, mantendrá balances más neutros que la terapia tradicional, lo que se reflejará en una delta menor entre el peso preoperatorio y postoperatorio.

Hipótesis Nula

La administración de líquidos guiado por metas, no mantendrá balances más neutros que la terapia tradicional, lo que no se reflejará en una delta menor entre el peso preoperatorio y postoperatorio

OBJETIVO

OBJETIVO GENERAL

Se evaluó el balance hídrico en los pacientes sometidos a cirugía electiva durante el trans-anestésico.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

Objetivo Primarios:

- Se determinó la ganancia de peso expresado en kg (Peso preoperatorio – Peso postoperatorio) de los pacientes sometidos a cirugía electiva dentro de las primeras 24 horas post-operatorias.

Objetivos secundarios:

- Se determinó la cantidad de líquidos administrados en el periodo trans-anestésico en los pacientes sometidos a cirugía electiva con un balance de líquidos guiado por metas vs manejo tradicional.
- Se registraron los episodios de hipotensión durante el trans-operatorio en los pacientes sometidos a cirugía electiva.
- Se analizaron los periodos de hipotensión durante el trans-anestésico de los pacientes sometidos a cirugía electiva con los respectivos manejos.
- Se analizó la necesidad de uso de vasopresores (Efedrina, norepinefrina, dobutamina) durante el trans-anestésico de los pacientes sometidos a cirugía electiva con los respectivos manejos.

CRITERIOS

Criterios de inclusión

- Pacientes ingresados para cirugía de manera electiva en el Hospital Ángeles Interlomas.
- Cirugía general: Colectomías, apendicectomías, plastia de pared abdominal y plastias inguinales.
- Mayores de 18 años.
- Con previo consentimiento informado firmado.
- Pacientes bajo ventilación mecánica controlada.
- Pacientes ASA I-II-III.

Criterios de exclusión

- Pacientes con datos de inestabilidad hemodinámica.
- Paciente que no se encuentren en ritmo sinusal.
- Pacientes sometidos a cirugía de urgencia.

- Pacientes con falla renal crónica (kdoqui IV y V) o cardiopatía (NYHA III y IV).
- Pacientes que no acepten o no firmen el consentimiento informado.
- Pacientes a los cuales se les coloque tubos intrapleurales.

Criterios de eliminación

- Pacientes que requieran transfusión sanguínea en el trans- anestésico.
- Pacientes que no se hayan pesado en el pre o postoperatorio.
- Paciente bajo técnica anestésica combinada (bloqueo regional+ anestesia general)
- Traslado a otro Hospital previo al término de recolección de datos.
- Captura de datos incompleta.
- Pacientes a los que se les administre coloides.

RECURSOS HUMANOS

- Residentes de anestesiología pesaron a los pacientes en el preoperatorio y postoperatorio, y recolectaran los datos, basados en el llenado de la hoja de registro (anexo 3A), la cual contiene la sección A de la hoja de registro.
- Anestesiólogos responsables de la administración de los líquidos en el trans-anestésico, los cuales llenaron la sección B de la hoja de registro.
- Pacientes sometidos a cirugía electiva, que aceptaron participar en el estudio al firmar el consentimiento informado.
- Residentes de anestesiología, quien se encargaron de llenar la sección C de la hoja de registro.

RECURSOS MATERIALES

- Monitor Masimo Root (EU) ID DE FCC: VKF-RDS7 MODELO- RDS-7.
- 1 Sensor del monitor Masimo Root (EU) ID DE FCC: VKF-RDS7 MODELO- RDS-7 por paciente.
- Formato de registro por paciente.
- Báscula digital portátil.

MÉTODOS

Clasificación de la investigación: Ensayo clínico aleatorizado, prospectivo, Transversal, con grupo control, no cegado.

- 1) Se sometió este protocolo al comité de ética e investigación del Hospital Ángeles Lomas. Al ser obtenida la aprobación se inició el estudio.
- 2) Se realizó una sesión informática dirigida a los médicos adscritos al servicio de anestesiología del Hospital Ángeles Lomas, donde se presentó el protocolo de investigación y se les solicitó su participación.
- 3) A los anestesiólogos que decidieron participar se les capacitó en el uso del monitor masimo y la variabilidad pletismográfica para la administración de líquidos.
- 4) Se solicitó la participación de los pacientes que fueron sometidos a cirugía electiva que cubrieran los criterios de inclusión, se les solicitó la firma del consentimiento informado.
- 5) El residente de anestesiología asignado al área de recuperación y pre-anestesia llenó la sección A del Anexo 3 A, el cual incluía el peso del paciente, para lo que se tuvo una báscula digital solo para el uso del estudio.

- 6) Se formó un grupo control (terapia de líquidos tradicional: Requerimientos basales por Holiday Seagal, ayuno, trauma quirúrgico, circuito anestésico, uresis, sangrado) y un grupo TBO (Terapia basada en objetivos).
- 7) Los pacientes se aleatorizaron por medio de un ordenador en los dos grupos, a través de sobres cerrados los cuales tenían a que terapia se sometería cada paciente.
- 8) En el grupo control se llevó a cabo el balance hídrico de la manera habitual, contando ayuno (8 horas máximo), cada hora de acuerdo a los requerimientos basales, pérdidas por el sistema anestésico (1 ml/kg/hr), sangrado, uresis (1 ml/kg/hr), exposición quirúrgica y los requerimientos metabólicos, los cuales se repusieron la primera mitad en la primera hora, y la segunda en las siguientes dos horas. El anestesiólogo responsable de la administración llenó el formato correspondiente a la Sección B del Anexo 3 A.
- 9) Todos los líquidos utilizados en ambos grupos fueron soluciones cristaloides.
- 10) A los pacientes que pertenecieron al grupo de balance hídrico guiado por metas, se les administró un bolo de solución cristaloides de 7 ml/kg de peso ideal 10 minutos previos a la inducción por medio de una bomba electrónica marca Braun, a partir de ese momento se les dejó un aporte de 1-3 ml/kg de peso ideal por hora, se tomó como referencia el índice de variabilidad pletismográfica cada hora el cual podía ser de dos escenarios 1) que sea >13% para lo cual se administró una carga de líquidos para 15 min de 3 ml/kg de peso o 2) <13% para lo cual no se realizó ninguna intervención, en caso de que el paciente presentara hipotensión, la cual se definió como una TAM <65 mmHg o TAS <90 mmHg, se valoró por el anestesiólogo la administración de un vasopresor, el cual se reportó en el anexo B.
- 11) Se estandarizó el método anestésico del paciente que perteneció al grupo de terapia de líquidos dirigido por metas bajo los siguientes parámetros: con Vt 8 a 10 ml/kg, PEEP de 5.
- 12) Se tomó durante el trans-anestésico de los dos grupos el tipo de anestesia, la dosis de los medicamentos administrados, los periodos de hipotensión, la administración de medicamentos vasopresores (Norepinefrina y/o efedrina) o inotrópicos, la cantidad total y el tipo de solución administrada, los signos vitales se tomaron cada 5 minutos y se consideró como un periodo de hipotensión TAM <65 mmHg o TAS <90 mmHg y al final del procedimiento se sumó cuantos periodos de hipotensión se encontraron presentes en los dos tipos de terapias.

- 13) Vía periférica permeable más monitorización no invasiva en ambos grupos (que consistirá en EKG de 5 derivaciones, toma de presión arterial no invasiva, pletismografía, pulsoximetría, EtCO₂).
- 14) El manejo anestésico debió apegarse a los siguientes fármacos: Inducción con fentanilo 3-5 mcg/kg, relajante neuromuscular (rocuronio 0.6 mg/kg, vecuronio 0.15 mg/kg, cisatracurio 0.1 mg/kg), inductor propofol (1.5-2.5 mg/kg).
- 15) Se pesó al paciente en las primeras 24 horas post-operatorias, antes de que se iniciara la vía oral con la misma báscula usada en el preoperatorio y se anotó el delta.
- 16) Manejo post-operatorio de líquidos se mantuvo en 30 ml/kg/día hasta la obtención del peso post-operatorio.
- 17) Posteriormente toda la información recabada se vació en una base de datos electrónica para su posterior análisis.

ESTADISTICA

Variables del estudio:

Variable dependiente

El delta del peso del paciente/El balance hídrico

Variable independiente

- Datos demográficos: sexo, edad, peso y talla.
- Procedimiento quirúrgico
- Signos vitales: TAM, TAS
- Medicamentos: Vasopresores y/o inotrópicos, anestésicos
- Variabilidad pletismográfica

La aleatorización de los pacientes se realizó mediante el programa Random Allocation Software versión 1.0, validado en la cual se obtuvo dos grupos.

Para el análisis estadístico se utilizó el programa IBM SPSS Statistics versión 23.

Para el análisis descriptivo de variables cuantitativas se utilizó medidas de tendencia central media y desviación estándar, mediana y rango intercuantil, mismos que se definirán según su distribución (Paramétricas y no paramétricas).

Para variables cualitativas se utilizarán números y porcentajes.

Para el análisis inferencial se utilizó *t* student, U de Mann Whitney, correlación de spearman, R de pearson y X^2 , de acuerdo a la distribución de las variables (Paramétricas y no paramétricas).

Finalmente, se hizo un análisis univariado extrayendo las variables con un valor de *p* menor de <0.05.

Para el cálculo de la muestra se realizó con la siguiente fórmula obtenida a través del programa OpenEpi, Versión 3, calculadora de código abierto SSPropor:

$$n = \frac{EDFF * Np(1-p)}{[d^2 / Z^2_{1-\alpha/2} * (N-1) + p * (1-p)]}$$

Variable	Tipo de variable	Definición conceptual	Definición operativa	Unidad de medida
VARIABLE DEPENDIENTE				
Delta del Peso	Cuantitativa continua	Diferencia entre dos valores próximos de una magnitud.	Diferencia del peso postoperatorio y preoperatorio	Mg
VARIABLE INDEPENDIENTE				
Datos demográficos				
Peso	Cuantitativa continua	Es la medición de la masa corporal del individuo	Es la medición de la masa corporal del individuo	Kg
Talla	Cuantitativa continua	Estatura o altura de las personas.	Estatura o altura de las personas.	Cm
Edad	Cuantitativa	Tiempo que ha vivido una	Tiempo que ha vivido una	años

	discreta	persona o ciertos animales o vegetales.	persona o ciertos animales o vegetales.	
Sexo	Cualitativa nominal dicotómica	Caracteres genéticos, morfológicos y funcionales, que distinguen a los hombres de las mujeres.	Caracteres genéticos, morfológicos y funcionales, que distinguen a los hombres de las mujeres.	Femenino o masculino
Procedimientos o quirúrgicos	Cualitativa nominal	La práctica que implica manipulación mecánica de las estructuras anatómicas con un fin médico, bien sea diagnóstico, terapéutico o pronóstico.	La práctica que implica manipulación mecánica de las estructuras anatómicas con un fin médico, bien sea diagnóstico, terapéutico o pronóstico.	Colecistectomía, apendicectomía, plastia inguinal, plastia de pared abdominal, funduplicaturas, gastrectomías
Signos vitales				
TAM	Cuantitativa discreta	Medida de la presión promedio de las arterias	Medida de la presión promedio de las arterias	mmHg
TAS	Cuantitativa discreta	Valor máximo de la presión arterial cuando está en fase de sístole	Valor máximo de la presión arterial cuando está en fase de sístole	mmHg
Medicamentos:				
Vasopresores	Cualitativa nominal	Es un fármaco que causa un aumento en la presión arterial.	Es un fármaco que causa un aumento en la presión arterial, en este caso la efedrina	Presente o ausente
Inotrópicos	Cualitativa nominal	Se dice de la sustancia que posee un	Se dice de la sustancia que posee un	Presente o ausente

		efecto sobre la contractilidad muscular, específicamente la cardíaca.	efecto sobre la contractilidad muscular, específicamente la cardíaca, en este caso la atropina	
Anestésicos	Cualitativa nominal	Medicamento u otra sustancia que causan la pérdida de sensibilidad o de conciencia	Medicamentos utilizados para una inducción y mantenimiento o anestésico: Hipnóticos, opioides, relajantes neuromusculares	Presente o ausente
Variabilidad pletismográfica	Cuantitativa discreta	Es una medición que ayuda a evaluar de forma continua y no invasiva el estado de los fluidos de los pacientes.	Es una medición que ayuda a evaluar de forma continua y no invasiva el estado de los fluidos de los pacientes.	%
ASA	Cualitativa ordinal	Clasificación del estado físico del paciente según la sociedad americana de anestesiología.	Clasificación del estado físico del paciente según la sociedad americana de anestesiología.	I II III

RESULTADOS

El total de pacientes participantes en el estudio fueron 78, donde 53.8% correspondió a hombres y el resto a mujeres (46.2%). La edad promedio fue de 44.06 años, con un valor mínimo de 18 años y un máximo de 73 años. En cuanto a la clasificación del estado físico de la American Society of Anesthesiologist (ASA) 52.6% de los pacientes se encontraron en el grupo I. (Cuadro 1).

Cuadro 1. Características del total de pacientes participantes en el estudio.

Características	Mínimo	Máximo	Mediana	Promedio	*D. E.	**C.V
Edad (años)	18.00	73.00	44.50	44.06	14.81	33.61
Característica				Frecuencia	%	
Sexo						
Mujer				36	46.2	
Hombre				42	53.8	
Total				78	100.0	
ASA						
I				41	52.6	
II				28	35.9	
III				9	11.5	
Total				78	100.0	

*D.E: desviación estándar **C.V: coeficiente de variación %

En el Cuadro 2 se muestra la edad promedio, así como las frecuencias en sexo, ASA y tipo de cirugía efectuada en pacientes del grupo dirigido por metas, donde 56.4% correspondió a hombres y 43.6% a mujeres, con edad promedio de 43.2 años; la mayoría (53.8%) se encontró en grupo I de la clasificación del estado físico ASA. La cirugía que más se realizó fue funduplicatura por laparoscopia (28.2%), seguida por colecistectomía por laparoscopia (17.9%).

En el caso del grupo manejado tradicional, 51.3% fueron hombres y el resto mujeres (48.7%), con edad promedio de 44.9 años. La mayoría (51.3%) de los pacientes se registró en el grupo ASA I. Las cirugías que más se realizaron fueron colecistectomía por laparoscopia seguida de funduplicatura por laparoscopia, al registrar 18% respectivamente (Cuadro 3).

No se encontraron diferencias significativas entre los grupos en edad ($P=0.601$), sexo ($P=0.652$) y ASA ($P=0.768$), por lo que se puede deducir que existe una similitud entre ambos grupos.

Cuadro 2. Edad promedio, frecuencias en sexo, ASA y tipo de cirugía efectuada en pacientes del grupo dirigido por metas.

Características	Mínimo	Máximo	Promedio	*D. E.	**C.V
Edad (años)	24.0	73.0	43.2	14.3	33.0
Característica			Frecuencia	%	
Sexo					
Mujer			17	43.6	
Hombre			22	56.4	
Total			39	100.0	
ASA					
I			21	53.8	
II			14	35.9	
III			4	10.3	
Total			39	100.0	
Cirugía					
Biopsia excisional de adenopatía cervical			1	2.6	
Colecistectomía por laparoscopia			11	28.2	
Funduplicatura por laparoscopia			11	28.2	
Gastroyeyuno anastomosis por laparoscopia			1	2.6	
Hemorroidectomía			1	2.6	
Liberacion de canal estrecho L3-S1			1	2.6	
Plastia de pared abdominal abierta			1	2.6	
Plastia de pared abdominal por laparoscopia			2	5.1	
Plastia inguinal bilateral por laparoscopia			5	12.9	
Plastia inguinal derecha por laparoscopia			1	2.6	
Refunduplicatura por laparoscopia			1	2.6	
Reseccion de carcinoma basocelular en nariz			1	2.6	
Reseccion de quiste ovario			1	2.6	
Septoplastia + radiofrecuencia de cornetes			1	2.6	
Total			39	100.0	

*D.E: desviación estándar **C.V: coeficiente de variación %

Cuadro 3. Edad promedio, frecuencias en sexo, ASA y tipo de cirugía efectuada en pacientes del grupo dirigido tradicional.

Características	Mínimo	Máximo	Promedio	*D. E.	**C. V
Edad (años)	18.0	71.0	44.9	15.5	34.4
Característica			Frecuencia	%	
Sexo					
Mujer			17	48.7	
Hombre			22	51.3	
Total			39	100.0	
ASA					
I			20	51.3	
II			14	35.9	
III			5	12.8	
Total			39	100.0	
Cirugía					
Apendicetomía por laparoscopia			1	2.6	
Biopsia excisional de ganglio cervical de cuello			1	2.6	
Cierre de colostomía			1	2.6	
Colecistectomía + Funduplicatura por laparoscopia			1	2.6	
Colecistectomía por laparoscopia			7	18	
Derivación gastroyeyunal por laparoscopia			1	2.6	
Descompresión lumbar L5-S1			2	5.2	
Exploración anal + drenaje de absceso			2	5.2	
Exploracion inguino escrotal izquierda			1	2.6	
Funduplicatura por laparoscopia			7	18	
Hemorroidectomía			1	2.6	
Plastia inguinal por laparoscopia			4	10.4	
Plastia de pared abdominal por laparoscopia			3	7.8	
Microlaringoscopia directa			1	2.6	
Refunduplicatura tipo Nissen por laparoscopia			1	2.6	
Resección de absceso frio			1	2.6	
Resección de paquetes varicosos pierna derecha			1	2.6	
Resección de quiste sinovial tobillo derecho			1	2.6	
Retiro de catéter doble J			1	2.6	
Ritidectomía + blefaroplastia			1	2.6	
Total			39	100.0	

*D.E: desviación estándar **C.V: coeficiente de variación %

En el Cuadro 4 se muestran los valores medios de peso pre y post operatorio, delta de peso, Índice de Variabilidad Pletismográfica (IVP) en diferentes momentos (1, 2, 3 4, y 5 horas), los ingresos, egresos y balance totales en cada grupo; dirigido por metas y tradicional. En la variable del peso preoperatorio ($P=0.757$) y postoperatorio ($P=0.628$) no se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos. En cuanto al delta de peso existieron diferencias significativas ($P=0.003$), donde el grupo de manejo tradicional obtuvo el mayor valor (1.1 kg), seguido por el de manejo dirigido por metas (0.7 kg).

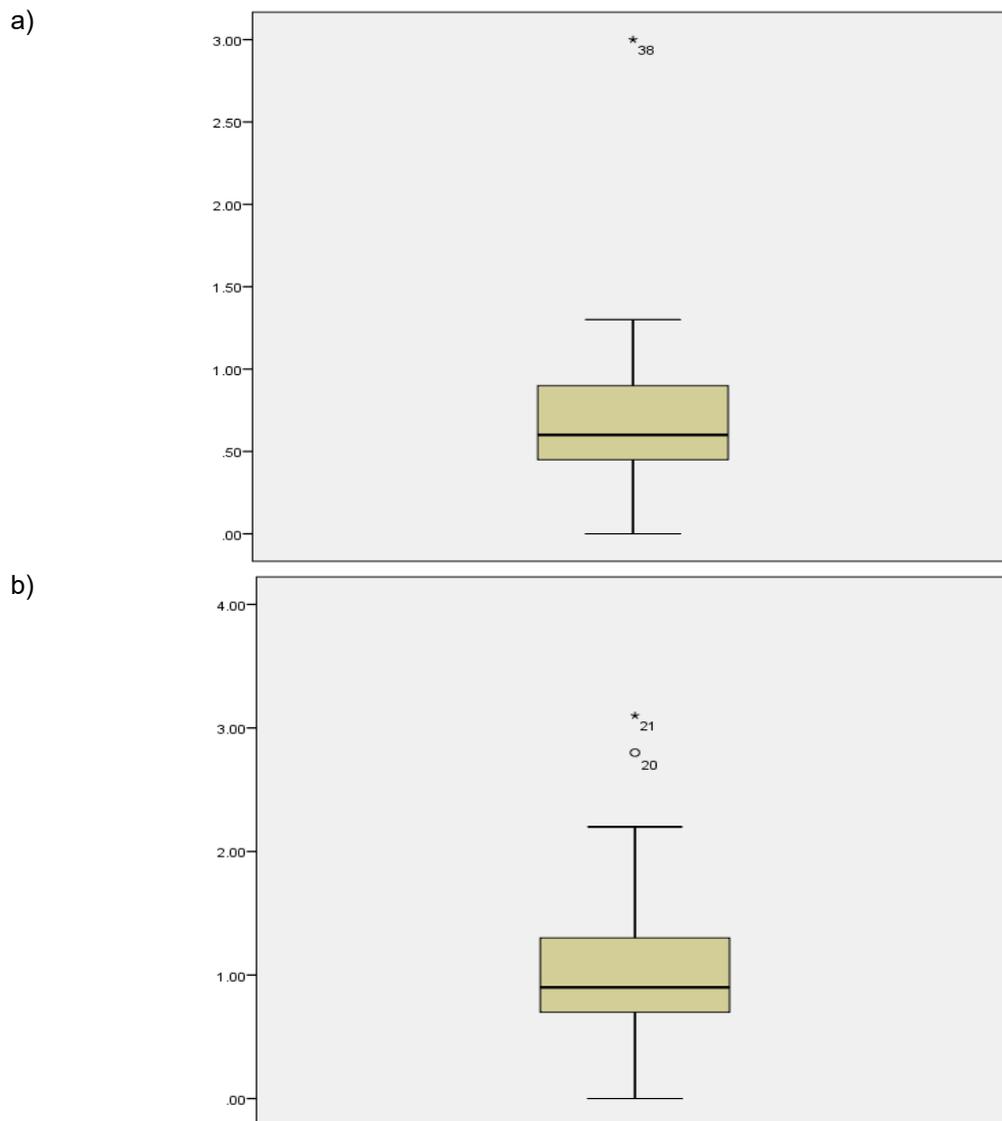


Figura 1. Medidas de posición (cuartiles) en delta del peso por grupo de manejo dirigido (a) y tradicional (b).

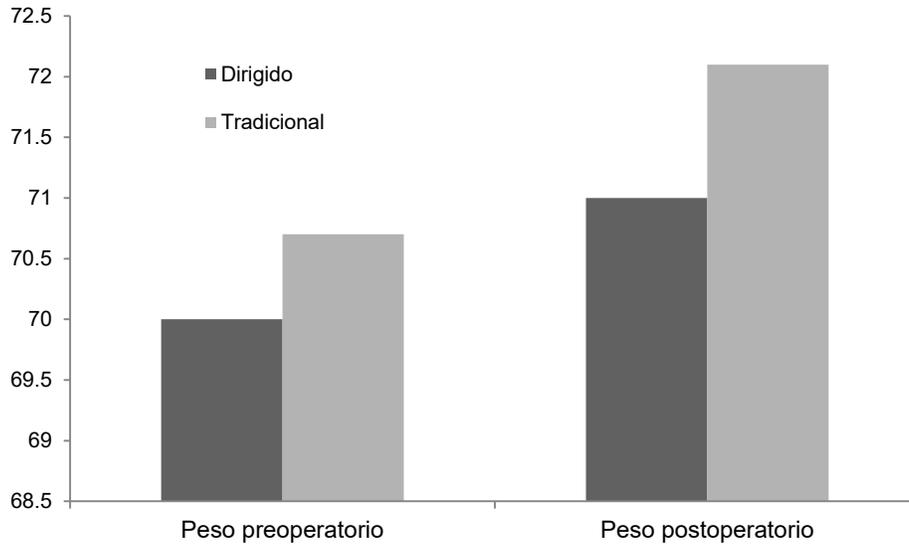


Figura 2. Valores medios de peso pre y postoperatorio en grupos con manejo dirigido y tradicional.

En ingresos totales ($P=0.0001$) el mayor registro lo obtuvo el grupo manejado por métodos tradicionales con un promedio de 1246.5 ml, seguido por el manejo del grupo dirigido por metas con un promedio de 877.6 ml. En balance total de líquidos ($P=0.0001$) el grupo con manejo dirigido por metas registró en promedio -440.6 ml; y el grupo para manejo tradicional con un promedio de 83.7 ml.

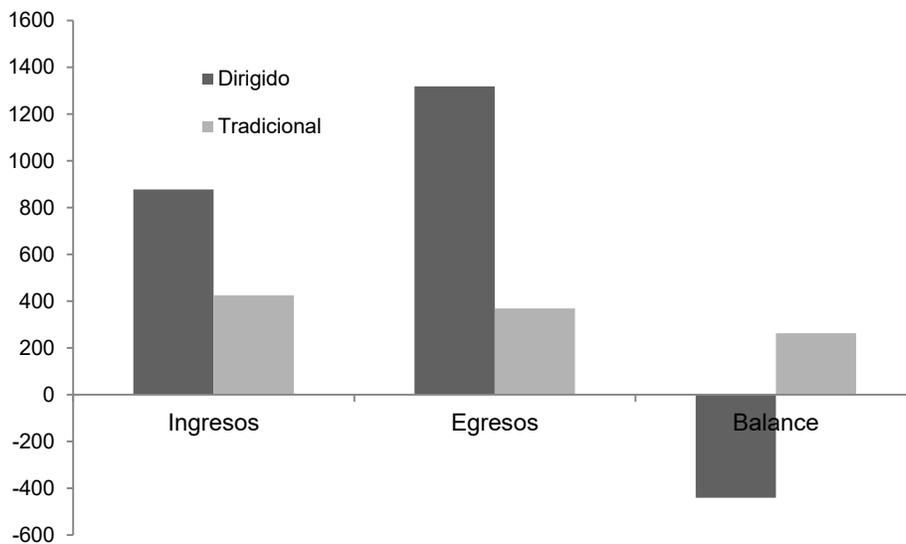


Figura 3. Valores medios de ingresos, egresos y balance en grupos con manejo dirigido y tradicional.

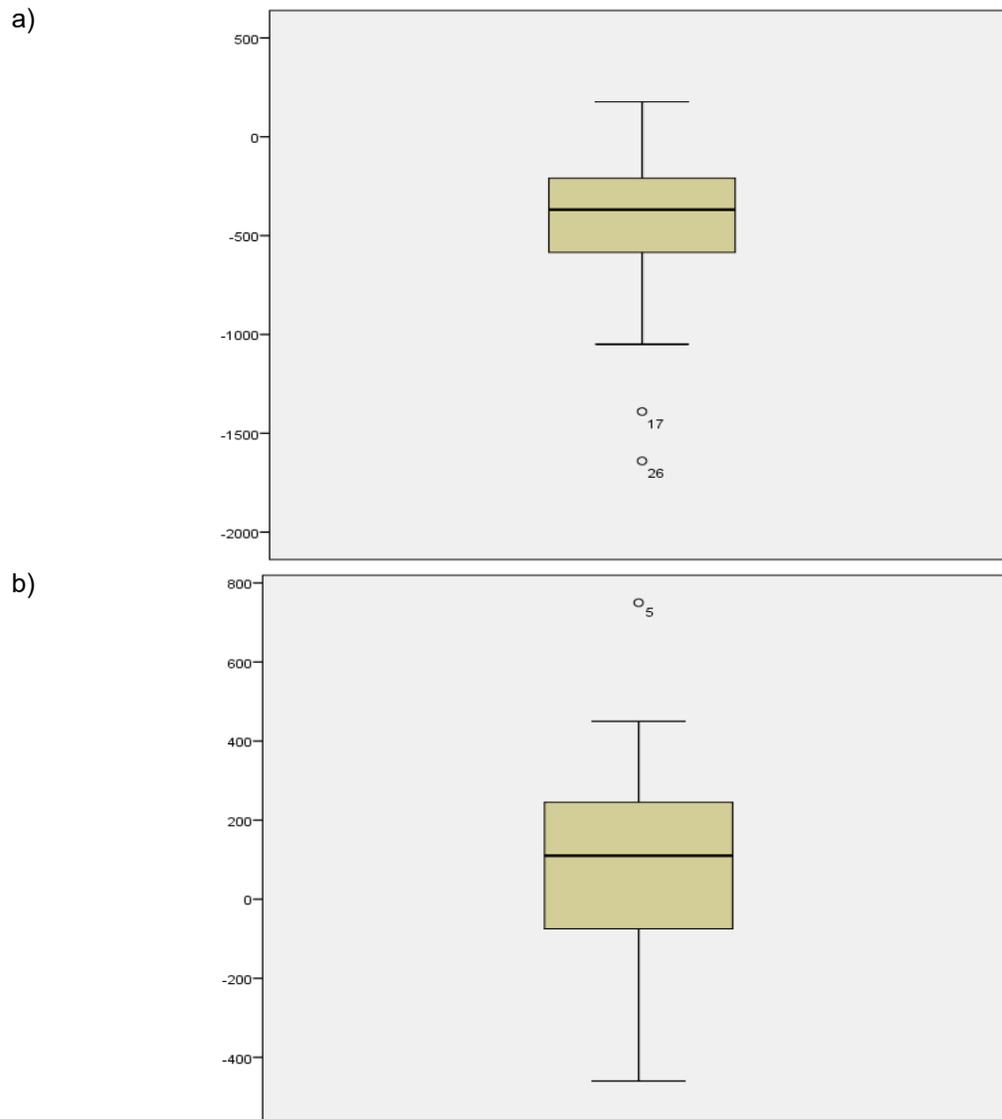


Figura 4. Medidas de posición (cuartiles) en balance por grupo de manejo dirigido (a) y tradicional (b).

En el grupo dirigido por metas 28.2% presentó eventos de hipotensión, de los cuales 90.9% se le administró efedrina, el resto no requirió la administración de algún fármaco. Respecto al grupo con manejo tradicional 25.64% presentó hipotensión, donde 10% se manejó con atropina, 70% con efedrina y el resto con una combinación de ambos fármacos. En el caso de la demás variables estudiadas no existieron diferencias estadísticamente significativas.

Cuadro 4. Valores medios de peso pre y post operatorio, delta de peso, IVP en diferentes momentos, ingresos, egresos y balance en grupo dirigido y manejado tradicionalmente.

Dirigido					
Características	Mínimo	Máximo	Promedio	*D. E.	**C.V
Peso preoperatorio	45.1	99.6	70.0	12.5	17.9
Peso postoperatorio	48.1	100.2	70.7	12.4	17.6
Delta del peso	0.0	3.0	0.7	0.5	69.4
IVP inicial	4.0	30.0	15.2	7.0	46.2
IVP 1 hr	6.0	31.0	15.8	5.9	37.0
IVP 2 hr	8.0	90.0	17.5	13.8	79.2
IVP 3 hr	7.0	25.0	15.7	6.4	40.5
IVP 4 hr					
IVP 5 hr					
Ingresos	250.0	1420.0	877.6	262.7	29.9
Egresos	515.0	3060.0	1318.2	529.7	40.2
Balance	-1640.0	177.0	-440.6	396.2	-89.9
Tradicional					
Características	Mínimo	Máximo	Promedio	*D. E.	**C.V
Peso preoperatorio	50.5	96.9	71.0	13.0	18.3
Peso postoperatorio	51.1	98.1	72.1	13.2	18.3
Delta del peso	0.0	3.1	1.1	0.7	62.1
Ingresos	575.0	2250.0	1246.5	424.8	34.1
Egresos	600.0	2060.0	1162.8	368.1	31.7
Balance	-460.0	750.0	83.7	262.7	313.8

*D.E: desviación estándar **C.V: coeficiente de variación %

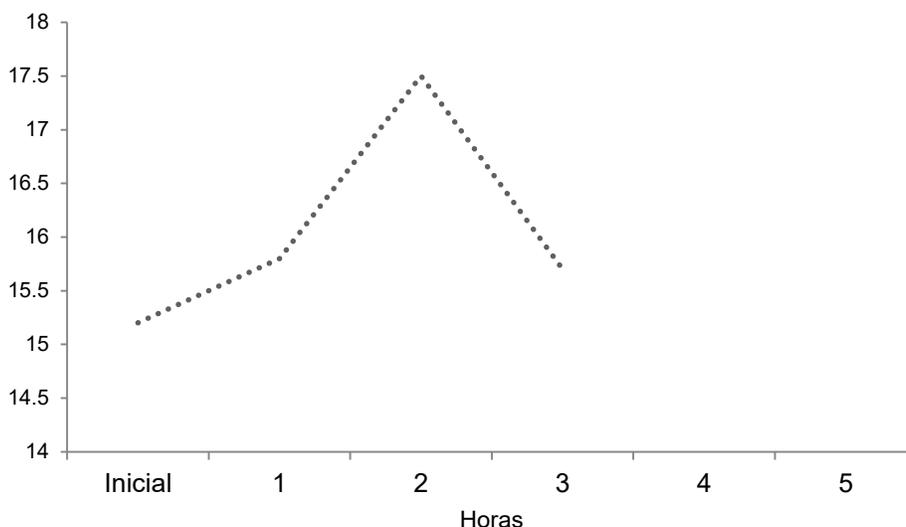


Figura 5. Valores medios de IVP inicial, una, dos, tres, cuatro y cinco horas en el grupo con manejo dirigido.

DISCUSIÓN

Como fue mencionado en un principio el manejo de líquidos sigue representando un tema controvertido para el manejo adecuado en el trans-operatorio de estos mismos; por lo que el objetivo planteado para este estudio fue el determinar el Delta de peso presentando en los pacientes con dos manejos diferentes: Dirigido por metas y dirigido por el método tradicional, para establecer o no su correlación con la administración de líquidos, la cual se ha asociado a un riesgo de presentarse complicaciones secundarias a un mal manejo; como se menciona en los estudios de Holte et al 2002⁹ y Brandstrup 2012¹⁰. Los resultados obtenidos sobre la demografía de nuestra población de estudio nos arrojan datos sobre la homogeneidad de la misma, y la plausibilidad de la comparación entre ellos.

El delta de peso entre los dos grupos estudiados resultó significativamente estadístico correlacionándolo con el balance de líquidos el cual tendió a ser negativo; así mismo, el manejo con el grupo tradicional mostró un promedio positivo en el balance, realizando este último con un mismo cálculo de egresos. Esto correlaciona que no es válida la forma en que se reponen habitualmente las pérdidas durante el trans-anestésico.

Estos puntos están basados en el principio de Frank-Starling que menciona que una vez que se llega a una meseta en la curva de respuesta, el aumento de la precarga no logrará una mejor respuesta en el gasto cardiaco; al contrario, aumenta el riesgo de edema e hipoxia de los tejidos, como lo mencionado en el estudio de Marik 2010²⁷.

De la misma forma, encontramos en los resultados de este estudio que ambos grupos presentaron la misma proporción de pacientes con datos de hipotensión arterial sistémica (28.2% DM vs 25.64% DT), establecida como menor a 65 mmHg, es por esta razón que se debe ser cauteloso en la interpretación de la misma, ya que su presencia se puede deber a diferentes causas, entre ellas la interacción de los fármacos anestésicos con las resistencias vasculares sistémicas. Al presentarse esta variable sin una diferencia estadísticamente significativa, se corrobora la poca factibilidad de guiar nuestros manejos de líquidos en datos de hipotensión.

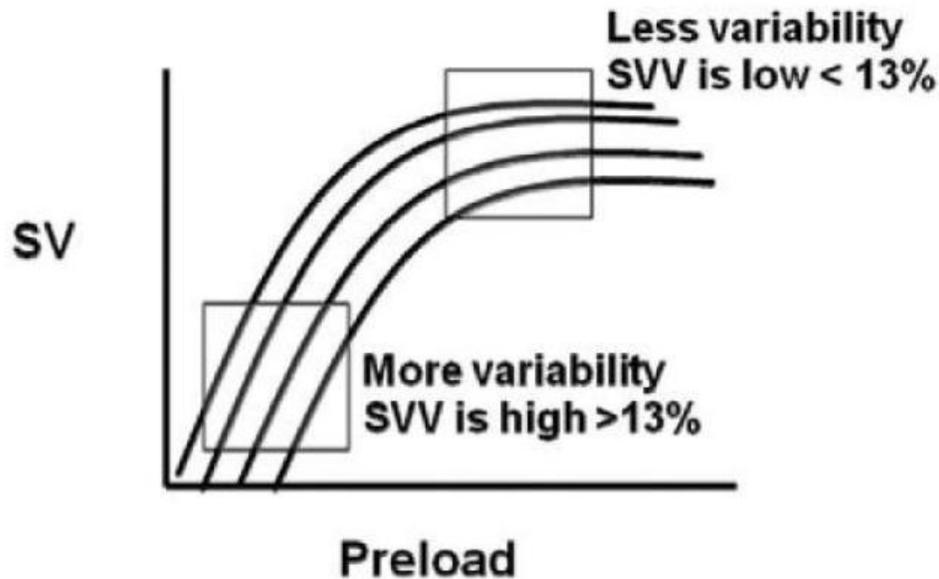


Figura 6. Análisis de la curva arterial durante ventilación con presión positiva predice la posición del paciente en la curva de Starling y permite la optimización de la respuesta cardiaca. Marik 2010²⁷.

A pesar de los artículos mencionados en los diferentes metanálisis donde no se ha encontrado un uso de los monitoreos de los índices dinámicos de manera habitual en pacientes que no tienen una inestabilidad hemodinámica, nosotros nos mostramos a favor del monitoreo de los índices dinámicos, ya que tiene a su favor, además de no ser invasivo, no ser operador dependiente y cuentan con validez de los valores utilizados.

La base de los Índices dinámicos, en este caso la variabilidad pletismográfica, es la interdependencia ventricular que existe en la caja torácica, lo que su significado real se interpreta como aquellos pacientes que su gasto cardiaco bajo responderá o no a la administración de líquidos, no significa que el paciente está falto de líquidos, sino una forma de conservar una estabilidad hemodinámica, como se explica en el artículo de Guerin 2013³¹. Sin embargo, deberá tomarse en cuenta las condiciones ideales para que sea válido la lectura de la variabilidad pletismográfica, entre las que se encuentran ventilación controlada, volumen corriente entre 8-10 ml/kg ideal, pacientes sin arritmias, tórax cerrado (ejem. de exclusión: tubos de toracostomía), además se tendrá que tomar en cuenta el estatus en el que se encuentra el miocardio como referencia al mecanismo de Frank-Starling, el cual establece que no se encuentre en falla cardiaca, esto se traduce

en pacientes con deficiente contractibilidad miocárdica por lo que se deberá ser cauteloso al momento de interpretar resultados mostrados por el índice de variabilidad pletismográfica.

CONCLUSIONES

Los resultados reflejan que un balance hídrico dirigido por metas, en este caso con la utilización de la herramienta del Índice de Variabilidad Pletismográfica, un método de medición dinámica no invasivo, mantiene una administración de líquidos con significancia estadística menor en el grupo dirigido por metas, correlacionando un delta de peso con una $P=0.003$ y una falta de diferencia significativa en los eventos de hipotensión. Basándose todos estos principios en la curva de Frank-Starling, con la acción de la unión de miosina y actina en el músculo cardíaco y la respuesta a la administración de líquidos.

Es importante que el manejo de este método sea para pacientes con las condiciones indicadas para su correcta evaluación; de manera importante la ventilación mecánica controlada.

Dentro de las limitaciones de nuestro estudio se encuentra que idealmente el peso pre y post-operatorio fuera medido en camas con pesas incluidas, como los encontrados en las Unidades de Cuidados Intensivos; sin embargo, para disminuir esta posible confusión y sesgo, se utilizó la misma herramienta para la medición en nuestros pacientes. El estado de hipovolemia se manejó como lo establecido en los lineamientos del método de este estudio.

Finalmente se recomienda que la presente investigación sea fortalecida con otros trabajos relacionados al tema, para que, de esta forma se vea reflejado en una mejor atención y tratamiento a los pacientes de este hospital.

CÓDIGOS DE ÉTICA

DECLARACION DE HELSINKI DE LA ASOCIACION MEDICA MUNDIAL

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008

A. INTRODUCCION

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo no debe ser aplicado sin considerar todos los otros párrafos pertinentes.

2. Aunque la Declaración está destinada principalmente a los médicos, la AMM insta a otros participantes en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.

3. El deber del médico es promover y velar por la salud de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

4. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica".

5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos. Las poblaciones que están sub-representadas en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.

6. En investigación médica en seres humanos, el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses.

7. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones actuales deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

8. En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las

intervenciones implican algunos riesgos y costos.

9. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y necesitan protección especial. Estas incluyen a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos y a los que pueden ser vulnerables a coerción o influencia indebida.

10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

B. PRINCIPIOS PARA TODA INVESTIGACION MEDICA

11. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación.

12. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

13. Al realizar una investigación médica, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan dañar el medio ambiente.

14. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos debe describirse claramente en un protocolo de investigación. Este debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación. El protocolo debe describir los arreglos para el acceso después del ensayo a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o el acceso a otra

atención o beneficios apropiadas.

15. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ningún cambio en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité.

16. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la formación y calificaciones científicas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

17. La investigación médica en una población o comunidad con desventajas o vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades y prioridades de salud de esta población o comunidad y si existen posibilidades razonables de que la población o comunidad, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

18. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y las comunidades que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o comunidades afectadas por la enfermedad que se investiga.

19. Todo ensayo clínico debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.

20. Los médicos no deben participar en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender inmediatamente el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son

más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

21. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para la persona que participa en la investigación.

22. La participación de personas competentes en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona competente debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.

23. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física, mental y social.

24. En la investigación médica en seres humanos competentes, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento y todo otro aspecto pertinente de la investigación. La persona potencial debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada individuo potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

25. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, el médico debe pedir normalmente el consentimiento para la recolección, análisis, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación o podría ser una amenaza para su validez. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

26. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el

médico debe poner especial cuidado cuando el individuo potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.

27. Cuando el individuo potencial sea incapaz, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud de la población representada por el individuo potencial y esta investigación no puede realizarse en personas competentes y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.

28. Si un individuo potencial que participa en la investigación considerado incompetente es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del individuo potencial debe ser respetado.

29. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

30. Los autores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación de los resultados de su investigación. Los autores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre

investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

C. PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACION MEDICA SE COMBINA CON LA ATENCION MEDICA

31. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.

32. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención probada existente, excepto en las siguientes circunstancias:

- El uso de un placebo, o ningún tratamiento, es aceptable en estudios para los que no hay una intervención probada existente.
- Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de un placebo es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención que no implique un riesgo, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo o ningún tratamiento. Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.

33. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio tienen derecho a ser informados sobre sus resultados y compartir cualquier beneficio, por ejemplo, acceso a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o a otra atención apropiada o beneficios.

34. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

35. Cuando en la atención de un enfermo las intervenciones probadas han resultado ineficaces o no existen, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales intervenciones deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público.

CÓDIGO DE NUREMBERG (1946)

1. Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario de sujeto humano. Esto significa que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar consentimiento; su situación debe ser tal que pueda ser capaz de ejercer una elección libre, sin intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción u otra forma de constreñimiento o coerción; debe tener suficiente conocimiento y comprensión de los elementos implicados que le capaciten para hacer una decisión razonable e ilustrada. Este último elemento requiere que antes de que el sujeto de experimentación acepte una decisión afirmativa, debe conocer la naturaleza, duración y fines del experimento, el método y los medios con los que será realizado; todos los inconvenientes y riesgos que pueden ser esperados razonablemente y los efectos sobre su salud y persona que pueden posiblemente originarse de su participación en el experimento. El deber y la responsabilidad para asegurarse de la calidad del consentimiento residen en cada individuo que inicie, dirija o esté implicado en el experimento. Es un deber y responsabilidad personales que no pueden ser delegados impunemente.
2. El experimento debe ser tal que dé resultados provechosos para el beneficio de la sociedad, no sea obtenible por otros métodos o medios y no debe ser de naturaleza aleatoria o innecesaria.
3. El experimento debe ser proyectado y basado sobre los resultados de experimentación animal y de un conocimiento de la historia natural de la enfermedad o de otro problema bajo estudio, de tal forma que los resultados previos justificarán la realización del experimento.
4. El experimento debe ser realizado de tal forma que se evite todo sufrimiento físico y mental innecesario y todo daño.
5. No debe realizarse ningún experimento cuando exista una razón a priori que lleve a creer el que pueda sobrevenir muerte o daño que lleve a una incapacitación, excepto, quizás, en aquellos experimentos en que los médicos experimentales sirven también como sujetos.
6. El grado de riesgo que ha de ser tomado no debe exceder nunca el determinado por la importancia humanitaria del problema que ha de ser resuelto con el experimento.
7. Deben realizarse preparaciones propias y proveerse de facilidades adecuadas para

proteger al sujeto de experimentación contra posibilidades, incluso remotas, de daño, incapacitación o muerte.

8. El experimento debe ser realizado únicamente por personas científicamente cualificadas. Debe exigirse a través de todas las etapas del experimento el mayor grado de experiencia (pericia) y cuidado en aquellos que realizan o están implicados en dicho experimento.

9. Durante el curso del experimento el sujeto humano debe estar en libertad de interrumpirlo si ha alcanzado un estado físico o mental en que la continuación del experimento le parezca imposible.

10. Durante el curso del experimento el científico responsable tiene que estar preparado para terminarlo en cualquier fase, si tiene una razón para creer con toda probabilidad, en el ejercicio de la buena fe, que se requiere de él una destreza mayor y un juicio cuidadoso de modo que una continuación del experimento traerá probablemente como resultado daño, discapacidad o muerte del sujeto de experimentación.

Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial

Adoptada por la 2ª Asamblea General de la AMM, Ginebra, Suiza, septiembre 1948 y enmendada por la 22ª Asamblea Médica Mundial, Sídney, Australia, agosto 1968 y la 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983 y la 46ª Asamblea General de la AMM, Estocolmo, Suecia, septiembre 1994

En el momento de ser admitido como miembro de la profesión médica:

Prometo solemnemente consagrar mi vida al servicio de la humanidad,

Otorgar a mis maestros el respeto y gratitud que merecen,

Ejercer mi profesión a conciencia y dignamente,

Velar ante todo por la salud de mi paciente,

Guardar y respetar los secretos confiados a mí, incluso después del fallecimiento del paciente,

Mantener incólume, por todos los medios a mi alcance, el honor y las nobles tradiciones de la profesión médica,

Considerar como hermanos y hermanas a mis colegas,

No permitiré que consideraciones de afiliación política, clase social, credo, edad,

enfermedad o incapacidad, nacionalidad, origen étnico, raza, sexo o tendencia sexual se interpongan entre mis deberes y mi paciente,

Velar con el máximo respeto por la vida humana desde su comienzo, incluso bajo amenaza, y no emplear mis conocimientos médicos para contravenir las leyes humanas,

Hago estas promesas solemne y libremente, bajo mi palabra de honor.

REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.-
Presidencia de la República.

MIGUEL DE LA MADRID H., Presidente Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que confiere al Ejecutivo Federal la fracción I del Artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y con fundamento en los artículos 1o., 2o., fracción VII, 3o. fracción IX, 4o., 7o., 13 apartado "A" fracciones I, IX, X, apartado "B" fracciones I y VI, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103 y demás relativos a la Ley General de Salud, y CONSIDERANDO

Que en virtud del Decreto por el que se adicionó el Artículo 4o. Constitucional, publicado en el Diario oficial de la Federación de fecha 3 de febrero de 1983, se consagró como garantía social, el Derecho a la Protección de la Salud;

Que el 7 de febrero de 1984 fue publicada en el Diario Oficial de la Federación la Ley General de Salud, reglamentaria del párrafo tercero del Artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, iniciando su vigencia el 1o. de julio del mismo año; Que en la mencionada Ley se establecieron y definieron las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud, así como la distribución de competencias entre la Federación y las Entidades Federativas en Materia de Salubridad General, por lo que resulta pertinente disponer de los instrumentos reglamentarios necesarios para el ejercicio eficaz de sus atribuciones;

Que dentro de los programas que prevé el Plan Nacional de Desarrollo 1983-1988, se encuentra el de Salud, el cual, como lineamientos de estrategias, completa cinco grandes áreas de política siendo la última la "Formación, Capacitación e Investigación" dirigida fundamentalmente al impulso de las áreas biomédicas, médico-social y de servicios de salud de ahí que el Programa Nacional de Salud 1984-1988 desarrolla el Programa de Investigación para la salud, entre otros, como de apoyo a la consolidación del Sistema Nacional de Salud en aspectos sustanciales, teniendo como objetivo

específico el coadyuvar al desarrollo científico y tecnológico nacional tendiente a la búsqueda de soluciones prácticas para prevenir, atender y controlar los problemas prioritarios de salud, incrementar la productividad y eficiencia tecnológica del extranjero.

Que la Ley General de Salud ha establecido los lineamientos y principios a los cuales deberá someterse la investigación científica y tecnológica destinada a la salud, correspondientes a la Secretaría de Salud orientar su desarrollo;

Que la investigación para la salud es un factor determinante para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y de la sociedad en general; para desarrollar tecnología mexicana en los servicios de salud y para incrementar su productividad, conforme a las bases establecidas en dicha Ley;

Que el desarrollo de la investigación para la salud debe atender a aspectos éticos que garanticen la dignidad y el bienestar de la persona sujeta a investigación;

Que el desarrollo de la investigación para la salud requiere del establecimiento de criterios técnicos para regular la aplicación de los procedimientos relativos a la correcta utilización de los recursos destinados a ella;

Que, sin restringir la libertad de los investigadores, en el caso particular de la investigación que se realice en seres humanos y de la que utilice materiales o procedimientos que conlleven un riesgo, es preciso sujetarse a los principios científicos, éticos y a las normas de seguridad generalmente aceptadas, y

Que la investigación en seres humanos de nuevos recursos profilácticos, de diagnósticos, terapéuticos y de rehabilitación, debe sujetarse a un control para obtener una mayor eficacia y evitar riesgos a la salud de las personas, he tenido a bien expedir el siguiente

TITULO PRIMERO

Disposiciones Generales

CAPITULO UNICO

ARTICULO 1o.- Este Ordenamiento tiene por objeto proveer, en la esfera administrativa, al cumplimiento de la Ley General de Salud en lo referente a la investigación para la salud en los sectores público, social y privado. Es de aplicación en todo el territorio nacional y sus disposiciones son de orden público e interés social.

ARTICULO 2o.- Para los fines de este Reglamento, cuando se haga mención a la "Ley" a la "Secretaría" y a la "Investigación", se entenderá referida a la Ley General de Salud, a la

Secretaría de Salud y a la Investigación para la Salud, respectivamente.

ARTICULO 3o.- La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:

- I. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos;
- II. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social;
- III. A la prevención y control de los problemas de salud;
- IV. Al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud;
- V. Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y
- VI. A la producción de insumos para la salud.

ARTICULO 4o.- La aplicación de este Reglamento corresponde a la Secretaría y a los gobiernos de las entidades federativas; incluyendo al Distrito Federal, en el ámbito de sus respectivas competencias y en los términos de los Acuerdos de Coordinación que se suscriban para formalizar las acciones que tengan por objeto promover e impulsar el desarrollo de la investigación.

ARTICULO 5o.- Las competencias a que se refiere el artículo anterior, quedarán distribuidas conforme a lo siguiente:

A. Corresponde a la Secretaría:

- I. Emitir las normas técnicas a que se sujetará, en todo el territorio nacional, la realización de investigaciones para la salud y verificar su cumplimiento;
- II.- Organizar y operar las actividades de investigación en sus unidades administrativas;
- III.- Promover, orientar, fomentar y apoyar las actividades de investigación a cargo de los gobiernos de las entidades federativas;
- IV. Realizar, en lo que le competa y en coordinación con las Dependencias y Entidades correspondientes, la evaluación general de las actividades de investigación en todo el territorio nacional, y
- V.- Coordinar la investigación dentro del marco del sistema Nacional de Salud.

B. En materia de Salubridad General, como autoridades locales, corresponde a los gobiernos de las entidades federativas, dentro de sus respectivas jurisdicciones territoriales y de conformidad con las disposiciones aplicables:

- I. Organizar, operar, supervisar y evaluar las actividades de investigación para la salud;

- II. Formular y desarrollar sus programas de investigación;
- III. Elaborar y proporcionar la información sobre investigación que les soliciten las autoridades federales competentes;
- IV. Vigilar el cumplimiento de las Leyes, Reglamentos y Normas Técnicas que se refieran a investigación, y
- V. Colaborar con la coordinación de la investigación dentro del marco del Sistema Nacional de Salud.

ARTICULO 6o.- Las secretarías de Salud y de Educación Pública, en la esfera de sus respectivas competencias, podrán celebrar convenios de colaboración o de concertación con las instituciones educativas que realicen investigación en salud, a fin de que éstas, sin perjuicio de la autonomía que por ley les corresponda contribuyan con las expresadas Dependencias en el desarrollo de las acciones tendientes a impulsar la investigación en salud, así como para el cumplimiento de lo dispuesto en el Título Quinto de la Ley.

ARTICULO 7o.- La coordinación de la investigación, dentro del marco del Sistema Nacional de Salud, estará a cargo de la Secretaría, a quien le corresponderá:

- I. Establecer y conducir la política nacional en Materia de Investigación en Salud, en los términos de las Leyes aplicables, de este Reglamento y demás disposiciones;
- II. Promover las actividades de investigación dentro de las instituciones que integran el Sistema Nacional de Salud;
- III.- Impulsar la desconcentración y descentralización de las actividades de investigación;
- IV.- Determinar la periodicidad y características de información sobre investigación en salud que deberán proporcionar las dependencias y entidades que la realicen;
- V. Apoyar la coordinación entre las instituciones de salud y las educativas para impulsar las actividades de investigación;
- VI. Coadyuvar con las dependencias competentes a la regulación y control de transferencia de tecnología en el área de la salud;
- VII. Coadyuvar a que la formación y distribución de recursos humanos para la investigación sea congruente con las prioridades del Sistema Nacional de Salud;
- VIII. Promover e impulsar la participación de la comunidad en el desarrollo de programas de investigación;
- IX. Impulsar la permanente actualización de las disposiciones legales en materia de investigación, y
- X. Las demás atribuciones afines a las anteriores que se requieran para el cumplimiento

de los objetivos de investigación del Sistema Nacional de Salud.

ARTICULO 8o.- En la formulación de políticas de investigación y en la coordinación de acciones para su ejecución y desarrollo, La Secretaría de Educación Pública y la Secretaría tendrán como órgano de consulta la Comisión Interinstitucional de Investigación en Salud.

ARTICULO 9o.- La Secretaría, en coordinación con la Secretaría de Educación Pública y con la colaboración del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología y las instituciones de educación superior, realizará y mantendrá actualizado el inventario nacional de investigación en el área de su competencia.

ARTICULO 10.- Para los fines señalados en el artículo anterior y en los términos de la Ley para Coordinar y Promover el Desarrollo Científico y Tecnológico, se establecerá un Sistema Nacional de Registro de la Investigación y Desarrollo Tecnológico, y la Secretaría emitirá las normas técnicas correspondientes a que deberán sujetarse las instituciones que la realicen, para el registro y seguimiento de los proyectos.

ARTICULO 11.- La Secretaría establecerá, de conformidad con los participantes, las bases de coordinación interinstitucionales e intersectoriales, así como las de carácter técnico de los convenios y tratados internacionales sobre investigación.

De dichos instrumentos se enviará un informe a la Secretaría, el que deberá incluir, entre otros puntos, el origen y destino de los recursos financieros involucrados, inclusive los de aquellas investigaciones patrocinadas que estén relacionadas con el desarrollo de insumos, tecnologías y otros procesos aplicativos, susceptibles de patentes o desarrollo comercial, entre otros, que se realicen en seres humanos.

Se exceptúan de lo anterior aquéllos en los que intervengan instituciones de educación superior y el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología en los que procederá por consenso de los suscriptores.

ARTICULO 12.- El Consejo de salubridad General tendrá la facultad de emitir las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que lo considere necesario, así como opinar sobre programas y proyectos de investigación.

TITULO SEXTO

De la Ejecución de la Investigación en las Instituciones de atención a la salud

CAPITULO UNICO

ARTICULO 113.- La conducción de la investigación estará a cargo de un investigador principal, quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y

experiencia adecuada para la dirección del trabajo a realizar, además de ser miembros de la institución de atención a la salud y contar con la autorización del jefe responsable de área de adscripción.

ARTICULO 114.- Para efectos de este Reglamento se consideran profesionales de la salud aquellas personas cuyas actividades relacionadas con la medicina, odontología, veterinaria, biología, bacteriología, enfermería, trabajo social, química, psicología, ingeniería sanitaria, nutrición, dietología, patología y sus ramas y las demás que establezcan disposiciones legales aplicables, requieren de título profesional o certificado de especialización legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes.

ARTICULO 115.- Las investigaciones se desarrollarán de conformidad con un protocolo, el cual será elaborado de acuerdo a la norma técnica que para el efecto emita la Secretaría e incluirá los elementos que permitan valorar el estudio que se propone realizar.

ARTICULO 116.- El investigador principal se encargará de la dirección técnica del estudio y tendrá las siguientes atribuciones:

- I. Preparar el protocolo de la investigación;
- II. Cumplir los procedimientos indicados en el protocolo y solicitar autorización para la modificación en los casos necesarios sobre aspectos de ética y bioseguridad;
- III. Documentar y registrar todos los datos generados durante el estudio;
- IV. Formar un archivo sobre el estudio que contendrá el protocolo, las modificaciones al mismo, las autoridades, los datos generados, el informe final y todo el material documental y biológico susceptible de guardarse, relacionado con la investigación;
- V. Seleccionar al personal participante en el estudio y proporcionarle la información y adiestramiento necesario para llevar a cabo su función, así como mantenerlos al tanto de los datos generados y los resultados;
- VI. Elaborar y presentar los informes parciales y finales de la investigación, y
- VII. Las obras afines que sean necesarios para cumplir con la dirección técnica de la investigación.

ARTICULO 117.- El investigador principal seleccionará a los investigadores asociados con la formación académica y experiencia idóneas en las disciplinas científicas que se requieran para participar en el estudio.

ARTICULO 118.- El investigador principal seleccionará al personal técnico y de apoyo con la experiencia necesaria para asegurar su competencia en la realización de las actividades que se les asignen y, en su caso, cuidará que reciban adiestramiento y

capacitación para realizar correctamente sus tareas de acuerdo al nivel de supervisión que estará disponibles durante la conducción del estudio.

ARTICULO 119.- Al término de la ejecución de la investigación, el investigador principal tiene la responsabilidad de presentar a la Comisión de Investigación de la institución de atención a la salud, un informe técnico que incluya los elementos que indique la norma técnica que al respecto emita la Secretaría.

ARTICULO 120.- El investigador principal podrá publicar informes parciales y finales de los estudios y difundir sus hallazgos por otros medios, cuidando que se respete la confidencialidad a que tiene derechos los sujetos de investigación, así como la que se haya acordado con los patrocinadores del estudio.

ANEXO 1

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO BAJO INFORMACIÓN PARA PARTICIPACIÓN EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

FECHA: HUIXQUILUCAN ESTADO DE MEXICO, a ____ de _____ del 2017.

Por medio de la presente, yo el C. _____ manifiesto que acepto y consiento la participación en el proyecto de investigación titulado:

“TERAPIA HÍDRICA DIRIGIDA POR METAS VS TERAPIA HÍDRICA TRADICIONAL DURANTE EL TRANS-ANESTÉSICO”.

Registrado ante el Comité Local de Ética e Investigación en Salud con numero _____ ; se me ha explicado que dicho proyecto consiste en REALIZAR EL BALANCE HIDRICO GUIADO POR METAS EN EL TRANSOPERATORIO MEDIANTE LA VARIBILIDAD PLETISMOGRAFICA.

Hago constar que se me ha informado que en ningún momento se pondrá en peligro mi integridad física al participar en este proyecto. El investigador principal se ha comprometido a darme información oportuna sobre cualquier procedimiento alternativo adecuado que pudiera ser ventajoso para mi tratamiento, acepto responder a cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que se presente, se me ha informado además los procedimientos que se llevaran a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación o con mi tratamiento en caso que esta interfiera con el tratamiento habitual del mismo, además de que la atención será pertinente y adecuada para cada situación que se presente.

Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento en el que considere conveniente, sin que ello afecte la atención medica que recibo del instituto.

El investigador principal me ha dado seguridad de que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial. También se ha comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque esta pudiera hacerme cambiar de parecer respecto a mi permanencia en el mismo

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE.

NOMBRE Y FIRMA DEL TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA DEL TESTIGO

Investigador Principal

Avenida Vialidad de la Barranca s/n, colonia valle de las palmas, Huixquilucan Estado de México, CP 52763

id:

ANEXO A

Fecha:

Nombre:

Edad:

Sexo:

No. De Expediente

ASA:

Cirugía planeada:

Anestesia planeada:

Anestesia realizada:

Horas de ayuno: Líquidos

Sólidos

Peso preoperatorio:

Inicial IVP:	15 min	30 min	45 min	60 min	75 min	90 min
105 min IVP:	120 min	135 min	150 min	165 min	180 min	195 min
210 min IVP:	225 min	240 min	255 min	270 min	285 min	300 min

IVP: Índice de variabilidad pletismográfica

ANEXO B

Duración de anestesia:

Duración quirúrgica:

Ingresos Totales:

Cristaloides:

Coloides:

Hemoderivados:

Otros:

Egresos Totales:

Balance hídrico:

No. Eventos de hipotensión:

Vasopresor o inotrópico (No. De Bolos y tipo):

ANEXO C

Peso postoperatorio:

Delta del peso:

Referencias Bibliográficas

- 1.- Girish P. Joshi. Intraoperative Fluid Restriction Improves Outcome After Major Elective Gastrointestinal Surgery. *Anesth Analg.* 2005;101:601-5.
- 2.- Brandstrup B, Tonnesen H, Beier-Holgersen R, et al. Effects of intravenous fluid restriction on postoperative complications: comparison of two perioperative fluid regimens: a randomized assessor-blinded multicenter trial. *Ann Surg* 2003; 238: 641-8.
- 3.- Timothy E. Karthik R. Tong J. State-of-the-art fluid management in the operatin room. *Best Practice and Reserch Clinical Anaesthesiology* 2014; 28: 261-273.
- 4.- Holliday MA, Segar WE. The maintenance need for water in parenteral fluid therapy. *Pediatrics.* 1957;19:823-32
- 5.- Brown SJF. Acute change in extracellular fluids associated with major surgical procedures. *Ann Surg* 1961;154:803.
- 6.- Shires T, William Moore FD, Shires GT. Moderation (Editorial). *Ann Surg* 1967;166:300.
- 7.- Yohanes W. George M. Guiding princiles of fluid and volumen therapy. *Best Practice and Reserch Clinical Anaesthesiology*2014;249-260.
- 8.- Giorgio D. Luigi V. Gabriella T. Cristian D. Federico B. Livia P. Liberal or Restricted fluid administration: are we ready for a proposal of restricted intraoperative approach. *BMC Anesthesiology.*2014;14:62.
9. Holte K, Sharrock NE, Kehlet H. Pathophysiology and clinical implications of perioperative fluid excess. *Br J Anaesth* 2002;89:622–32.
- 10.- Brandstrup B, Svendsen PE, Rasmussen M, et al. Which goal for fluid therapy during colorectal surgery is followed by the best outcome: near-maximal stroke volume or zero fluid balance? *Br J Anaesth* 2012; 109: 191-9
- 11.- Marjanovic G, Villain C, Juettner E, et al. Impact of different crystalloid volume regimes on intestinal anastomotic stability. *Ann Surg* 2009; 249: 181-5.
- 12.- Lowell JA, Schifferdecker C, Driscoll DF, et al. Postoperative fluid overload: Not a benign problem. *Crit Care Med* 1990;18: 728 –33
- 13.- Moore FD. *Metabolic care of the surgical patient.* Philadelphia: WB Saunders, 1959
- 14.- Dalfino L, Giglio MT, Puntillo F, Marucci M, Brienza N: Haemodynamic goal-directed therapy and postoperative infections: earlier is better: a systematic review and meta-analysis. *Crit Care* 2011, 15:R154.
- 15.- Mythen MG, Swart M, Acheson N, Crawford R, Jones K, Kuper M, McGrath JS, Horgan A: Perioperative fluid management: consensus statement from the enhanced

recovery partnership. *Perioper Med (Lond)* 2012, 1:2

16.- Gustafsson UO, Scott MJ, Schwenk W, Demartine N, Roulin D, Francis N, McNaught CE, Macfie J, Liberman AS, Soop M, Hill A, Kennedy RH, Lobo DN, Fearon K, Lijungqvist O: Guidelines for perioperative care in elective colonic surgery: enhanced recovery after surgery (ERAS) society. *World J Surg* 2013, 37:259–284

17.- Timothy E., Anthony M. Michael M. Fluid management and goal-directed therapy as an adjunct to Enhanced Recovery After Surgery (ERAS). *Can J Anesth* 2015. 62:158-168.

18.- Srinivasa S, Taylor MH, Singh PP, Yu TC, Soop M, Hill AG. Randomized clinical trial of goal-directed fluid therapy within an enhanced recovery protocol for elective colectomy. *Br J Surg* 2013; 100: 66-74.

19.- Marik PE, Cavallazzi R, Vasu T, Hirani A. Dynamic changes in arterial waveform derived variables and fluid responsiveness in mechanically ventilated patients: a systematic review of the literature. *Crit Care Med* 2009; 37: 2642-7

20.- Shires T, Williams J, Brown F. Acute change in extracellular fluids associated with major surgical procedures. *Ann Surg* 1961; 154: 803-10.

21.- Marik PE, Cavallazzi R, Vasu T, et al. Dynamic changes in arterial waveform derived variables and fluid responsiveness in mechanically ventilated patients: a systematic review of the literature. *Crit Care Med* 2009;37(9):2642e7 [Epub 2009/07/ 16].

22.- Cecconi M, Monti G, Hamilton MA, et al. Efficacy of functional hemodynamic parameters in predicting fluid responsiveness with pulse power analysis in surgical patients. *Minerva Anesthesiol* 2012;78(5):527e33 [Epub 2012/04/27].

23.- Renner J, Gruenewald M, Quaden R, et al. Influence of increased intra-abdominal pressure on fluid responsiveness predicted by pulse pressure variation and stroke volume variation in a porcine model. *Crit Care Med* 2009;37(2):650e8 [Epub 2008/12/31].

24.- Kaye AD, Grogono AW. Fluid and electrolyte physiology. In Miller RD, ed. *Anesthesia*, 5th ed. Philadelphia: Churchill Livingstone, 2000:1606 –7.

25.- Vincent JL, Sakr Y, Sprung CL, et al. Sepsis in European intensive care units: results of the SOAP study. *Crit Care Med* 2006; 34: 344–53.

26.- The ARDSNet Group. Comparison of two fluid-management strategies in acute lung injury. *N Engl J Med* 2006; 354: 2564–75.

27.- Marik P. Hemodynamic Parameters to Guide Fluid Therapy. *Transfusion Alter Transfusion Med.* 2010;11(3):102-112.

28.- O'Connor M, Prowle J. Fluid Overload. *Crit Care Clin* 31 (2015) 803–821.

29.- Braunwald E, Sonnenblick EH, Ross J. Mechanisms of cardiac contraction and relaxation. In: Braunwald E (ed.). *HeartDisease*. W.B.Saunders Company: Philadelphia, PA, 1988, pp. 383–425.

30.- Nixon JV, Murray RG, Leonard PD, et al. Effect of large variations in preload on left ventricular characteristics in normal subjects. *Circulation* 1982; 65: 698–703.

31.- Guerin L, Monnet X, Teboul JL. Monitoring volume and fluid responsiveness: From static to dynamic indicators. *Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology* 27 (2013) 77–185