



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

## TESIS

PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN:

### ANESTESIOLOGÍA PEDIÁTRICA

TÍTULO DE LA TESIS:

CORRELACIÓN ENTRE LOS  
MINUTOS DE AYUNO  
PREOPERATORIO Y LOS VALORES  
DE GLUCOSA SANGUÍNEA Y DE  
PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA  
SISTÓLICA Y MEDIA POSTERIOR A  
LA INDUCCIÓN ANESTÉSICA EN  
PACIENTES PEDIÁTRICOS.

PRESENTA:

DR. ROBERTO FRANCO CARRASCO

TUTOR DE TESIS:

DRA. LINA ANDREA SARMIENTO  
ARGUELLO

ASESORES METODOLÓGICOS

DRA. PATRICIA CRAVIOTO QUINTANILA  
FIS. MAT. FERNANDO GALVAN CASTILLO

Ciudad de México 2022





Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

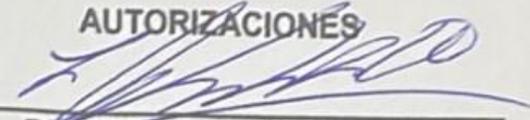
**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

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

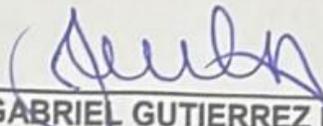
El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición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

**CORRELACIÓN ENTRE LOS MINUTOS DE AYUNO PREOPERATORIO Y  
LOS VALORES DE GLUCOSA SANGUÍNEA Y DE PRESIÓN ARTERIAL NO  
INVASIVA SISTÓLICA Y MEDIA POSTERIOR A LA INDUCCIÓN  
ANESTÉSICA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS.**

**AUTORIZACIONES**



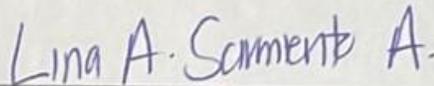
**DR. LUIS XOCHIHUA DIAZ  
DIRECTOR DE ENSEÑANZA**



**DR. GABRIEL GUTIERREZ MORALES  
ENCARGADO DEL DEPARTAMENTO DE PRE Y POSGRADO**



**DR. IGNACIO VARGAS AGUILAR  
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN ANESTESIOLOGÍA  
PEDIÁTRICA**



**DRA. LINA ANDREA SARMIENTO ARGÜELLO  
TUTOR DE TESIS Y MÉDICO ADSCRITO DE LA DIVISIÓN DE ANESTESIOLOGÍA  
PEDIÁTRICA.**

## ÍNDICE

ÍNDICE .....	3
RESUMEN ESTRUCTURADO .....	4
I. MARCO TEÓRICO Y ANTECEDENTES .....	6
II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	15
III. JUSTIFICACIÓN.....	15
IV. OBJETIVO.....	16
V. MATERIAL Y MÉTODOS .....	16
VI. VARIABLES .....	19
VII. TAMAÑO DE LA MUESTRA .....	21
VIII. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	22
IX. ASPECTOS ÉTICOS.....	24
X. CONFLICTO DE INTERESES.....	25
XI. RESULTADOS .....	25
XII. DISCUSIÓN .....	27
XIII. CONCLUSIONES.....	27
XIV. BIBLIOGRAFÍA.....	28
XV. ANEXOS.....	31
XVI. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES .....	36

## RESUMEN EST RUCTURADO

### Introducción

El ayuno preoperatorio es una estrategia importante para reducir el riesgo de aspiración de contenido gastrointestinal en pacientes pediátricos llevados a anestesia. Sin embargo, los tiempos de ayuno en niños frecuentemente son mayores que los recomendados y se han asociado con una cantidad considerable de eventos adversos como hipoglicemia, acidosis metabólica, deshidratación, inestabilidad cardiovascular, hambre, sed e irritabilidad.

### Objetivo

Correlacionar los minutos de ayuno preoperatorio con los valores de glucosa sanguínea y con los cambios de presión arterial no invasiva sistólica y media posterior a la inducción anestésica en pacientes pediátricos en el Instituto Nacional de Pediatría

### Material y métodos

Es un estudio observacional, longitudinal, prospectivo y analítico. Incluirá a todos los pacientes menores de 8 años programados para cirugía electiva que provienen de su domicilio, que no cuenten con acceso venoso, que firmen la carta de consentimiento informado y que requieran inducción inhalatoria independientemente de la administración de premedicación. A su ingreso al área de quirófano se documentará la hora de la última ingesta de alimentos en el momento previo al ingreso a cirugía por medio de una entrevista al familiar. Se registrará la presión arterial no invasiva sistólica (PANIS) y media (PANIM) previo a la inducción anestésica. Posterior a la inducción anestésica se registrarán los 3 valores más bajos de PANIS y PANIM en un periodo de 30 minutos post-inducción y se realizará un promedio entre los 3 valores para determinar la presión arterial no invasiva post-inducción y se expresará en forma de porcentaje. Finalmente se realizará toma de glucometría una vez se logre obtener el acceso venoso periférico o por punción directa.

**Tamaño de la muestra** Utilizando la fórmula para el coeficiente de correlación, estimando una  $r$  de 0,3,  $\alpha$  de 0.05 bimarginal,  $\beta$  de 0.1, tenemos una muestra de 112 pacientes.

### Análisis de datos

Se realizara estadística descriptiva para variables clínicas y demográficas; se estimaran frecuencias y porcentajes para variables categóricas, promedio y desviación estándar para variables numéricas con distribución Gaussiana, mediana con valores mínimos y máximos cuando no tenga esta distribución. Se comparan las medias de la presión arterial basal con las medias post-inducción con prueba de  $t$  de student pareada si presentan una distribución normal (Wilcoxon de signos y rangos si no tienen distribución normal) y para las variables categóricas prueba de  $\chi^2$  cuadrada. Se obtendrán coeficientes de correlación entre los

minutos de ayuno y los valores de glucosa, de las presiones arteriales sistólicas y medias de los valores basales y postinducción así como con el porcentaje de diferencia de la presión arterial sistólica basal y post-inducción ( $\Delta$ PANIS%), el porcentaje de diferencia de la presión arterial media basal y post-inducción ( $\Delta$ PANIM%). Se compararán los minutos de ayuno con las variables categóricas (hipotensión, hipoglucemia y glucometría en rangos bajos) mediante prueba de t de muestras independientes o prueba de U de Mann-Whitney de acuerdo al tipo de distribución de la glucosa. Se compararán los valores de glucometría y cambios en la presión arterial no invasiva ya mencionados en los dos grupos (ayuno prolongado  $\Delta$ AP  $\geq$  2h vs.  $<$  2h).

### **Resultados**

Durante un periodo de 7 meses se recolectaron los datos de 66 pacientes, 45 (68.2%) sexo masculino y 21 (31.8%) sexo femenino, con un peso promedio de 12.9 kg (5.5 – 40). Edades de 3 a 93 meses con una media de 35 meses. Siendo el 59.1% ASA I y 40.9% ASA II. Dentro de las cirugías realizadas se reportaron otorrinolaringología, cirugía general, oftalmología, cirugía plástica, ortopedia y urología con 25.8%, 25.8%, 18.2%, 15.2%, 12.1% y 3% respectivamente. El familiar encuestado fue mayormente la madre con 77%, seguido de padre 13%, ambos 7% y otra persona únicamente en 1 caso.

En cuanto a las horas de ayuno registradas para alimentos sólidos, de 57 pacientes únicamente 1 cumplió con las horas estipuladas por las guías internacionales, el resto con prolongación media de 04:15 hrs (00:00 hrs – 07:50 hrs). En el grupo de leche de fórmula de 46 pacientes sólo 1 cumplió las horas mínimas requeridas, el resto con prolongación de las guías de 04:45 hrs (00:00 hrs – 10:06 hrs). En los 9 pacientes que consumen leche materna, todos tuvieron prolongación de las horas de ayuno con una media de 04:50 hrs (00:52 hrs – 08:22 hrs). Finalmente de los 20 pacientes que ingirieron líquidos claros, 1 cumplió con las horas mínimas necesarias, el resto con prolongación de ayuno por encima de las horas establecidas con una media de 09:05 hrs (00:00 hrs – 12:41 hrs).

Posterior a la inducción anestésica se encontró que el 30.3% de los pacientes presentó hipotensión. No se presentaron eventos de hipoglicemia ni regurgitación.

### **Discusión**

Este informe de 7 meses recolectó los datos de 66 pacientes, sin embargo, se vio interrumpido por la contingencia de COVID – 19, la cual ocasionó la suspensión de cirugías electivas.

Se continuará recolección de datos para poder realizar coeficientes de correlación y pruebas estadísticas mencionadas en tabla de análisis estadístico.

## I. MARCO TEÓRICO Y ANTECEDENTES

### INTRODUCCIÓN

El ayuno preoperatorio es una estrategia importante para reducir el riesgo de aspiración de contenido gastrointestinal en pacientes pediátricos llevados a anestesia. En las últimas guías de ayuno de la Asociación Americana de Anestesiología y de la Sociedad Europea de Anestesiología, el ayuno recomendado para niños es de 2 horas para líquidos claros, 4 horas para leche materna, 6 horas para leche de fórmula y 8 horas para sólidos.<sup>(1,2)</sup> Sin embargo, los tiempos de ayuno en niños frecuentemente son mayores que los recomendados y se han asociado con una cantidad considerable de incomodidad (sensación de hambre y sed)<sup>(3)</sup>. El objetivo de este estudio es evaluar el impacto del ayuno preoperatorio en los cambios de presión arterial no invasiva y glucosa sanguínea en pacientes pediátricos menores de 12 años programados para cirugía electiva bajo anestesia general provenientes de su domicilio en el Instituto Nacional de Pediatría (INP).

### **Aspiración de contenido gastrointestinal y el ayuno preoperatorio**

La aspiración de contenido gastrointestinal (ACGI) bajo anestesia es un riesgo real, como señaló Curtis Mendelson en 1946, cuyo artículo clásico introdujo el concepto de síndrome de aspiración ácida refiriéndose a la aspiración del contenido gastrointestinal con posterior daño pulmonar. Curtis revisó los expedientes clínicos de 44016 embarazos en los que 66 pacientes desarrollaron neumonitis, sin embargo, incluso en una era que carecía de cuidados intensivos, ninguna paciente falleció por esta causa; las dos únicas muertes fueron secundarias a la obstrucción de la vía aérea superior a partir de piezas de alimentos sólidos.<sup>(4)</sup>

El ayuno preoperatorio, que se define como la restricción de la ingesta de alimentos y líquidos durante unas pocas horas antes de la anestesia general o la sedación, es uno de los pilares de la seguridad perioperatoria del paciente.<sup>(5)</sup> La sedación y la anestesia reducen o eliminan los reflejos protectores de la tos, a diferencia del sueño natural, por lo tanto, la ACGI (y la regurgitación pasiva hacia la orofaringe), pueden ser más probables durante un evento anestésico, más específicamente en la inducción anestésica, siendo un evento raro pero asociado a morbilidad o raramente mortalidad. Las metas del ayuno preoperatorio son

eliminar la materia particulada y disminuir el volumen y acidez del contenido gástrico al momento de la inducción anestésica. Mientras algunos expertos creen que la restricción de la ingesta oral disminuirá el riesgo de aspiración, no hay un volumen gástrico conocido que elimine o ponga a un niño en particular riesgo. <sup>(6)</sup>

En las últimas décadas se han realizado reportes en la literatura acerca de la ACGI en la población pediátrica. Uno de ellos tuvo lugar en el Reino Unido, que reveló la baja incidencia de ACGI de 2 y 2.2 por 10000 casos para cirugía tanto electiva y de urgencia respectivamente. <sup>(7)</sup> Sin embargo, en otros reportes la incidencia es superior llegando a 10 casos por 10000 pacientes, siendo similar a pesar de que el niño cuente o no con ayuno. <sup>(8)</sup>

El estudio de cohorte multicéntrico de la práctica de anestesia en niños (APRICOT) es un estudio prospectivo observacional de eventos críticos en niños menores de 15 años sometidos a anestesia en 261 centros de Europa en 2014 y 2015. La incidencia de ACGI fue de 9.3 por 10000 casos; el 57% de los niños que presentaron ACGI se recuperaron sin complicaciones, el 38% presentó hipoxemia y el 3% requirió intubación prolongada. La cirugía de emergencia fue el único factor de riesgo identificado para la aspiración. <sup>(9)</sup> Otros factores de riesgo que han sido publicados en la literatura son: pacientes con estómago lleno, obstrucción intestinal, dolor abdominal, diabetes o trauma que involucra vaciamiento gástrico reducido, uso de opioides, la posición del paciente, la elección del dispositivo para manejar la vía aérea, y la anestesia en un plano inadecuado. <sup>(10)</sup>

Andersson y colaboradores del departamento de Anestesiología del hospital universitario en Uppsala, Suecia implementó un régimen de ayuno más liberal en el que los niños programados para procedimientos electivos podían beber líquidos claros hasta que fueran llamados a ingresar a quirófano. Se analizaron 10015 procedimientos en un periodo comprendido desde el 2008 al 2013 en los cuáles la incidencia de ACGI fue de 0.03% o 3 en 10000 casos; ningún paciente requirió cancelación del procedimiento, ventilación de soporte, manejo en cuidados intensivos o falleció secundario a ACGI. <sup>(11)</sup>

### **Fisiología del vaciamiento gástrico y valoración del volumen gástrico**

El vaciamiento gástrico de sólidos sigue una eliminación de orden cero, que significa eliminación a un ritmo constante. Sin embargo, los líquidos tienen una eliminación de primer orden, es decir, exponencial.

La leche cambia su estructura macroscópica cuando se encuentra con el ambiente ácido del estómago y, por lo tanto, se convierte en un semisólido. La leche materna se vacía del estómago más rápido que la mayoría de las fórmulas, pero todas requieren al menos dos horas, y posiblemente más, para que el estómago se vacíe. <sup>(6)</sup> Es fácilmente absorbida por los recién nacidos y los bebés a al nacimiento, ya que tiene un contenido de lípidos más bajo en esta etapa. Tiene un pH fisiológico de entre 6,7 y 7,4, una osmolaridad fisiológica de 286 y una proporción variable de caseína a suero de leche según el tiempo que haya transcurrido desde el parto hasta el cese de la lactancia materna por parte de la madre. La proporción de caseína a suero de leche cambia con el tiempo y es la razón por la que la absorción de la leche materna disminuye en los bebés mayores. Por lo tanto, el tiempo de ayuno requerido para la leche materna para bebés pequeños puede ser más corto. <sup>(6)</sup>

El vaciamiento gástrico de los sólidos se basa en la motilidad gástrica, que es lenta e impredecible, y depende de la composición de los alimentos y del contenido de calorías de la comida. Los alimentos con alto contenido de lípidos se vacían más lentamente, luego los carbohidratos y las proteínas más rápido. <sup>(6)</sup> Sümpelmann y colaboradores, a través de USG, demostraron que el tiempo de vaciamiento gástrico posterior a un desayuno normal en niños preescolares sanos era menor de 4 horas. <sup>(12)</sup>

Un estudio realizado en niños demostró que el volumen gástrico medido por resonancia magnética posterior a 1 hora de haber ingerido 3 ml/ kg de líquido azucarado era similar al basal después de una noche de ayuno. <sup>(13)</sup> En concordancia un estudio realizado en 16 niños de 6 a 14 años, ASA I o II en quienes se midió el volumen gástrico a través de resonancia magnética, después de una noche de ayuno y a intervalos de 30, 60, 90 y 120 min posterior a la ingesta de 7 ml/kg de jarabe de frambuesa diluido demostró, que después de 1 hora de la ingesta el volumen de fluido gástrico había declinado a menos del 50% del volumen máximo siendo en total menor a 2 ml/kg; después de 90 a 120 minutos el volumen de fluido gástrico era menor al valor inicial posterior a una noche de ayuno. <sup>(14)</sup> De igual manera, Song y colaboradores en un estudio realizado en la República de Corea demostró, mediante mediciones de volumen gástrico por ultrasonido seriadas después de haber

ayunado 8 horas y posterior a la inducción anestésica en 79 niños, que el volumen gástrico era 0.24 cm<sup>2</sup> menor 2 horas después de haber ingerido una bebida carbonatada en comparación a la medición realizada posterior al ayuno. <sup>(15)</sup>

Sin embargo, el volumen gástrico después de la ingestión de líquidos varía ampliamente. Un estudio que incluyó 285 niños de 1 mes a 18 años y con ayuno de 0.5 a 24 horas en quien se realizó aspiración y cuantificación directa endoscópica de contenido gástrico demostró que, el ayuno de líquidos claros mayor a 2 horas no cambia significativamente el volumen gástrico o el pH e incluso se reportan volúmenes gástricos que van de 0 hasta 15 ml/kg que no tuvieron correlación con la duración del ayuno. <sup>(16)</sup>

### **Efectos del ayuno prolongado**

El deseo de tener el estómago vacío durante la inducción de la anestesia debe equilibrarse con los efectos nocivos del ayuno prolongado. Muchos estudios han detectado ayunos en niños mayores a 12 a 15 horas, a pesar de la implementación de las guías 6-4-2, resultando en efectos adversos como: hipoglicemia, acidosis metabólica, deshidratación, inestabilidad cardiovascular, hambre, sed e irritabilidad. Incluso actualmente no hay evidencia de que el ayuno proteja de la ACGI. <sup>(6)</sup>

La evidencia publicada ha demostrado que algunas veces los tiempos de ayunos son excesivos. Engelhardt y colaboradores realizaron un estudio en 1382 niños menores de 16 años que acudían a tratamientos dentales bajo anestesia general. Al ingreso de estos pacientes se les preguntó cuándo fue la última vez que comieron y bebieron; de igual manera se preguntó si en ese momento se encontraban hambrientos o sedientos en base a una escala numérica del 1 al 4 para cada tópico. Los resultados mostraron un ayuno medio de 12:05 horas y 07:57 para sólidos y líquidos respectivamente por lo que la mayoría de los pacientes, según la encuesta realizada, refirió estar “muy hambriento” aunque solo una tercera parte refirió estar “muy sediento”. <sup>(3)</sup> Por lo mencionado anteriormente el ayuno prolongado no reduce el volumen gástrico o aumenta la seguridad, sino que provoca molestias innecesarias para los niños y sus cuidadores. <sup>(15)</sup>

Se cree que el ayuno prolongado induce deshidratación e hipovolemia, sin embargo poca evidencia corrobora este efecto. Friesen y colaboradores realizaron un estudio con 250

pacientes pediátricos de 0 a 12 años de edad no premedicados, ASA I - III y los dividió en 5 grupos conforme a su edad (neonatos a término, 1-6 meses, 6-24 meses, 2-6 años y 6-12 años) y los agrupó de acuerdo al número de horas de ayuno preoperatorio que tenían (0-4 horas, 4-8 horas, 8-12 horas, y >12 horas). Midió la frecuencia cardíaca y la presión arterial sistólica (PAS) y media (PAM) a intervalos de 1 minuto posterior a la inducción inhalatoria con Halotano a concentración alveolar mínima (CAM) de 2. Los resultados mostraron que en pacientes de 1 a 6 meses de edad, con ayuno entre 8-12 horas existían cambios significativamente mayores en la PAS y PAM en comparación a los pacientes con ayuno de 0-4 horas (PAS 51 mmHg vs. 31 mmHg, respectivamente; PAM 48 mmHg vs 32 mmHg;  $p < 0.05$ ). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los grupos de mayor edad ni en la presión arterial ni en la frecuencia cardíaca. Los resultados de este estudio demostraron que el ayuno prolongado está asociado a una mayor disminución de la presión arterial en lactantes de 1 a 6 meses de edad exacerbando la hipotensión significativa que se produce en pacientes anestesiados con halotano. <sup>(17)</sup>

Dennhardt evaluó el impacto que tenía el ayuno prolongado (desviación mayor de 2 horas de las guías recomendadas) en los niveles de presión arterial, glucosa, cetonas y equilibrio ácido base en niños menores de 36 meses de edad encontrando una correlación directamente proporcional entre las horas de ayuno y los niveles de cetonas (coeficiente de correlación  $r$  0.58,  $p < 0.001$ ), anion gap ( $r$  0.32,  $p < 0.01$ ), exceso de base ( $r$  -0.28,  $p < 0.01$ ), osmolaridad ( $r$  0.25,  $p < 0.05$ ) y bicarbonato ( $r$  -0.23,  $p < 0.05$ ), aunque no con los niveles de glucosa, lactato y cambios en la presión sistólica y media post inducción demostrando que el ayuno prolongado resulta en cetoacidosis con glucosa normal “baja”; la media del tiempo de ayuno para leche y sólidos fue de  $7.8 \pm 4.5$  horas (3.5 – 20) y la media de desviación de las guías clínicas fue de  $3.3 \pm 3.2$  horas (-2 – 14) donde el 54% de los niños presentaron un desapego a las guías clínicas mayor a 2 horas. Este estudio demostró que los niveles de glucosa sanguínea permanecen en un nivel “bajo” normal en la mayoría de los niños incluso después de ayunos prolongados (el umbral para glucosa “baja” fue  $< 3.5$  mmol/L o 63.06 mg/dL y la definición de hipoglicemia  $< 2.8$  mmol/L o 50.44 mg/dL). Dennhardt menciona que durante los estados tempranos del ayuno, la glucogenólisis hepática es la principal fuente de glucosa. Sin embargo, a medida que el ayuno continua y el glucógeno almacenado es depletado, inicia la gluconeogénesis hepática, la lipólisis y la subsecuente beta-oxidación de ácidos grasos y la cetogénesis como fuentes de energía que explican la permanencia de niveles normales de glucosa. <sup>(18)</sup>

Este mismo autor realizó en el año 2016 un estudio de cohorte que incluyó a 100 niños menores de 36 meses de edad sometidos a anestesia general donde se compararon los efectos del ayuno antes y después de la instauración de un protocolo diseñado para fomentar la alimentación y reducir cualquier ayuno más allá de lo requerido según las recomendaciones publicadas en la literatura. Los 50 niños en el grupo de ayuno optimizado tuvieron tiempos de ayuno más cortos (media 362 versus 507 minutos,  $p < 0.001$ ), niveles más bajos de cetonas (media 0.2 versus 0.6 mmol/L,  $p < 0.001$ ), menor incidencia de hipotensión después de la inducción de la anestesia (PAM  $< 40$  mmHg, 0 vs 5,  $p = 0.022$ ) y la PAM postinducción fue significativamente mayor (PAM 55.2 versus 50.3,  $p = 0.015$ ) en comparación con 50 niños del grupo control los cuales fueron tomados de una cohorte retrospectiva que no cumplía con optimización de los tiempos de ayuno. Concluye que en los pacientes con ayuno optimizado siguiendo las guías de ayuno se mantienen presiones arteriales más estables con menor incidencia de hipotensión. <sup>(18,19)</sup>

La literatura publicada acerca de la glucemia preoperatoria es discrepante; la mayoría de los artículos reportan mantenimiento de niveles normales de glucemia en el preoperatorio a pesar del ayuno prolongado que reafirma la explicación de Dennhardt, <sup>(18,19)</sup> y otros han observado una incidencia baja de hipoglucemia.

En los años setentas y ochentas se publicaron varios artículos en referencia a este tema. Thomas fue uno de los primeros en publicar acerca del riesgo de hipoglucemia durante el ayuno. Describe que el cuerpo conserva los niveles normales de glucosa al disminuir la concentración de insulina circulante y al aumentar las concentraciones de hormona de crecimiento, sin embargo su estudio mostró que el 28% de los niños menores de 47 meses de edad y 15.5 kg de peso presentaron hipoglucemia, siendo el riesgo mayor en los niños con ayuno de 8-10 horas comparado con niños que recibieron 10 ml/kg de leche 4 horas previo al procedimiento. <sup>(20)</sup>

Jensen en 1982 estudió 134 niños sanos de 6 meses a 9 años de edad programados para cirugías menores electivas, 88 niños estaban hospitalizados y 46 provenían de su domicilio. Los pacientes hospitalizados se asignaron aleatoriamente en 2 grupos, grupo A ayunaba desde la hora de dormir y el grupo B era alimentado 6 horas previo a la cirugía. Posterior a la inducción anestésica se tomaron muestras sanguíneas para medir niveles de glucosa.

No se encontró diferencia en la media de glucosa sanguínea entre pacientes hospitalizados con ayuno prolongado y pacientes provenientes de casa; tampoco hubo diferencia entre pacientes hospitalizados menores de 4 años con ayuno de media noche y aquellos que fueron alimentados 6 horas antes. Sin embargo, en pacientes hospitalizados mayores de 4 años los niveles de glucosa sanguínea fueron significativamente mayores en aquellos a los que se les alimentó 6 horas antes en comparación con los que ayunaron desde media noche. Únicamente se detectó hipoglicemia (<40 mg/dL) en un paciente. No hubo correlación entre la duración del ayuno y los niveles de glucosa sanguínea en ninguno de los grupos. <sup>(21)</sup>

Posteriormente Redfern en 1986 estudió a niños de 1 a 5 años de edad programados para cirugía electiva menor, 26 de ellos ayunaron desde la noche previa a su cirugía matutina y a 28 se les dio desayuno para que posterior a 8 horas fueran operados en la tarde. Se tomaron muestras de glucosa sanguínea inmediatamente después de la inducción anestésica. Los niveles de glucosa sanguínea de los niños operados en la tarde fueron ligeramente menores comparado con los que se operaban en la mañana a pesar de que las horas de ayuno eran menores, sin embargo, ningún niño presentó hipoglicemia. La variación diurna de los niveles de cortisol circulante es la posible explicación a los niveles mas altos de glucosa en la mañana; la concentración plasmática de esta hormona es mayor en las mañanas que en las tardes y produce un efecto hiperglicémico al aumentar la actividad de la glucosa-6-fosfatasa hepática, y posiblemente disminuyendo la fosforilación intracelular de glucosa.<sup>(22)</sup> En este mismo año Welborn y colaboradores estudiaron 446 niños de 1 mes a 6 años de edad programados para cirugía menor ambulatoria con instrucciones estándar de ayuno preoperatorio (no sólidos después de medianoche, líquidos claros 4 horas antes de la cirugía en menores de 1 año , y hasta 6 horas antes en niños de 1 – 6 años) detectando hipoglucemia únicamente en 2 pacientes al momento de la inducción anestésica. Concluyen que la hipoglucemia es rara pero puede presentarse en niños sanos que se presentan en ayuno para cirugía. <sup>(23)</sup>

Estudios más recientes en Pakistán (Shah, 1990)<sup>(24)</sup> reportan niveles de glucosa bajos (2.7-3.3 mmol/L) en 3.8% de niños entre 6 meses y 10 años de edad programados para cirugía electiva que se encontraban en ayuno desde la media noche, y en Nigeria (Adenekan, 2014)<sup>(25)</sup> ningún niño presentó hipoglicemia de los 78 niños estudiados entre 3 meses y 15

años de edad programados para cirugía ambulatoria siguiendo las guías estándar de ayuno (líquidos claros 2 horas y leche materna 4 horas).

No existe evidencia en relación a los cambios hemodinámicos producidos por los anestésicos en pacientes pediátricos con ayuno prolongado. Los efectos cardiovasculares que producen los anestésicos inhalados e intravenosos en niños están bien descritos y están dados por una modesta disminución de la presión arterial sistémica dependiendo de la dosis. Al comparar Sevoflurano, un anestésico inhalado comúnmente utilizado en la inducción inhalatoria en niños, con Halotano (anestésico inhalado discontinuado en la actualidad), la presión arterial sistólica (PAS) disminuyó 7.5% a una concentración alveolar mínima (CAM) de Sevoflurano y 12.5% a la misma concentración de Halotano retornando a valores normales a una CAM de 1.5 con ambos anestésicos. En niños mayores de 1 año, la PAS disminuyó 0 a 11% a 1 CAM de Sevoflurano comparado con una disminución del 22 – 28% a 1 CAM de Desflurano (otro anestésico inhalado que no se utiliza actualmente para la inducción en niños por su efecto pungente, pero si para el mantenimiento anestésico). Otro de los anestésicos utilizados para la inducción anestésica en niños es el propofol el cuál disminuye la PAS aproximadamente en un 15% en niños.<sup>(26)</sup>

### **Ayuno para líquidos claros**

Algunos centros omitieron el límite de 2 horas para líquidos claros y a través de un estudio retrospectivo de 10000 anestesiología pediátricas no encontraron aumento en la incidencia de aspiración. Otros centros dan cantidades específicas de líquidos claros hasta que el niño es llevado a quirófano. Incluso existen enfermeras encargadas de dar líquidos claros a pacientes pediátricos que llevan más de 4 horas en ayuno.<sup>(6)</sup>

Newton y colaboradores implementaron en el hospital Southampton en el Reino Unido, un plan de dos años con la finalidad de aumentar el porcentaje de niños que lograban un ayuno menor de 4 horas para líquidos previo a cirugía electiva. Dentro de las acciones que realizaron se incluyó unificación en cuanto a la información sobre ayuno dada a los padres de los pacientes, se llamó a los padres una noche antes para reforzar la información de los folletos, se ofreció líquidos claros en el momento de la admisión hospitalaria, logrando un aumento de 19% a 72% de niños que ayunaban menos de 4 horas para líquidos claros.<sup>(27)</sup>

## Guías de ayuno preoperatorio

En el siguiente cuadro se muestran las guías de ayuno de las sociedades internacionales de anestesia.<sup>(1,2,6)</sup>

País, año	Requisitos de ayuno en el momento de la inducción.	Comentarios.
American Society of Anesthesiologists, 2017	2 horas de líquidos claros, sin incluir alcohol. 4 horas de leche materna 6 horas de leche no humana, fórmula infantil, comida ligera. 8 horas o más de comida o carne frita o grasa	Pacientes sanos, cirugía electiva, pacientes embarazadas sin parto. Comida ligera definida como tostada o cereal con líquido claro.
Australian and New Zealand College of Anaesthetists, 2016	2 horas de líquidos claros, todas las edades. 3 horas de leche materna para lactantes menores de 6 meses. Fórmula de 4 horas para lactantes menores de 6 meses. 6 horas de leche materna, fórmula, alimentos sólidos limitados para niños mayores de 6 meses y adultos	Alienta los líquidos claros hasta 2 horas antes de la inducción. Hasta 200 ml de líquidos claros por hora hasta dos horas antes de la inducción para adultos
Canadian Anesthesiologists' Society, 2014	2 horas de líquidos claros 4 horas de leche materna 6 horas de comida ligera, fórmula infantil y leche no humana 8 horas de carne, comida frita, o grasa.	
European Society of Anesthesiology, 2011	2 horas de líquidos claros 4 horas de leche materna 6 horas de leche, fórmula infantil, alimentos sólidos. Se permite masticar chicle y chupar caramelos duros hasta el momento de inducción	Se aplica a pacientes con obesidad, diabetes, ERGE, pacientes embarazadas que no están en trabajo de parto. Alienta los líquidos claros hasta 2 horas antes de la inducción.
Association of Anaesthetists in Great Britain and Ireland, 2010	2 horas de líquidos claros 4 horas de leche materna 6 horas de comida sólida, fórmula infantil y leche de vaca.	Goma de mascar aplica como claros.

Scandinavian Society of Anaesthesiology and Intensive Care Medicine, 2005	2 horas de líquidos claros 4 horas de leche materna y fórmula infantil. 6 horas de comida sólida y leche de vaca. 2 horas masticando chicle y cualquier forma de tabaco. Hasta 1 hora antes de la inducción, 150 ml de agua.	2 horas para bebidas preoperatorias altas en carbohidratos destinadas a la nutrición preoperatoria
German Society of Anesthesiology and Intensive Care, 2004	2 horas de líquidos claros 4 horas de leche materna y fórmula infantil. 6 horas de comida	

## II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En el INP se realizan diariamente múltiples procedimientos bajo anestesia general, para los cuales es indispensable cumplir con un número de horas de ayuno ya establecidas por la literatura internacional, que a su vez dependen del tipo de alimentación del paciente según su edad. Sin embargo, hemos apreciado que nuestros pacientes programados para cirugía electiva provenientes de su domicilio, que no cuentan con un acceso venoso, ingresan a quirófano con ayunos más prolongados a los recomendados ya sea por falta de una adecuada orientación a los familiares o tutores en la valoración preanestésica, o por temor del personal hospitalario a cambiar ciertos paradigmas y ajustarse a las guías de ayuno; el problema empeora cuando el paciente programado para cirugía electiva no es el primero de la programación, sino que debe esperar a que finalice el primer o segundo procedimiento quirúrgico del día, y el tiempo de ayuno se prolonga aún más sin ofrecerse líquidos claros a su llegada siendo estos permitidos por las guías ya mencionadas. Este hecho produce que los niños lleguen con sensación de hambre, sed e irritabilidad previo al procedimiento quirúrgico y aumenta la incidencia de efectos adversos intraoperatorios como hipoglucemia, acidosis metabólica, deshidratación e hipotensión posterior a la inducción anestésica.

## III. JUSTIFICACIÓN

En base a la situación actual observada subjetivamente en el INP, es necesario registrar y obtener evidencia objetiva que nos permita identificar la relación que existe entre el ayuno preoperatorio y prolongado y los efectos hemodinámicos que este puede producir posterior a la inducción anestésica y en los valores de glucometría y presión arterial. Los cambios de presión arterial pueden presentarse inherentes a la inducción anestésica por efecto directo

del anestésico inhalado Sevoflurano o por el propofol, sin embargo el ayuno prolongado creemos que potenciará estos efectos. Una vez obtenida la evidencia necesaria podremos implementar estrategias, tanto para el personal hospitalario (que incluye a los anesthesiólogos encargados de la valoración preanestésica, médicos tratantes y personal de enfermería) como para los familiares y tutores del paciente, que ayuden a reducir la incidencia de ayuno prolongado y se logre un mayor apego a las guías de ayuno internacionales y reducir los efectos indeseables del ayuno prolongado.

#### **IV. OBJETIVO**

##### **Objetivo principal**

Correlacionar los minutos de ayuno preoperatorio con los valores de glucosa sanguínea y con los cambios de presión arterial no invasiva sistólica y media posterior a la inducción anestésica en pacientes pediátricos en el Instituto Nacional de Pediatría.

##### **Objetivos secundarios**

- Describir la duración del ayuno preoperatorio y del ayuno prolongado
- Describir la presencia de hipotensión postinducción, hipoglicemia y glucometría en rangos bajos
- Describir la frecuencia de regurgitación y/o aspiración de contenido gástrico durante el procedimiento anestésico
- Comparar las medias de la presión arterial basal con las medias post-inducción.
- Comparar los minutos de ayuno con las variables categóricas (hipotensión, hipoglucemia y glucometría en rangos bajos)
- Comparar los valores de glucosa sanguínea y los cambios de presión arterial no invasiva sistólica y media posterior a la inducción anestésica en los pacientes que tuvieron o no ayuno prolongado.

#### **V. MATERIAL Y MÉTODOS**

**Diseño del estudio:** observacional, longitudinal, prospectivo y analítico.

**Población objetivo:** Pacientes pediátricos programados para cirugía electiva bajo anestesia general provenientes de su domicilio.

**Población elegible:** Pacientes pediátricos en el Instituto Nacional de Pediatría durante el periodo de Septiembre de 2019 a Febrero de 2020.

### **Criterios De Selección**

#### **Criterios de inclusión**

- Niños menores de 8 años de edad que no cuenten con acceso venoso y requieran inducción inhalatoria
- Pacientes clasificación ASA I – II
- Pacientes cuyos padres acepten participar en el estudio y firmen la carta de Consentimiento Informado

#### **Criterios de exclusión**

- Pacientes con comorbilidades asociadas a disminución del vaciamiento gástrico: diabetes, politraumatismo, enfermedad renal aguda/crónica, patología oncológica
- Pacientes con compromiso neurológico, parálisis cerebral, retraso en el desarrollo
- Pacientes con cardiopatía congénita
- Pacientes con enfermedades metabólicas o errores innatos del metabolismo
- Pacientes con antecedente de prematuridad (menor de 37 semanas de edad gestacional)

#### **Criterios de eliminación**

- Pacientes en quienes no se logre conseguir un acceso venoso

Se incluirán todos los pacientes que cumplan los criterios de selección independientemente de la administración de premedicación vía oral, nasal o intramuscular.

Se solicitará autorización a los Comités de Investigación, Ética y Bioseguridad previo a la realización de este estudio. Se realizará la firma del consentimiento informado.

1. Se documentará la hora de la última ingesta de alimentos sólidos, leche de fórmula, leche materna y líquidos claros en el momento previo al ingreso a cirugía mediante una entrevista al familiar (padre/madre) o tutor y se expresará en minutos.
2. Se registrará la presión arterial no invasiva previo a la inducción anestésica que incluyen: presión arterial no invasiva sistólica y media basales (PANIS y PANIM basales, respectivamente)
3. Se registrará la presión arterial no invasiva posterior a la inducción anestésica. Se registrarán los 3 valores más bajos de PANIS y PANIM en un periodo de 30 minutos post-inducción y se realizará un promedio entre los 3 valores para determinar la presión arterial no invasiva post-inducción (la presión arterial no invasiva se toma cada 5 minutos por configuración estándar del monitor de la máquina de anestesia).
4. Se realizará toma de glucometría una vez se logre obtener el acceso venoso periférico a través de una gota de sangre del catéter utilizado para la venopunción o a través de punción digital directa con lanceta.
5. Se calculará la diferencia en valores absolutos y porcentual entre la PANIS basal y la PANIS post-inducción así como la de PANIM basal y la de PANIM post-inducción
6. Se identificará a los pacientes que hayan presentado hipotensión postinducción según los valores de PANIS para la edad según las guías de la American Heart Association (AHA). También se identificarán a los pacientes que hayan presentado hipoglicemia (glucometría < 40 mg/ dl), glucometría en rangos bajos, así como eventos de regurgitación y/o aspiración de contenido gástrico.
7. Se correlacionarán los minutos de ayuno preoperatorio con los valores absolutos de PANIS y PANIM post-inducción, y con las diferencias de presiones arteriales no invasivas expresadas en valores absolutos y porcentajes ( $\Delta$ PANIS,  $\Delta$ PANIM,  $\Delta$ PANIS%,  $\Delta$ PANIM%) así como con la presencia de hipotensión, hipoglicemia y glucometría en rangos bajos.
8. Se compararán los valores de glucosa sanguínea y los cambios de presión arterial no invasiva sistólica y media posterior a la inducción anestésica en los pacientes que tuvieron o no ayuno prolongado

## VI. VARIABLES

Nombre	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable
Edad en meses	Duración de la vida de un individuo desde su nacimiento hasta el momento de ingreso al quirófano, medida en unidades de tiempo	Número de meses cumplidos de 0 a 95	Cuantitativa, continua
Sexo	Género del sujeto	0 = Masculino 1 = Femenino	Cualitativa, nominal dicotómica
Peso	Cuantificación de la masa de un sujeto en gravedad terrestre	Peso de un sujeto en kilogramos	Cuantitativa, continua
Fecha de anestesia	Fecha en la que ingresa para cirugía electiva y requiere administración de anestesia general	dd/mm/aaaa	Fecha
Hora de inicio de anestesia	Hora en la que inicia la administración de fármacos anestésicos en quirófano	Hora : minutos Número de horas y minutos en formato de 24 horas	Cuantitativa, discreta
Ayuno preoperatorio	Duración desde la última ingesta de comida o líquidos hasta la hora de inicio de anestesia	Ayuno expresado en minutos	Cuantitativa continua
Ayuno prolongado ( $\Delta AP$ )	Diferencia de la desviación de las horas recomendadas de ayuno según las guías de la ASA y ESA $\geq 2$ horas (o $\geq a$ 120 minutos)	1 = Sí 0 = No	Cualitativa, nominal dicotómica
PANIS basal	Presión que la sangre ejerce sobre las paredes de los vasos cuando el corazón se contrae medida previo a la inducción anestésica.	Medición por tensiómetro en milímetros de mercurio (mmHg)	Cuantitativa continua
PANIM basal	Media de la presión arterial durante el ciclo cardíaco, aproximadamente igual a la presión diastólica más un tercio de la diferencia entre la presión diastólica y la presión sistólica medida previo a la inducción anestésica.	Medición por tensiómetro en milímetros de mercurio (mmHg)	Cuantitativa continua

PANIS post-inducción	Promedio de las 3 PANIS más bajas en el periodo de 30 minutos posterior a la inducción.	Promedio en mmHg	Cuantitativa continua
PANIM post-inducción	Promedio de las 3 PANIM más bajas en el periodo de 30 minutos posterior a la inducción.	Promedio en mmHg	Cuantitativa continua
Diferencia absoluta de la PANIS basal y PANIS post-inducción ( $\Delta$ PANIS)	Es la diferencia absoluta en mmHg existente entre la PANIS basal menos PANIS post-inducción.	PANIS basal – PANIS post-inducción	Cuantitativa continua
Diferencia absoluta de la PANIM basal y PANIM post-inducción ( $\Delta$ PANIM)	Es la diferencia absoluta en mmHg entre la PANIM basal menos PANIM post-inducción.	PANIM basal – PANIM post-inducción	Cuantitativa continua
Diferencia porcentual de la presión arterial no invasiva sistólica basal y post-inducción ( $\Delta$ PANIS%)	Es el porcentaje de la diferencia entre la presión arterial no invasiva sistólica basal menos la PANIS post-inducción	$(\text{PANIS basal} - \text{PANIS postinducción}) \times 100 / \text{PANIS basal}$	Cuantitativa, continua
Diferencia porcentual de la presión arterial no invasiva media basal y post-inducción ( $\Delta$ PANIM%)	Es el porcentaje de la diferencia entre la PANIM basal menos la PANIM post-inducción	$(\text{PANIM basal} - \text{PANIM postinducción}) \times 100 / \text{PANIM basal}$	Cuantitativa, continua
Hipotensión post inducción	Presión sistólica según las guías de la AHA (American Heart Association) < 60 en neonatos a término (0 – 28 días) < 70 en lactantes (1 – 12 meses) < 70 + (edad x 2) en niños de 1 – 10 años < 90 en niños > 10 años	1 = Si 0 = No	Cualitativa nominal, dicotómica

Glucometría en ayuno	Valor de glucemia periférica medida a través de una gota de sangre después de un periodo de tiempo sin ingerir alimento o líquidos	Valor en mg/dL de la glucemia	Cuantitativa continua
Hipoglicemia	Valor de glucemia periférica menor al valor normal a cualquier edad ( $\leq 40$ mg/dL, excepto durante las primeras 48 – 72 horas de vida)	1 = Si 0 = No	Cualitativa nominal, dicotómica
Glucometría en rangos bajos	Valor de glucemia periférica entre 40 – 70 mg/dL a cualquier edad	1 = Si 0 = No	Cualitativa nominal, dicotómica
Clasificación ASA	Es la clasificación del estado clínico de un paciente según la Sociedad Americana de Anestesiología	ASA I – Paciente sano ASA II – Paciente con enfermedad sistémica leve ASA III – Paciente con enfermedad sistémica severa ASA IV – Paciente con enfermedad sistémica severa que amenaza la vida ASA V – Paciente moribundo E – Paciente que requiere operación de urgencia	Cualitativa, ordinal
Regurgitación y/o Aspiración de contenido gástrico	Regreso sin esfuerzo del contenido alimentario a través del esófago hasta la orofaringe ocasionando el paso accidental de alimentos sólidos o líquidos a las vías respiratorias.	1 = Sí 0 = No	Cualitativa nominal, dicotómica

## VII. TAMAÑO DE LA MUESTRA

No tenemos datos que indiquen la correlación entre glucosa y presión arterial con los minutos de ayuno. Si estimamos un coeficiente de correlación de 0.5 y utilizando la fórmula para coeficiente de correlación tenemos:

$r = 0.5$ , transformación z de Fisher para  $r = 0.549$ ,  $\alpha = 0.05$ ,  $\beta = 0.1$

$$n = ((z_{\alpha/2} - z_{1-\beta}) / z \text{ de Fisher})^2 + 3$$

$$n = ((-1.96-1.28)/0.549)^2 + 3 = 37.82 \text{ (38 pares)}$$

Si solo obtuviéramos un coeficiente de correlación de 0.4, el tamaño de la muestra sería de 62 y si fuera de 0.3, el tamaño de la muestra sería de 112. Utilizaremos este último tamaño de la muestra.

### VIII. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizara estadística descriptiva para variables clínicas y demográficas; se estimaran frecuencias y porcentajes para variables categóricas, promedio y desviación estándar para variables numéricas con distribución Gaussiana, mediana con valores mínimos y máximos cuando no tenga esta distribución.

Se comparan las medias de la presión arterial basal con las medias post-inducción con prueba de t de student pareada si presentan una distribución normal (Wilcoxon de signos y rangos si no tienen distribución normal) y para las variables categóricas prueba de Xi cuadrada.

Se obtendrán coeficientes de correlación entre los minutos de ayuno y los valores de glucosa, de las presiones arteriales sistólicas y medias de los valores basales y postinducción así como con el porcentaje de diferencia de la presión arterial sistólica basal y post-inducción ( $\Delta$ PANIS%), el porcentaje de diferencia de la presión arterial media basal y post-inducción ( $\Delta$ PANIM%)

Se compararán los minutos de ayuno con las variables categóricas (hipotensión, hipoglucemia y glucometría en rangos bajos) mediante prueba de t de muestras independientes o prueba de U de Mann-Whitney de acuerdo al tipo de distribución de la glucosa.

<b>Variables</b>	<b>Prueba estadística</b>
$\Delta$ PANIS basal - $\Delta$ PANIS postinducción	t de Student (DN) / Wilcoxon (sin DN)
Ayuno preoperatorio (minutos) vs. $\Delta$ PANIS%	Coeficiente de correlación de Pearson
Ayuno preoperatorio (minutos) vs. $\Delta$ PANIM%	Coeficiente de correlación de Pearson
Ayuno preoperatorio (minutos) vs. $\Delta$ PANIS	Coeficiente de correlación de Pearson
Ayuno preoperatorio (minutos) vs. $\Delta$ PANIM	Coeficiente de correlación de Pearson

Ayuno preoperatorio (minutos) con PANIS BASAL	Coefficiente de correlación de Pearson
Ayuno preoperatorio (minutos) con PANIM BASAL	Coefficiente de correlación de Pearson
Ayuno preoperatorio (minutos) vs. PANIS post-inducción	Coefficiente de correlación de Pearson
Ayuno preoperatorio (minutos) vs. PANIM post-inducción	Coefficiente de correlación de Pearson
Ayuno preoperatorio (minutos) vs. Glucometría (mg/dL)	Coefficiente de correlación de Pearson
Ayuno preoperatorio (minutos) vs. Hipotensión (Sí/No)	t de Student (DN) / U de Mann-Whitney (sin DN)
Ayuno preoperatorio (minutos) vs. Hipoglucemia (Sí/No)	t de Student (DN) / U de Mann-Whitney (sin DN)
Ayuno preoperatorio (minutos) vs. Glucometría en rangos bajos (Sí/No)	t de Student (DN) / U de Mann-Whitney (sin DN)

Se compararán los valores de glucometría y cambios en la presión arterial no invasiva ya mencionados en los dos grupos (ayuno prolongado  $\Delta AP \geq 2h$  vs.  $< 2h$ ).

<b>Variables</b>	<b>Prueba estadística</b>
Ayuno prolongado ( $\Delta AP > 2h$ vs. $< 2h$ ) - $\Delta PANIS\%$	t de Student (DN) / U-Mann Whitney (sin DN)
Ayuno prolongado ( $\Delta AP > 2h$ vs. $< 2h$ ) - $\Delta PANIM\%$	t de Student (DN) / U-Mann Whitney (sin DN)
Ayuno prolongado ( $\Delta AP > 2h$ vs. $< 2h$ ) - $\Delta PANIS$	t de Student (DN) / U-Mann Whitney (sin DN)
Ayuno prolongado ( $\Delta AP > 2h$ vs. $< 2h$ ) - $\Delta PANIM$	t de Student (DN) / U-Mann Whitney (sin DN)
Ayuno prolongado ( $\Delta AP > 2h$ vs. $< 2h$ ) - PANIS post-inducción	t de Student (DN) / U-Mann Whitney (sin DN)
Ayuno prolongado ( $\Delta AP > 2h$ vs. $< 2h$ ) - PANIM post-inducción	t de Student (DN) / U-Mann Whitney (sin DN)

Ayuno prolongado ( $\Delta AP > 2h$ vs. $<2h$ ) - Glucometría (mg/dL)	t de Student (DN) / U-Mann Whitney (sin DN)
Ayuno prolongado (si/no) vs. Hipotensión post-inducción (Sí/No)	Xi cuadrada
Ayuno prolongado (si/no) vs. Hipoglucemia (Sí/No)	Xi cuadrada
Ayuno prolongado (si/no) vs. Glucometría en rangos bajos (Sí/No)	Xi cuadrada

La significancia estadística se reconocerá al nivel de alfa  $<0.05$ , estableciendo el poder estadístico  $1-\beta >0.8$  para todas las pruebas estadísticas.

Se recolectarán los datos en una base de datos de Excel. Los datos se analizarán mediante SPSS versión 25.

Se realizara una búsqueda de la literatura médica para comparar nuestros resultados con los publicados hasta la fecha.

## IX. ASPECTOS ÉTICOS

Este protocolo será evaluado por el Comité de Ética del Instituto Nacional de Pediatría.

En México, este estudio se realizará teniendo en cuenta los aspectos éticos que norman la investigación en seres humanos reglamentados por la Ley General de Salud en el Título Segundo Capítulo I Artículo 17 Sección II "Investigación con riesgo mínimo", y por el Informe Belmont Artículos 21 y 22 Principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación.

Se mantendrá completa confidencialidad de los participantes del estudio, al igual que la privacidad y el anonimato. Se reportarán con exactitud los datos y resultados encontrados. Toda información será registrada de forma que permita su verificación e interpretación exactas.

Además, se presentará al familiar o tutor de cada paciente, la carta de consentimiento informado en el que se explica la naturaleza del proyecto, garantizando que la identidad del paciente se mantendrá en secreto, que este estudio es observacional y que no tiene ninguna implicación en el diagnóstico, tratamiento y pronóstico de la evolución del paciente.

El consentimiento informado será resguardado en una carpeta destinada exclusivamente para este uso en el Departamento de Anestesiología Pediátrica.

## X. CONFLICTO DE INTERESES

No existen conflictos de intereses reales, potencial o evidente por parte de los investigadores.

## XI. RESULTADOS

El estudio se realizó en el Instituto Nacional de Pediatría, cuenta con aprobación por parte del comité de Investigación con número 057/2019. En periodo de 7 meses, comprendido del 1 de Septiembre del 2019 al 31 de Marzo del 2020, se recolectaron los datos de 66 pacientes, quienes cumplían con los criterios de inclusión. En la tabla 1 se resumen las características demográficas.

<b>Tabla 1 Características demográficas</b>	<b>n = 66 pacientes</b>
<b>Sexo</b> <small>n (%)</small>	
Masculino	45 (68.2)
Femenino	21 (31.8)
<b>Peso kg</b> <small>mediana (min-máx)</small>	12.9 (5.5 - 40)
<b>Edad</b> <small>mediana (min-máx)</small>	
Meses	35 (3 - 93)
Años	2a 11m (0a 3m - 7a 9m)
<b>Clasificación ASA</b> <small>n (%)</small>	
I - Paciente sano	39 (59.1)
II- Paciente con enfermedad sistémica leve	27 (40.9)
<b>Tipo de Cirugía</b> <small>n (%)</small>	
Otorrinolaringología	17 (25.8)
Cirugía General	17 (25.8)
Oftalmología	12 (18.2)
Cirugía Plástica	10 (15.2)
Ortopedia	8 (12.1)
Urología	2 (3)

Persona encuestada n (%)	
Madre	51 (77.3)
Padre	9 (13.6)
Ambos	5 (7.6)
Otro	1 (1.5)

Fuente: Autores

ASA: American Society of Anesthesiologists

Durante un periodo de 7 meses se recolectaron los datos de 66 pacientes, 45 (68.2%) sexo masculino y 21 (31.8%) sexo femenino, con un peso promedio de 12.9 kg (5.5 – 40). Edades de 3 a 93 meses con una media de 35 meses. Siendo el 59.1% ASA I y 40.9% ASA II. Dentro de las cirugías realizadas se reportaron otorrinolaringología, cirugía general, oftalmología, cirugía plástica, ortopedia y urología con 25.8%, 25.8%, 18.2%, 15.2%, 12.1% y 3% respectivamente. El familiar encuestado fue mayormente la madre con 77%, seguido de padre 13%, ambos 7% y otra persona únicamente en 1 caso.

Los datos relacionados con las horas de ayuno se resumen en la tabla2.

<b>Tabla 2 Resultados parciales</b>	<b>n= 66 pacientes</b>
Horas de ayuno calculadas para sólidos mediana (min-máx)	12:15 (07:45 – 15:50)
Minutos de ayuno calculados para sólidos mediana (min-máx)	735 (465 - 950)
Horas de desviación de guías para sólidos mediana (min-máx)	4:15 (00:00 – 07:50)
Minutos de desviación de guías para sólidos mediana (min-máx)	255 (0 - 470)
Horas de ayuno calculadas para leche fórmula mediana (min-máx)	10:45 (05:30 – 16:06)
Minutos de ayuno calculados para leche fórmula mediana (min-máx)	645 (330 - 966)
Horas de desviación de guías para leche fórmula mediana (min-máx)	4:45 (00:00 – 10:06)
Minutos de desviación de guías para leche fórmula mediana (min-máx)	285 (0 - 606)
Horas de ayuno calculadas para leche materna mediana (min-máx)	08:50 (04:52 – 12:22)
Minutos de ayuno calculados para leche materna mediana (min-máx)	530 (292 - 742)
Horas de desviación de guías para leche materna mediana (min-máx)	04:50 (00:52 – 08:22)
Minutos de desviación de guías para leche materna mediana (min-máx)	290 (52 - 502)
Horas de ayuno calculadas para líquidos claros mediana (min-máx)	11:05 (01:55 – 14:41)
Minutos de ayuno calculados para líquidos claros mediana (min-máx)	665 (115 - 881)
Horas de desviación de guías para líquidos claros mediana (min-máx)	09:05 (00:00 – 12:41)
Minutos de desviación de guías para líquidos claros mediana (min-máx)	545 (0 - 761)
Hipotensión Postinducción n (%)	
SI	20 (30.3)
NO	46 (69.7)
Glucometría mediana (min-máx)	82 (59 - 116)

Hipoglicemia n (%) NO	66 (100)
Glucometría en rangos bajos n (%) SI NO	1 (1.5) 65 (98.5)
Regurgitación n (%) NO	66 (100)

Fuente: Autores

En cuanto a las horas de ayuno registradas para alimentos sólidos, de 57 pacientes únicamente 1 cumplió con las horas estipuladas por las guías internacionales, el resto con prolongación media de 04:15 hrs (00:00 hrs – 07:50 hrs). En el grupo de leche de fórmula de 46 pacientes sólo 1 cumplió las horas mínimas requeridas, el resto con prolongación de las guías de 04:45 hrs (00:00 hrs – 10:06 hrs). En los 9 pacientes que consumen leche materna, todos tuvieron prolongación de las horas de ayuno con una media de 04:50 hrs (00:52 hrs – 08:22 hrs). Finalmente de los 20 pacientes que ingirieron líquidos claros, 1 cumplió con las horas mínimas necesarias, el resto con prolongación de ayuno por encima de las horas establecidas con una media de 09:05 hrs (00:00 hrs – 12:41 hrs).

Posterior a la inducción anestésica se encontró que el 30.3% de los pacientes presentó hipotensión. No se presentaron eventos de hipoglicemia ni regurgitación.

## XII. DISCUSIÓN

Este informe de 7 meses recolectó los datos de 66 pacientes, sin embargo, se vio interrumpido por la contingencia de COVID – 19, la cual ocasionó la suspensión de cirugías electivas.

Se continuará recolección de datos para poder realizar coeficientes de correlación y pruebas estadísticas mencionadas en tabla de análisis estadístico.

## XIII. CONCLUSIONES

En base a la información recolectada para éste estudio podemos apreciar que las guías de ayuno para cirugía electiva en el instituto distan de manera considerable a lo establecido en la literatura internacional. Incluso a través del promedio de los minutos que sobrepasan las guías se logró identificar una desviación mayor a 4 horas en todas las categorías de alimentos. Debemos tener en cuenta que, al momento de éste reporte parcial, la incidencia de hipotensión postinducción fue baja y por el momento no se puede buscar intencionadamente una correlación directa con los minutos

de ayuno ya que la muestra no ha sido recolectada en su totalidad. Continuaremos en el proceso y al lograr la muestra de pacientes necesaria se hará el análisis estadístico propuesto.

#### XIV. BIBLIOGRAFÍA

1. Practice Guidelines for Preoperative Fasting and the Use of Pharmacologic Agents to Reduce the Risk of Pulmonary Aspiration. (2017). *Anesthesiology*, 126(3): 376–93. doi:10.1097/aln.0000000000001452.
2. Smith I, Kranke P, Murat I, Smith A, O’Sullivan G, Sreide E, et al. Perioperative fasting in adults and children. *European Journal of Anaesthesiology* [Internet]. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health); 2011 Aug;28(8):556–69.
3. Engelhardt, T., Wilson, G., Horne, L., Weiss, M., & Schmitz, A. (2011). Are you hungry? Are you thirsty? - fasting times in elective outpatient pediatric patients. *Pediatric Anesthesia*, 21(9), 964–68. doi:10.1111/j.1460-9592.2011.03573.x
4. Mendelson CL. The aspiration of stomach contents into the lungs during obstetric anesthesia. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 1946; 52: 191–205.
5. Adiga, V., Walker, I. (2017). Preoperative Fasting in Children. *Anaesthesia tutorial of the week*. ATOTW 352, 1 – 5.
6. Ragg P., Davidson A., Crowley M. (2019). Preoperative fasting in children and infants. UpToDate. Wolters Kluwer, MA: UpToDate Inc. <https://www.uptodate.com> (Accessed on April 01, 2019.)
7. Walker, RWM. (2013). Pulmonary aspiration in pediatric anesthetic practice in the UK: a prospective survey of specialist pediatric centers over a one-year period. *Pediatric Anesthesia*, 23(8): 702–11. doi:10.1111/pan.12207
8. Beach, M. L., Cohen, D. M., Gallagher, S. M., & Cravero, J. P. (2016). Major Adverse Events and Relationship to Nil per Os Status in Pediatric Sedation/Anesthesia Outside the Operating Room. *Anesthesiology*, 124(1): 80–88. doi:10.1097/aln.0000000000000933
9. Habre, W., Disma, N., Virag, K., Becke, K., Hansen, T. G., Jöhr, M., ... Zielinska, M. (2017). Incidence of severe critical events in paediatric anaesthesia (APRICOT): a prospective multicentre observational study in 261 hospitals in Europe. *The Lancet Respiratory Medicine*, 5(5): 412–25. doi:10.1016/s2213-2600(17)30116-9
10. Frykholm, P., Schindler, E., Sümpelmann, R., Walker, R., & Weiss, M. (2018). Preoperative fasting in children: review of existing guidelines and recent

- developments. *British Journal of Anaesthesia*, 120(3): 469–474. doi:10.1016/j.bja.2017.11.080.
11. Andersson, H., Zarén, B., & Frykholm, P. (2015). Low incidence of pulmonary aspiration in children allowed intake of clear fluids until called to the operating suite. *Pediatric Anesthesia*, 25(8), 770–777. doi:10.1111/pan.12667
  12. Sümpelmann, A. E., Sümpelmann, R., Lorenz, M., Eberwien, I., Dennhardt, N., Boethig, D., & Russo, S. G. (2017). Ultrasound assessment of gastric emptying after breakfast in healthy preschool children. *Pediatric Anesthesia*, 27(8): 816–820. doi:10.1111/pan.13172
  13. Orlay G, Smith K. A new approach to avoid unnecessary fluid-fasting in healthy children. *Anaesth Intensive Care* 2015; 43: 535.
  14. Schmitz, A., Kellenberger, C. J., Liamlahi, R., Studhalter, M., & Weiss, M. (2011). Gastric emptying after overnight fasting and clear fluid intake: a prospective investigation using serial magnetic resonance imaging in healthy children †. *British Journal of Anaesthesia*, 107(3): 425–429. doi:10.1093/bja/aer167
  15. Song, I.-K., Kim, H.-J., Lee, J.-H., Kim, E.-H., Kim, J.-T., & Kim, H.-S. (2016). Ultrasound assessment of gastric volume in children after drinking carbohydrate-containing fluids. *British Journal of Anaesthesia*, 116(4): 513–517. doi:10.1093/bja/aew031
  16. Ingebo, K. R., Rayhorn, N. J., Hecht, R. M., Shelton, M. T., Silber, G. H., & Shub, M. D. (1997). Sedation in children: Adequacy of two-hour fasting. *The Journal of Pediatrics*, 131(1): 155–158. doi:10.1016/s0022-3476(97)70141-0
  17. Baum, V. C. (2003). Duration of Preoperative Fast Correlates with Arterial Blood Pressure Response to Halothane in Infants. *Survey of Anesthesiology*, 47(6): 326–327. doi:10.1097/01.sa.0000101099.14429.2<sup>a</sup>
  18. Dennhardt N, Beck C, Huber D, Nickel K, Sander B, Witt L-H, et al. Impact of preoperative fasting times on blood glucose concentration, ketone bodies and acid–base balance in children younger than 36 months. *European Journal of Anaesthesiology* [Internet]. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health); 2015 Sep;1. Doi: 10.1097/eja.0000000000000330
  19. Dennhardt, N., Beck, C., Huber, D., Sander, B., Boehne, M., Boethig, D., ... Sümpelmann, R. (2016). Optimized preoperative fasting times decrease ketone body concentration and stabilize mean arterial blood pressure during induction of

- anesthesia in children younger than 36 months: a prospective observational cohort study. *Pediatric Anesthesia*, 26(8): 838–843. doi:10.1111/pan.12943
20. Thomas DKM. Hypoglycaemia in children before operation: its incidence and prevention. *Br J Anaesth*. Elsevier BV; 1974 Jan;46(1):66–8. DOI: 10.1093/bja/46.1.66
  21. Jensen BH, Wernberg M, Andersen M. Preoperative starvation and blood glucose concentrations in children undergoing inpatient and outpatient anaesthesia. *Br J Anaesth*. Elsevier BV; 1982 Oct;54(10):1071–4. DOI: 10.1093/bja/54.10.1071
  22. Redfern N, Addison GM, Meakin G. Blood glucose in anaesthetised children. *Anaesthesia*. Wiley; 1986 Mar;41(3):272–5. DOI: 10.1111/j.1365-2044.1986.tb12787.x
  23. Welborn LG, McGill WA, Hannallah RS, Nisselson CL, Ruttimann UE, Hicks JM. Perioperative Blood Glucose Concentrations in Pediatric Outpatients. *Anesthesiology*. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health); 1986 Nov;65(5):543–6. DOI: 10.1097/00000542-198611000-00021
  24. Shah M, Zahoorullah, Haq TU, Akhtar T. The effect of pre-anaesthetic fasting on blood glucose level in children undergoing surgery. *J Pak Med Assoc*; 1990 Oct;40(10):243-5.
  25. Adenekan A. Perioperative blood glucose in a paediatric daycase facility: Effects of fasting and maintenance fluid. *Afr J Paediatr Surg*. Medknow; 2014;11(4):317. DOI: 10.4103/0189-6725.143140
  26. Anderson BJ, Lerman J, Coté CJ. Pharmacokinetics and Pharmacology of Drugs Used in Children. *A Practice of Anesthesia for Infants and Children*. Elsevier; 2019;100–176.
  27. Newton, R. J. G., Stuart, G. M., Willdrige, D. J., & Thomas, M. (2017). Using quality improvement methods to reduce clear fluid fasting times in children on a preoperative ward. *Pediatric Anesthesia*, 27(8): 793–800. doi:10.1111/pan.13174

## XV. ANEXOS

### Formato de recolección de datos.

#### CORRELACIÓN ENTRE LOS MINUTOS DE AYUNO PREOPERATORIO Y LOS VALORES DE GLUCOSA SANGUÍNEA Y DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA SISTÓLICA Y MEDIA POSTERIOR A LA INDUCCIÓN ANESTÉSICA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS.

#### HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

No. de paciente: \_\_\_\_\_

Iniciales del nombre: \_\_\_\_\_ Expediente: \_\_\_\_\_ Fecha de anestesia: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Peso: \_\_\_\_\_ kg Fecha de nacimiento: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Edad en meses: \_\_\_\_\_

Sexo: 1- Masculino  2- Femenino  ASA: I  II

Diagnóstico: \_\_\_\_\_ Cirugía: \_\_\_\_\_

Persona encuestada: Padre  Madre  Tutor  Otro : especifique \_\_\_\_\_

Hora aprox de la última ingesta de:	Horas de ayuno calculadas:(por el investigador)	Horas de desviación de las Guías ( $\Delta$ AP) : (por el investigador)
Sólidos ____ : ____ h	Sólidos ____ : ____ h = ____ min	____ : ____ h = ____ min
Leche de fórmula ____ : ____ h	Leche de fórmula ____ : ____ h = ____ min	____ : ____ h = ____ min
Leche materna ____ : ____ h	Leche materna ____ : ____ h = ____ min	____ : ____ h = ____ min
Líquidos claros: ____ : ____ h	Líquidos claros: ____ : ____ h = ____ min	____ : ____ h = ____ min

Ayuno prolongado ( $\Delta$ AP) Sí  NO  Hora de inicio de la anestesia: \_\_\_\_ : \_\_\_\_ h

Parámetros Hemodinámicos:	
Presión sistólica basal: _____	Presión media basal: _____
Presión sistólica postinducción (los 3 valores más bajos 30 minutos después de la inducción): _____ _____ _____ Promedio: _____ Diferencia basal – promedio: _____ $\Delta$ PANIS%: _____	
Presión media postinducción (los 3 valores más bajos 30 minutos después de inducción): _____ _____ _____ Promedio: _____ Diferencia basal – promedio: _____ $\Delta$ PANIM%: _____	

$\Delta$ PANIS%: (PANIS basal – PANIS postinducción) x 100 / PANIS basal

$\Delta$ PANIM%: (PANIM basal – PANIM postinducción) x 100 / PANIM basal

Hipotensión post-inducción Sí  NO  (según las guías de la AHA)

Hipotensión (Valores de Presión arterial no invasiva Sistólica para la edad):
< 60 en neonatos a término (0 – 28 días)
< 70 en lactantes (1 – 12 meses)
< 70 + (edad x 2) en niños de 1 – 10 años
< 90 en niños > 10 años



Glucometría: \_\_\_\_\_ mg/ dl      Hipoglicemia (glucometría < 40 mg/ dl): Sí  NO   
 Glucometría en rangos bajos (glucometría 40 - 60 mg/ dl): Sí  NO   
 Regurgitación/ aspiración de contenido gástrico: Sí  NO

**Consentimiento informado.**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LOS PADRES O TUTORES PARA QUE SU HIJO(A) PARTICIPE EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN QUE SE DETALLA A CONTINUACIÓN:**

<b>TÍTULO</b>	Correlación entre los minutos de ayuno preoperatorio y los valores de glucosa sanguínea y de presión arterial no invasiva sistólica y media posterior a la inducción anestésica en pacientes pediátricos.
<b>SITIO DEL ESTUDIO</b>	Departamento de Anestesiología, 2º piso, Instituto Nacional de Pediatría Insurgentes Sur 3700, Letra C, Colonia Insurgentes Cuicuilco, Delegación Coyoacán CP 04530 Teléfono 10840900 Extensiones: 1276 – 1286
<b>INVESTIGADOR PRINCIPAL</b>	- Dra. Lina Andrea Sarmiento Argüello Anestesióloga pediátrica adscrita al Instituto Nacional de Pediatría
<b>SUBINVESTIGADORES</b>	- Dr. Miguel Abraham Rodríguez Castillo Residente de Anestesiología Pediátrica del Instituto Nacional de Pediatría - Dr. Silvestre García De La Puente Departamento de Metodología de la Investigación, Instituto Nacional de Pediatría

Se le invita a usted (a su hijo) a participar en un estudio de investigación. Lea cuidadosamente este formato; puede comentarlo con alguien con quien usted se sienta cómodo y preguntarle al médico cualquier duda con respecto al estudio en este momento o posteriormente. Tómese el tiempo necesario para reflexionar y decida si usted (su hijo) participará o no en el estudio. Si no comprenden algunas palabras o conceptos le serán explicadas antes de firmar el consentimiento informado y en cualquier momento del estudio.

**¿Para qué se efectúa este estudio?**

Este estudio se realiza para saber realmente el tiempo de ayuno (tiempo sin comer) que tiene su hijo(a) antes de ingresar a cirugía y si afecta la presión o el valor de azúcar que tiene su hijo(a) en sangre. Así podremos saber cuantas horas han estado sin comer los niños y niñas que llegan a este instituto desde su casa para realizarse una cirugía. Esto nos permitirá ver si estamos cumpliendo con las recomendaciones que deben seguirse y de no ser así, buscar estrategias para mejorarlo.

**¿En qué consiste el estudio y qué tendrá que hacer mi hijo(a)?**

El estudio consiste en preguntarle a usted o al familiar/tutor que acompañe a su hijo(a) la hora a la cuál tomó su último alimento (sólidos, leche de fórmula, leche materna y/o líquidos claros) antes de venir a la cirugía, de esta manera sabremos cuantas horas de ayuno tiene su hijo(a). Al ingresar al quirófano le tomaremos su presión arterial antes de iniciar la anestesia y después de que ya se haya dormido, procedimiento que se hace de rutina en todos los pacientes. Para todas las cirugías es necesario hacer una punción en una vena para administrar líquidos y medicamentos, y en el catéter que utilizamos siempre obtenemos sangre de la cual tomaremos una gota para saber el valor de azúcar que tiene su hijo en la sangre (a esto se le llama glucometría); si esta gota no es suficiente u ocurre un error en la toma será necesario hacerle una punción en uno de los dedos o en el talón con una pequeña aguja para obtener una gota de sangre.

**¿Quiénes pueden participar en el estudio?**

En el estudio podrán participar niñas y niños que vengan de su casa programados para cirugía que sean menores de 8 años, que sean sanos o que tengan una enfermedad leve y que vayan a recibir anestesia general. Para poder participar en este estudio, los padres o tutores legales deberán haber aceptado y firmado este consentimiento informado.

### **¿Quiénes no deben participar en el estudio?**

No pueden participar los niños y niñas que lleguen de urgencia al instituto o que tengan ya una vena puncionada para administrar líquidos, que tengan alguna enfermedad que afecte el tiempo que se vacía el estómago como azúcar elevada en sangre, múltiples lesiones o golpes por algún accidente, enfermedad de los riñones ya sea reciente o que lleve más tiempo (meses o años), cáncer, que tengan alguna enfermedad del cerebro o del corazón, alguna enfermedad que de nacimiento altere el funcionamiento del cuerpo (a esto se le llama metabolismo) y pacientes que nacieron antes de cumplidas las 37 semanas de embarazo. La participación de su hijo(a) es voluntaria, puede elegir no aceptar participar en este estudio sin que vaya a existir alguna repercusión en la atención médica rutinaria dentro del Instituto Nacional de Pediatría.

### **¿Qué se conoce hasta ahora del ayuno?**

El ayuno (no comer ni tomar líquidos) antes de la cirugía siguiendo las horas recomendadas es necesario para evitar que el contenido del estómago se vaya a los pulmones, a esto se le llama regurgitación y aspiración del contenido gástrico, lo cual puede llevar a complicaciones respiratorias graves. Las recomendaciones de ayuno se las dieron en la valoración de anestesia que le hicieron antes de su cirugía, pero frecuentemente los niños pasan más horas sin comer o tomar algo y eso puede afectar sus niveles de presión y de azúcar en la sangre porque los niños y niñas llegan deshidratados. Por eso es importante seguir las recomendaciones que el Anestesiólogo le ha dado antes de venir a su cirugía.

### **¿Quién pagará los gastos del estudio?**

El estudio no tiene ningún costo para usted. Sin embargo, deberá seguir pagando los gastos correspondientes al tratamiento de su hijo (a) como lo ha hecho hasta el momento. También es importante aclarar que NO recibirá ninguna compensación económica por participar.

### **¿Qué efectos indeseables pueden pasarle a su hijo(a) al participar en este estudio?**

Los riesgos que pueden presentarse durante la toma de la gota de sangre para la glucometría son dolor al momento de la punción y al retirar la aguja, presencia de sangre escasa al momento de retirar la aguja, presencia de un moretón en el sitio de la punción que resuelve generalmente por sí solo y no requiere tratamiento. Si su hijo presenta dolor importante posterior a la toma de la glucometría, infórmele a la persona que realizó el procedimiento para que revise el sitio de la punción. El dolor es leve y no requiere tratamiento médico.

### **¿Qué debo hacer en caso de que tenga mi hijo alguna molestia después del estudio?**

La punción para la toma de glucometría puede causar un dolor leve al momento y no requiere tratamiento médico, si su hijo tiene alguna molestia derivada del procedimiento será atendido de forma inmediata. Usted puede contactarse con los investigadores responsables de este estudio, la Dra. Lina Sarmiento o el Dr. Abraham Rodríguez al teléfono 10840900 Extensiones: 1276 – 1286, o bien al celular de la Dra. Lina Sarmiento (55)44906442

### **¿Qué beneficios puedo esperar?**

Usted y su hijo no obtendrán un beneficio inmediato, sin embargo, conocer el impacto de un ayuno prolongado al recomendado podrá ser benéfico en un futuro para los pacientes que necesiten una operación o incluso si su hijo requiere de una nueva operación, se podría mejorar las horas de ayuno. También es importante mencionar que los resultados de este estudio podrán ser dados a conocer en reuniones de especialistas y publicados en revistas científicas, pero los datos de su hijo no aparecerán y no se podrá relacionar su información con lo que se presente para difundir los resultados.

### **¿A quién debo llamar en caso de tener preguntas?**

Usted puede contactarse con los investigadores responsables de este estudio, la Dra. Lina Sarmiento o el Dr. Abraham Rodríguez al teléfono 10840900 Extensiones: 1276 – 1286, o bien al celular de la Dra. Lina Sarmiento

(55)44906442. En caso de dudas sobre los derechos del participante como paciente del Instituto, puede comunicarse al teléfono 1084-0900 Extensión 1581 con el Dr. Alberto Olaya Vargas, Presidente del Comité de Ética del Instituto Nacional de Pediatría.

**¿Puedo negarme a participar en este estudio?**

La participación en este estudio es voluntaria, por lo cual desde el inicio o en el momento en que lo desee puede abandonar el estudio sin perder ninguno de los derechos que actualmente tiene como paciente del Instituto Nacional de Pediatría y sin perder la atención de sus médicos. Usted puede retirarse del estudio en cualquier momento aunque haya firmado el consentimiento informado.

**¿Quiénes van tener información de mi hijo?**

Los datos que se obtengan de este estudio sólo serán conocidos por los investigadores y el personal médico directamente involucrado en este estudio. Cabe mencionar que también las autoridades como el Comité de Ética en Investigación, tendrán libre acceso a los datos. Todos los datos serán manejados por el personal médico y de investigación bajo estricta confidencialidad y codificados, por lo que no habrá posibilidad de que se asocien a su hijo (a), ya que en las publicaciones que se generen o la difusión de los resultados obtenidos, no se va a incluir ningún nombre o siglas que pudieran asociarse con los participantes del estudio. Los resultados serán confidenciales y usted puede conocerlos si lo desea al finalizar el protocolo de investigación.

**¿Qué se va a hacer con la gota de sangre tomada para la tirilla de glucometría?**

La tirilla de glucometría, una vez se obtenga el valor en el aparato electrónico, se desechará en el contenedor apropiado para desechos biológicos. Ninguna persona ajena al proyecto recibirá información relacionada con la historia clínica de su hijo (a) ni con su gota de sangre.

**¿Puedo conocer los resultados del estudio?**

Los resultados del estudio los podrá consultar con los investigadores responsables de manera directa o a los teléfonos previamente indicados, al finalizar el protocolo de investigación.

*Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por los comités de investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad del Instituto Nacional de Pediatría, cuya tarea es asegurarle que se protegerá de daños a los participantes en la investigación.*

MI FIRMA INDICA QUE HE LEÍDO Y COMPRENDIDO LA INFORMACIÓN ANTERIOR. HE TENIDO LA OPORTUNIDAD DE HACER PREGUNTAS AL RESPECTO Y TODAS LAS PREGUNTAS QUE HE REALIZADO HAN SIDO CONTESTADAS A MI SATISFACCIÓN. DOY MI CONSENTIMIENTO DE FORMA VOLUNTARIA PARA LA PARTICIPACIÓN DE MI HIJO(A) EN ESTE ESTUDIO. ME HAN INFORMADO QUE PUEDO RETIRAR MI CONSENTIMIENTO EN CUALQUIER MOMENTO SIN QUE ESTO AFECTE EN NINGUNA MANERA MI CUIDADO MÉDICO. HE RECIBIDO DUPLICADO DE ESTE CONSENTIMIENTO INFORMADO FIRMADO Y FECHADO.

Nombre del participante		Fecha (dd/ mm/ aa)
Nombre del Padre o Tutor	Firma del Padre o Tutor	Fecha (dd/ mm/ aa)
Nombre de la Madre o Tutora	Firma de la Madre o Tutora	Fecha (dd/ mm/ aa)

He sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente.

**Testigo 1**

Nombre	Fecha ( dd/ mm/ aa)
Parentesco con el participante	Firma
Dirección:	

**Testigo 2**

Nombre	Fecha ( dd/ mm/ aa)
Parentesco con el participante	Firma
Dirección:	

**Declaración del investigador que solicita el consentimiento:**

HE LEÍDO CON PRECISIÓN Y EXPLICADO EN TÉRMINOS SENCILLOS, LA INFORMACIÓN DEL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, A LOS PADRES O TUTORES DEL PARTICIPANTE, CON LA FINALIDAD DE QUE COMPRENDAN TODA LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN ESTE FORMULARIO, INCLUYENDO LOS RIESGOS Y LOS EFECTOS SECUNDARIOS QUE PUEDEN OCURRIR. CONFIRMO QUE A LOS PADRES SE LES DIÓ LA OPORTUNIDAD DE HACER PREGUNTAS SOBRE EL ESTUDIO, Y TODAS HAN SIDO CONTESTADAS CORRECTAMENTE. CERTIFICO QUE LOS PADRES NO HAN SIDO COACCIONADOS PARA DAR SU CONSENTIMIENTO, Y QUE EL CONSENTIMIENTO SE HA DADO LIBRE Y VOLUNTARIAMENTE. SE ENTREGARÁ, A LOS PADRES DEL PARTICIPANTE, UN ORIGINAL FIRMADO DE ESTA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Nombre del investigador o médico responsable	Fecha ( dd/ mm/ aa)
Firma:	

Recibí una copia del consentimiento	Fecha ( dd/ mm/ aa)
Nombre:	
Firma:	

### XVI. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

MES ACTIVIDAD	May- 19	Jun -19	Jul- 19	Ago -19	Sep- 19	Oct -19	Nov- 19	Dic- 19	Ene -20	Feb -20	Mar- 20	Abr -20
Revisión de la literatura	X	X										
Diseño y elaboración de protocolo de investigación		X	X									
Sometimiento a los comités institucionales de investigación del INP				X								
Recolección de datos					X	X	X	X				
Análisis de datos									X	X		
Informe final											X	
Publicación de resultados												X

**“CORRELACIÓN ENTRE LOS MINUTOS DE AYUNO PREOPERATORIO Y LOS VALORES DE GLUCOSA SANGUÍNEA Y DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA SISTÓLICA Y MEDIA POSTERIOR A LA INDUCCIÓN ANESTÉSICA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA.”**

**AUTORIZACIONES**



---

**DR. JOSÉ NICOLÁS REYNES MANZUR  
DIRECTOR DE ENSEÑANZA**



---

**DR. MANUEL ENRIQUE FLORES LANDERO  
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRE Y POSGRADO**



---

**DR. IGNACIO VARGAS AGUILAR  
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN ANESTESIOLOGÍA  
PEDIÁTRICA**

*Lina A. Sarmiento A*

---

**DRA. LINA ANDREA SARMIENTO ARGÜELLO  
TUTOR DE TESIS Y MÉDICO ADSCRITO DE LA DIVISIÓN DE ANESTESIOLOGÍA  
PEDIÁTRICA.**

## ÍNDICE

ÍNDICE .....	3
RESUMEN ESTRUCTURADO .....	4
I. MARCO TEÓRICO Y ANTECEDENTES .....	6
II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	15
III. JUSTIFICACIÓN.....	15
IV. OBJETIVO.....	16
V. MATERIAL Y MÉTODOS .....	16
VI. VARIABLES .....	19
VII. TAMAÑO DE LA MUESTRA .....	21
VIII. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	22
IX. ASPECTOS ÉTICOS.....	24
X. CONFLICTO DE INTERESES.....	25
XI. RESULTADOS .....	25
XII. DISCUSIÓN .....	27
XIII. CONCLUSIONES.....	27
XIV. BIBLIOGRAFÍA.....	28
XV. ANEXOS.....	31
XVI. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES .....	36

## RESUMEN EST RUCTURADO

### Introducción

El ayuno preoperatorio es una estrategia importante para reducir el riesgo de aspiración de contenido gastrointestinal en pacientes pediátricos llevados a anestesia. Sin embargo, los tiempos de ayuno en niños frecuentemente son mayores que los recomendados y se han asociado con una cantidad considerable de eventos adversos como hipoglicemia, acidosis metabólica, deshidratación, inestabilidad cardiovascular, hambre, sed e irritabilidad.

### Objetivo

Correlacionar los minutos de ayuno preoperatorio con los valores de glucosa sanguínea y con los cambios de presión arterial no invasiva sistólica y media posterior a la inducción anestésica en pacientes pediátricos en el Instituto Nacional de Pediatría

### Material y métodos

Es un estudio observacional, longitudinal, prospectivo y analítico. Incluirá a todos los pacientes menores de 8 años programados para cirugía electiva que provienen de su domicilio, que no cuenten con acceso venoso, que firmen la carta de consentimiento informado y que requieran inducción inhalatoria independientemente de la administración de premedicación. A su ingreso al área de quirófano se documentará la hora de la última ingesta de alimentos en el momento previo al ingreso a cirugía por medio de una entrevista al familiar. Se registrará la presión arterial no invasiva sistólica (PANIS) y media (PANIM) previo a la inducción anestésica. Posterior a la inducción anestésica se registrarán los 3 valores más bajos de PANIS y PANIM en un periodo de 30 minutos post-inducción y se realizará un promedio entre los 3 valores para determinar la presión arterial no invasiva post-inducción y se expresará en forma de porcentaje. Finalmente se realizará toma de glucometría una vez se logre obtener el acceso venoso periférico o por punción directa.

**Tamaño de la muestra** Utilizando la fórmula para el coeficiente de correlación, estimando una  $r$  de 0,3,  $\alpha$  de 0.05 bimarginal,  $\beta$  de 0.1, tenemos una muestra de 112 pacientes.

### Análisis de datos

Se realizara estadística descriptiva para variables clínicas y demográficas; se estimaran frecuencias y porcentajes para variables categóricas, promedio y desviación estándar para variables numéricas con distribución Gaussiana, mediana con valores mínimos y máximos cuando no tenga esta distribución. Se comparan las medias de la presión arterial basal con las medias post-inducción con prueba de  $t$  de student pareada si presentan una distribución normal (Wilcoxon de signos y rangos si no tienen distribución normal) y para las variables categóricas prueba de  $\chi^2$  cuadrada. Se obtendrán coeficientes de correlación entre los

minutos de ayuno y los valores de glucosa, de las presiones arteriales sistólicas y medias de los valores basales y postinducción así como con el porcentaje de diferencia de la presión arterial sistólica basal y post-inducción ( $\Delta$ PANIS%), el porcentaje de diferencia de la presión arterial media basal y post-inducción ( $\Delta$ PANIM%). Se compararán los minutos de ayuno con las variables categóricas (hipotensión, hipoglucemia y glucometría en rangos bajos) mediante prueba de t de muestras independientes o prueba de U de Mann-Whitney de acuerdo al tipo de distribución de la glucosa. Se compararán los valores de glucometría y cambios en la presión arterial no invasiva ya mencionados en los dos grupos (ayuno prolongado  $\Delta$ AP  $\geq$  2h vs.  $<$  2h).

### **Resultados**

Durante un periodo de 7 meses se recolectaron los datos de 66 pacientes, 45 (68.2%) sexo masculino y 21 (31.8%) sexo femenino, con un peso promedio de 12.9 kg (5.5 – 40). Edades de 3 a 93 meses con una media de 35 meses. Siendo el 59.1% ASA I y 40.9% ASA II. Dentro de las cirugías realizadas se reportaron otorrinolaringología, cirugía general, oftalmología, cirugía plástica, ortopedia y urología con 25.8%, 25.8%, 18.2%, 15.2%, 12.1% y 3% respectivamente. El familiar encuestado fue mayormente la madre con 77%, seguido de padre 13%, ambos 7% y otra persona únicamente en 1 caso.

En cuanto a las horas de ayuno registradas para alimentos sólidos, de 57 pacientes únicamente 1 cumplió con las horas estipuladas por las guías internacionales, el resto con prolongación media de 04:15 hrs (00:00 hrs – 07:50 hrs). En el grupo de leche de fórmula de 46 pacientes sólo 1 cumplió las horas mínimas requeridas, el resto con prolongación de las guías de 04:45 hrs (00:00 hrs – 10:06 hrs). En los 9 pacientes que consumen leche materna, todos tuvieron prolongación de las horas de ayuno con una media de 04:50 hrs (00:52 hrs – 08:22 hrs). Finalmente de los 20 pacientes que ingirieron líquidos claros, 1 cumplió con las horas mínimas necesarias, el resto con prolongación de ayuno por encima de las horas establecidas con una media de 09:05 hrs (00:00 hrs – 12:41 hrs).

Posterior a la inducción anestésica se encontró que el 30.3% de los pacientes presentó hipotensión. No se presentaron eventos de hipoglicemia ni regurgitación.

### **Discusión**

Este informe de 7 meses recolectó los datos de 66 pacientes, sin embargo, se vio interrumpido por la contingencia de COVID – 19, la cual ocasionó la suspensión de cirugías electivas.

Se continuará recolección de datos para poder realizar coeficientes de correlación y pruebas estadísticas mencionadas en tabla de análisis estadístico.

## I. MARCO TEÓRICO Y ANTECEDENTES

### INTRODUCCIÓN

El ayuno preoperatorio es una estrategia importante para reducir el riesgo de aspiración de contenido gastrointestinal en pacientes pediátricos llevados a anestesia. En las últimas guías de ayuno de la Asociación Americana de Anestesiología y de la Sociedad Europea de Anestesiología, el ayuno recomendado para niños es de 2 horas para líquidos claros, 4 horas para leche materna, 6 horas para leche de fórmula y 8 horas para sólidos.<sup>(1,2)</sup> Sin embargo, los tiempos de ayuno en niños frecuentemente son mayores que los recomendados y se han asociado con una cantidad considerable de incomodidad (sensación de hambre y sed)<sup>(3)</sup>. El objetivo de este estudio es evaluar el impacto del ayuno preoperatorio en los cambios de presión arterial no invasiva y glucosa sanguínea en pacientes pediátricos menores de 12 años programados para cirugía electiva bajo anestesia general provenientes de su domicilio en el Instituto Nacional de Pediatría (INP).

### **Aspiración de contenido gastrointestinal y el ayuno preoperatorio**

La aspiración de contenido gastrointestinal (ACGI) bajo anestesia es un riesgo real, como señaló Curtis Mendelson en 1946, cuyo artículo clásico introdujo el concepto de síndrome de aspiración ácida refiriéndose a la aspiración del contenido gastrointestinal con posterior daño pulmonar. Curtis revisó los expedientes clínicos de 44016 embarazos en los que 66 pacientes desarrollaron neumonitis, sin embargo, incluso en una era que carecía de cuidados intensivos, ninguna paciente falleció por esta causa; las dos únicas muertes fueron secundarias a la obstrucción de la vía aérea superior a partir de piezas de alimentos sólidos.<sup>(4)</sup>

El ayuno preoperatorio, que se define como la restricción de la ingesta de alimentos y líquidos durante unas pocas horas antes de la anestesia general o la sedación, es uno de los pilares de la seguridad perioperatoria del paciente.<sup>(5)</sup> La sedación y la anestesia reducen o eliminan los reflejos protectores de la tos, a diferencia del sueño natural, por lo tanto, la ACGI (y la regurgitación pasiva hacia la orofaringe), pueden ser más probables durante un evento anestésico, más específicamente en la inducción anestésica, siendo un evento raro pero asociado a morbilidad o raramente mortalidad. Las metas del ayuno preoperatorio son

eliminar la materia particulada y disminuir el volumen y acidez del contenido gástrico al momento de la inducción anestésica. Mientras algunos expertos creen que la restricción de la ingesta oral disminuirá el riesgo de aspiración, no hay un volumen gástrico conocido que elimine o ponga a un niño en particular riesgo. <sup>(6)</sup>

En las últimas décadas se han realizado reportes en la literatura acerca de la ACGI en la población pediátrica. Uno de ellos tuvo lugar en el Reino Unido, que reveló la baja incidencia de ACGI de 2 y 2.2 por 10000 casos para cirugía tanto electiva y de urgencia respectivamente. <sup>(7)</sup> Sin embargo, en otros reportes la incidencia es superior llegando a 10 casos por 10000 pacientes, siendo similar a pesar de que el niño cuente o no con ayuno. <sup>(8)</sup>

El estudio de cohorte multicéntrico de la práctica de anestesia en niños (APRICOT) es un estudio prospectivo observacional de eventos críticos en niños menores de 15 años sometidos a anestesia en 261 centros de Europa en 2014 y 2015. La incidencia de ACGI fue de 9.3 por 10000 casos; el 57% de los niños que presentaron ACGI se recuperaron sin complicaciones, el 38% presentó hipoxemia y el 3% requirió intubación prolongada. La cirugía de emergencia fue el único factor de riesgo identificado para la aspiración. <sup>(9)</sup> Otros factores de riesgo que han sido publicados en la literatura son: pacientes con estómago lleno, obstrucción intestinal, dolor abdominal, diabetes o trauma que involucra vaciamiento gástrico reducido, uso de opioides, la posición del paciente, la elección del dispositivo para manejar la vía aérea, y la anestesia en un plano inadecuado. <sup>(10)</sup>

Andersson y colaboradores del departamento de Anestesiología del hospital universitario en Uppsala, Suecia implementó un régimen de ayuno más liberal en el que los niños programados para procedimientos electivos podían beber líquidos claros hasta que fueran llamados a ingresar a quirófano. Se analizaron 10015 procedimientos en un periodo comprendido desde el 2008 al 2013 en los cuáles la incidencia de ACGI fue de 0.03% o 3 en 10000 casos; ningún paciente requirió cancelación del procedimiento, ventilación de soporte, manejo en cuidados intensivos o falleció secundario a ACGI. <sup>(11)</sup>

### **Fisiología del vaciamiento gástrico y valoración del volumen gástrico**

El vaciamiento gástrico de sólidos sigue una eliminación de orden cero, que significa eliminación a un ritmo constante. Sin embargo, los líquidos tienen una eliminación de primer orden, es decir, exponencial.

La leche cambia su estructura macroscópica cuando se encuentra con el ambiente ácido del estómago y, por lo tanto, se convierte en un semisólido. La leche materna se vacía del estómago más rápido que la mayoría de las fórmulas, pero todas requieren al menos dos horas, y posiblemente más, para que el estómago se vacíe. <sup>(6)</sup> Es fácilmente absorbida por los recién nacidos y los bebés a al nacimiento, ya que tiene un contenido de lípidos más bajo en esta etapa. Tiene un pH fisiológico de entre 6,7 y 7,4, una osmolaridad fisiológica de 286 y una proporción variable de caseína a suero de leche según el tiempo que haya transcurrido desde el parto hasta el cese de la lactancia materna por parte de la madre. La proporción de caseína a suero de leche cambia con el tiempo y es la razón por la que la absorción de la leche materna disminuye en los bebés mayores. Por lo tanto, el tiempo de ayuno requerido para la leche materna para bebés pequeños puede ser más corto. <sup>(6)</sup>

El vaciamiento gástrico de los sólidos se basa en la motilidad gástrica, que es lenta e impredecible, y depende de la composición de los alimentos y del contenido de calorías de la comida. Los alimentos con alto contenido de lípidos se vacían más lentamente, luego los carbohidratos y las proteínas más rápido. <sup>(6)</sup> Sümpelmann y colaboradores, a través de USG, demostraron que el tiempo de vaciamiento gástrico posterior a un desayuno normal en niños preescolares sanos era menor de 4 horas. <sup>(12)</sup>

Un estudio realizado en niños demostró que el volumen gástrico medido por resonancia magnética posterior a 1 hora de haber ingerido 3 ml/ kg de líquido azucarado era similar al basal después de una noche de ayuno. <sup>(13)</sup> En concordancia un estudio realizado en 16 niños de 6 a 14 años, ASA I o II en quienes se midió el volumen gástrico a través de resonancia magnética, después de una noche de ayuno y a intervalos de 30, 60, 90 y 120 min posterior a la ingesta de 7 ml/kg de jarabe de frambuesa diluido demostró, que después de 1 hora de la ingesta el volumen de fluido gástrico había declinado a menos del 50% del volumen máximo siendo en total menor a 2 ml/kg; después de 90 a 120 minutos el volumen de fluido gástrico era menor al valor inicial posterior a una noche de ayuno. <sup>(14)</sup> De igual manera, Song y colaboradores en un estudio realizado en la República de Corea demostró, mediante mediciones de volumen gástrico por ultrasonido seriadas después de haber

ayunado 8 horas y posterior a la inducción anestésica en 79 niños, que el volumen gástrico era 0.24 cm<sup>2</sup> menor 2 horas después de haber ingerido una bebida carbonatada en comparación a la medición realizada posterior al ayuno. <sup>(15)</sup>

Sin embargo, el volumen gástrico después de la ingestión de líquidos varía ampliamente. Un estudio que incluyó 285 niños de 1 mes a 18 años y con ayuno de 0.5 a 24 horas en quien se realizó aspiración y cuantificación directa endoscópica de contenido gástrico demostró que, el ayuno de líquidos claros mayor a 2 horas no cambia significativamente el volumen gástrico o el pH e incluso se reportan volúmenes gástricos que van de 0 hasta 15 ml/kg que no tuvieron correlación con la duración del ayuno. <sup>(16)</sup>

### **Efectos del ayuno prolongado**

El deseo de tener el estómago vacío durante la inducción de la anestesia debe equilibrarse con los efectos nocivos del ayuno prolongado. Muchos estudios han detectado ayunos en niños mayores a 12 a 15 horas, a pesar de la implementación de las guías 6-4-2, resultando en efectos adversos como: hipoglicemia, acidosis metabólica, deshidratación, inestabilidad cardiovascular, hambre, sed e irritabilidad. Incluso actualmente no hay evidencia de que el ayuno proteja de la ACGI. <sup>(6)</sup>

La evidencia publicada ha demostrado que algunas veces los tiempos de ayunos son excesivos. Engelhardt y colaboradores realizaron un estudio en 1382 niños menores de 16 años que acudían a tratamientos dentales bajo anestesia general. Al ingreso de estos pacientes se les preguntó cuándo fue la última vez que comieron y bebieron; de igual manera se preguntó si en ese momento se encontraban hambrientos o sedientos en base a una escala numérica del 1 al 4 para cada tópico. Los resultados mostraron un ayuno medio de 12:05 horas y 07:57 para sólidos y líquidos respectivamente por lo que la mayoría de los pacientes, según la encuesta realizada, refirió estar “muy hambriento” aunque solo una tercera parte refirió estar “muy sediento”. <sup>(3)</sup> Por lo mencionado anteriormente el ayuno prolongado no reduce el volumen gástrico o aumenta la seguridad, sino que provoca molestias innecesarias para los niños y sus cuidadores. <sup>(15)</sup>

Se cree que el ayuno prolongado induce deshidratación e hipovolemia, sin embargo poca evidencia corrobora este efecto. Friesen y colaboradores realizaron un estudio con 250

pacientes pediátricos de 0 a 12 años de edad no premedicados, ASA I - III y los dividió en 5 grupos conforme a su edad (neonatos a término, 1-6 meses, 6-24 meses, 2-6 años y 6-12 años) y los agrupó de acuerdo al número de horas de ayuno preoperatorio que tenían (0-4 horas, 4-8 horas, 8-12 horas, y >12 horas). Midió la frecuencia cardíaca y la presión arterial sistólica (PAS) y media (PAM) a intervalos de 1 minuto posterior a la inducción inhalatoria con Halotano a concentración alveolar mínima (CAM) de 2. Los resultados mostraron que en pacientes de 1 a 6 meses de edad, con ayuno entre 8-12 horas existían cambios significativamente mayores en la PAS y PAM en comparación a los pacientes con ayuno de 0-4 horas (PAS 51 mmHg vs. 31 mmHg, respectivamente; PAM 48 mmHg vs 32 mmHg;  $p < 0.05$ ). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los grupos de mayor edad ni en la presión arterial ni en la frecuencia cardíaca. Los resultados de este estudio demostraron que el ayuno prolongado está asociado a una mayor disminución de la presión arterial en lactantes de 1 a 6 meses de edad exacerbando la hipotensión significativa que se produce en pacientes anestesiados con halotano. <sup>(17)</sup>

Dennhardt evaluó el impacto que tenía el ayuno prolongado (desviación mayor de 2 horas de las guías recomendadas) en los niveles de presión arterial, glucosa, cetonas y equilibrio ácido base en niños menores de 36 meses de edad encontrando una correlación directamente proporcional entre las horas de ayuno y los niveles de cetonas (coeficiente de correlación  $r$  0.58,  $p < 0.001$ ), anion gap ( $r$  0.32,  $p < 0.01$ ), exceso de base ( $r$  -0.28,  $p < 0.01$ ), osmolaridad ( $r$  0.25,  $p < 0.05$ ) y bicarbonato ( $r$  -0.23,  $p < 0.05$ ), aunque no con los niveles de glucosa, lactato y cambios en la presión sistólica y media post inducción demostrando que el ayuno prolongado resulta en cetoacidosis con glucosa normal “baja”; la media del tiempo de ayuno para leche y sólidos fue de  $7.8 \pm 4.5$  horas (3.5 – 20) y la media de desviación de las guías clínicas fue de  $3.3 \pm 3.2$  horas (-2 – 14) donde el 54% de los niños presentaron un desapego a las guías clínicas mayor a 2 horas. Este estudio demostró que los niveles de glucosa sanguínea permanecen en un nivel “bajo” normal en la mayoría de los niños incluso después de ayunos prolongados (el umbral para glucosa “baja” fue  $< 3.5$  mmol/L o 63.06 mg/dL y la definición de hipoglicemia  $< 2.8$  mmol/L o 50.44 mg/dL). Dennhardt menciona que durante los estados tempranos del ayuno, la glucogenólisis hepática es la principal fuente de glucosa. Sin embargo, a medida que el ayuno continua y el glucógeno almacenado es depletado, inicia la gluconeogénesis hepática, la lipólisis y la subsecuente beta-oxidación de ácidos grasos y la cetogénesis como fuentes de energía que explican la permanencia de niveles normales de glucosa. <sup>(18)</sup>

Este mismo autor realizó en el año 2016 un estudio de cohorte que incluyó a 100 niños menores de 36 meses de edad sometidos a anestesia general donde se compararon los efectos del ayuno antes y después de la instauración de un protocolo diseñado para fomentar la alimentación y reducir cualquier ayuno más allá de lo requerido según las recomendaciones publicadas en la literatura. Los 50 niños en el grupo de ayuno optimizado tuvieron tiempos de ayuno más cortos (media 362 versus 507 minutos,  $p < 0.001$ ), niveles más bajos de cetonas (media 0.2 versus 0.6 mmol/L,  $p < 0.001$ ), menor incidencia de hipotensión después de la inducción de la anestesia (PAM  $< 40$  mmHg, 0 vs 5,  $p = 0.022$ ) y la PAM postinducción fue significativamente mayor (PAM 55.2 versus 50.3,  $p = 0.015$ ) en comparación con 50 niños del grupo control los cuales fueron tomados de una cohorte retrospectiva que no cumplía con optimización de los tiempos de ayuno. Concluye que en los pacientes con ayuno optimizado siguiendo las guías de ayuno se mantienen presiones arteriales más estables con menor incidencia de hipotensión. <sup>(18,19)</sup>

La literatura publicada acerca de la glucemia preoperatoria es discrepante; la mayoría de los artículos reportan mantenimiento de niveles normales de glucemia en el preoperatorio a pesar del ayuno prolongado que reafirma la explicación de Dennhardt, <sup>(18,19)</sup> y otros han observado una incidencia baja de hipoglucemia.

En los años setentas y ochentas se publicaron varios artículos en referencia a este tema. Thomas fue uno de los primeros en publicar acerca del riesgo de hipoglucemia durante el ayuno. Describe que el cuerpo conserva los niveles normales de glucosa al disminuir la concentración de insulina circulante y al aumentar las concentraciones de hormona de crecimiento, sin embargo su estudio mostró que el 28% de los niños menores de 47 meses de edad y 15.5 kg de peso presentaron hipoglucemia, siendo el riesgo mayor en los niños con ayuno de 8-10 horas comparado con niños que recibieron 10 ml/kg de leche 4 horas previo al procedimiento. <sup>(20)</sup>

Jensen en 1982 estudió 134 niños sanos de 6 meses a 9 años de edad programados para cirugías menores electivas, 88 niños estaban hospitalizados y 46 provenían de su domicilio. Los pacientes hospitalizados se asignaron aleatoriamente en 2 grupos, grupo A ayunaba desde la hora de dormir y el grupo B era alimentado 6 horas previo a la cirugía. Posterior a la inducción anestésica se tomaron muestras sanguíneas para medir niveles de glucosa.

No se encontró diferencia en la media de glucosa sanguínea entre pacientes hospitalizados con ayuno prolongado y pacientes provenientes de casa; tampoco hubo diferencia entre pacientes hospitalizados menores de 4 años con ayuno de media noche y aquellos que fueron alimentados 6 horas antes. Sin embargo, en pacientes hospitalizados mayores de 4 años los niveles de glucosa sanguínea fueron significativamente mayores en aquellos a los que se les alimentó 6 horas antes en comparación con los que ayunaron desde media noche. Únicamente se detectó hipoglicemia (<40 mg/dL) en un paciente. No hubo correlación entre la duración del ayuno y los niveles de glucosa sanguínea en ninguno de los grupos. <sup>(21)</sup>

Posteriormente Redfern en 1986 estudió a niños de 1 a 5 años de edad programados para cirugía electiva menor, 26 de ellos ayunaron desde la noche previa a su cirugía matutina y a 28 se les dio desayuno para que posterior a 8 horas fueran operados en la tarde. Se tomaron muestras de glucosa sanguínea inmediatamente después de la inducción anestésica. Los niveles de glucosa sanguínea de los niños operados en la tarde fueron ligeramente menores comparado con los que se operaban en la mañana a pesar de que las horas de ayuno eran menores, sin embargo, ningún niño presentó hipoglicemia. La variación diurna de los niveles de cortisol circulante es la posible explicación a los niveles mas altos de glucosa en la mañana; la concentración plasmática de esta hormona es mayor en las mañanas que en las tardes y produce un efecto hiperglicémico al aumentar la actividad de la glucosa-6-fosfatasa hepática, y posiblemente disminuyendo la fosforilación intracelular de glucosa.<sup>(22)</sup> En este mismo año Welborn y colaboradores estudiaron 446 niños de 1 mes a 6 años de edad programados para cirugía menor ambulatoria con instrucciones estándar de ayuno preoperatorio (no sólidos después de medianoche, líquidos claros 4 horas antes de la cirugía en menores de 1 año , y hasta 6 horas antes en niños de 1 – 6 años) detectando hipoglucemia únicamente en 2 pacientes al momento de la inducción anestésica. Concluyen que la hipoglucemia es rara pero puede presentarse en niños sanos que se presentan en ayuno para cirugía. <sup>(23)</sup>

Estudios más recientes en Pakistán (Shah, 1990)<sup>(24)</sup> reportan niveles de glucosa bajos (2.7-3.3 mmol/L) en 3.8% de niños entre 6 meses y 10 años de edad programados para cirugía electiva que se encontraban en ayuno desde la media noche, y en Nigeria (Adenekan, 2014)<sup>(25)</sup> ningún niño presentó hipoglicemia de los 78 niños estudiados entre 3 meses y 15

años de edad programados para cirugía ambulatoria siguiendo las guías estándar de ayuno (líquidos claros 2 horas y leche materna 4 horas).

No existe evidencia en relación a los cambios hemodinámicos producidos por los anestésicos en pacientes pediátricos con ayuno prolongado. Los efectos cardiovasculares que producen los anestésicos inhalados e intravenosos en niños están bien descritos y están dados por una modesta disminución de la presión arterial sistémica dependiendo de la dosis. Al comparar Sevoflurano, un anestésico inhalado comúnmente utilizado en la inducción inhalatoria en niños, con Halotano (anestésico inhalado discontinuado en la actualidad), la presión arterial sistólica (PAS) disminuyó 7.5% a una concentración alveolar mínima (CAM) de Sevoflurano y 12.5% a la misma concentración de Halotano retornando a valores normales a una CAM de 1.5 con ambos anestésicos. En niños mayores de 1 año, la PAS disminuyó 0 a 11% a 1 CAM de Sevoflurano comparado con una disminución del 22 – 28% a 1 CAM de Desflurano (otro anestésico inhalado que no se utiliza actualmente para la inducción en niños por su efecto pungente, pero si para el mantenimiento anestésico). Otro de los anestésicos utilizados para la inducción anestésica en niños es el propofol el cuál disminuye la PAS aproximadamente en un 15% en niños.<sup>(26)</sup>

### **Ayuno para líquidos claros**

Algunos centros omitieron el límite de 2 horas para líquidos claros y a través de un estudio retrospectivo de 10000 anestesiología pediátricas no encontraron aumento en la incidencia de aspiración. Otros centros dan cantidades específicas de líquidos claros hasta que el niño es llevado a quirófano. Incluso existen enfermeras encargadas de dar líquidos claros a pacientes pediátricos que llevan más de 4 horas en ayuno.<sup>(6)</sup>

Newton y colaboradores implementaron en el hospital Southampton en el Reino Unido, un plan de dos años con la finalidad de aumentar el porcentaje de niños que lograban un ayuno menor de 4 horas para líquidos previo a cirugía electiva. Dentro de las acciones que realizaron se incluyó unificación en cuanto a la información sobre ayuno dada a los padres de los pacientes, se llamó a los padres una noche antes para reforzar la información de los folletos, se ofreció líquidos claros en el momento de la admisión hospitalaria, logrando un aumento de 19% a 72% de niños que ayunaban menos de 4 horas para líquidos claros.<sup>(27)</sup>

## Guías de ayuno preoperatorio

En el siguiente cuadro se muestran las guías de ayuno de las sociedades internacionales de anestesia.<sup>(1,2,6)</sup>

País, año	Requisitos de ayuno en el momento de la inducción.	Comentarios.
American Society of Anesthesiologists, 2017	2 horas de líquidos claros, sin incluir alcohol. 4 horas de leche materna 6 horas de leche no humana, fórmula infantil, comida ligera. 8 horas o más de comida o carne frita o grasa	Pacientes sanos, cirugía electiva, pacientes embarazadas sin parto. Comida ligera definida como tostada o cereal con líquido claro.
Australian and New Zealand College of Anaesthetists, 2016	2 horas de líquidos claros, todas las edades. 3 horas de leche materna para lactantes menores de 6 meses. Fórmula de 4 horas para lactantes menores de 6 meses. 6 horas de leche materna, fórmula, alimentos sólidos limitados para niños mayores de 6 meses y adultos	Alienta los líquidos claros hasta 2 horas antes de la inducción. Hasta 200 ml de líquidos claros por hora hasta dos horas antes de la inducción para adultos
Canadian Anesthesiologists' Society, 2014	2 horas de líquidos claros 4 horas de leche materna 6 horas de comida ligera, fórmula infantil y leche no humana 8 horas de carne, comida frita, o grasa.	
European Society of Anesthesiology, 2011	2 horas de líquidos claros 4 horas de leche materna 6 horas de leche, fórmula infantil, alimentos sólidos. Se permite masticar chicle y chupar caramelos duros hasta el momento de inducción	Se aplica a pacientes con obesidad, diabetes, ERGE, pacientes embarazadas que no están en trabajo de parto. Alienta los líquidos claros hasta 2 horas antes de la inducción.
Association of Anaesthetists in Great Britain and Ireland, 2010	2 horas de líquidos claros 4 horas de leche materna 6 horas de comida sólida, fórmula infantil y leche de vaca.	Goma de mascar aplica como claros.

Scandinavian Society of Anaesthesiology and Intensive Care Medicine, 2005	2 horas de líquidos claros 4 horas de leche materna y fórmula infantil. 6 horas de comida sólida y leche de vaca. 2 horas masticando chicle y cualquier forma de tabaco. Hasta 1 hora antes de la inducción, 150 ml de agua.	2 horas para bebidas preoperatorias altas en carbohidratos destinadas a la nutrición preoperatoria
German Society of Anesthesiology and Intensive Care, 2004	2 horas de líquidos claros 4 horas de leche materna y fórmula infantil. 6 horas de comida	

## II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En el INP se realizan diariamente múltiples procedimientos bajo anestesia general, para los cuales es indispensable cumplir con un número de horas de ayuno ya establecidas por la literatura internacional, que a su vez dependen del tipo de alimentación del paciente según su edad. Sin embargo, hemos apreciado que nuestros pacientes programados para cirugía electiva provenientes de su domicilio, que no cuentan con un acceso venoso, ingresan a quirófano con ayunos más prolongados a los recomendados ya sea por falta de una adecuada orientación a los familiares o tutores en la valoración preanestésica, o por temor del personal hospitalario a cambiar ciertos paradigmas y ajustarse a las guías de ayuno; el problema empeora cuando el paciente programado para cirugía electiva no es el primero de la programación, sino que debe esperar a que finalice el primer o segundo procedimiento quirúrgico del día, y el tiempo de ayuno se prolonga aún más sin ofrecerse líquidos claros a su llegada siendo estos permitidos por las guías ya mencionadas. Este hecho produce que los niños lleguen con sensación de hambre, sed e irritabilidad previo al procedimiento quirúrgico y aumenta la incidencia de efectos adversos intraoperatorios como hipoglicemia, acidosis metabólica, deshidratación e hipotensión posterior a la inducción anestésica.

## III. JUSTIFICACIÓN

En base a la situación actual observada subjetivamente en el INP, es necesario registrar y obtener evidencia objetiva que nos permita identificar la relación que existe entre el ayuno preoperatorio y prolongado y los efectos hemodinámicos que este puede producir posterior a la inducción anestésica y en los valores de glucometría y presión arterial. Los cambios de presión arterial pueden presentarse inherentes a la inducción anestésica por efecto directo

del anestésico inhalado Sevoflurano o por el propofol, sin embargo el ayuno prolongado creemos que potenciará estos efectos. Una vez obtenida la evidencia necesaria podremos implementar estrategias, tanto para el personal hospitalario (que incluye a los anesthesiólogos encargados de la valoración preanestésica, médicos tratantes y personal de enfermería) como para los familiares y tutores del paciente, que ayuden a reducir la incidencia de ayuno prolongado y se logre un mayor apego a las guías de ayuno internacionales y reducir los efectos indeseables del ayuno prolongado.

#### **IV. OBJETIVO**

##### **Objetivo principal**

Correlacionar los minutos de ayuno preoperatorio con los valores de glucosa sanguínea y con los cambios de presión arterial no invasiva sistólica y media posterior a la inducción anestésica en pacientes pediátricos en el Instituto Nacional de Pediatría.

##### **Objetivos secundarios**

- Describir la duración del ayuno preoperatorio y del ayuno prolongado
- Describir la presencia de hipotensión postinducción, hipoglicemia y glucometría en rangos bajos
- Describir la frecuencia de regurgitación y/o aspiración de contenido gástrico durante el procedimiento anestésico
- Comparar las medias de la presión arterial basal con las medias post-inducción.
- Comparar los minutos de ayuno con las variables categóricas (hipotensión, hipoglucemia y glucometría en rangos bajos)
- Comparar los valores de glucosa sanguínea y los cambios de presión arterial no invasiva sistólica y media posterior a la inducción anestésica en los pacientes que tuvieron o no ayuno prolongado.

#### **V. MATERIAL Y MÉTODOS**

**Diseño del estudio:** observacional, longitudinal, prospectivo y analítico.

**Población objetivo:** Pacientes pediátricos programados para cirugía electiva bajo anestesia general provenientes de su domicilio.

**Población elegible:** Pacientes pediátricos en el Instituto Nacional de Pediatría durante el periodo de Septiembre de 2019 a Febrero de 2020.

### **Criterios De Selección**

#### **Criterios de inclusión**

- Niños menores de 8 años de edad que no cuenten con acceso venoso y requieran inducción inhalatoria
- Pacientes clasificación ASA I – II
- Pacientes cuyos padres acepten participar en el estudio y firmen la carta de Consentimiento Informado

#### **Criterios de exclusión**

- Pacientes con comorbilidades asociadas a disminución del vaciamiento gástrico: diabetes, politraumatismo, enfermedad renal aguda/crónica, patología oncológica
- Pacientes con compromiso neurológico, parálisis cerebral, retraso en el desarrollo
- Pacientes con cardiopatía congénita
- Pacientes con enfermedades metabólicas o errores innatos del metabolismo
- Pacientes con antecedente de prematuridad (menor de 37 semanas de edad gestacional)

#### **Criterios de eliminación**

- Pacientes en quienes no se logre conseguir un acceso venoso

Se incluirán todos los pacientes que cumplan los criterios de selección independientemente de la administración de premedicación vía oral, nasal o intramuscular.

Se solicitará autorización a los Comités de Investigación, Ética y Bioseguridad previo a la realización de este estudio. Se realizará la firma del consentimiento informado.

1. Se documentará la hora de la última ingesta de alimentos sólidos, leche de fórmula, leche materna y líquidos claros en el momento previo al ingreso a cirugía mediante una entrevista al familiar (padre/madre) o tutor y se expresará en minutos.
2. Se registrará la presión arterial no invasiva previo a la inducción anestésica que incluyen: presión arterial no invasiva sistólica y media basales (PANIS y PANIM basales, respectivamente)
3. Se registrará la presión arterial no invasiva posterior a la inducción anestésica. Se registrarán los 3 valores más bajos de PANIS y PANIM en un periodo de 30 minutos post-inducción y se realizará un promedio entre los 3 valores para determinar la presión arterial no invasiva post-inducción (la presión arterial no invasiva se toma cada 5 minutos por configuración estándar del monitor de la máquina de anestesia).
4. Se realizará toma de glucometría una vez se logre obtener el acceso venoso periférico a través de una gota de sangre del catéter utilizado para la venopunción o a través de punción digital directa con lanceta.
5. Se calculará la diferencia en valores absolutos y porcentual entre la PANIS basal y la PANIS post-inducción así como la de PANIM basal y la de PANIM post-inducción
6. Se identificará a los pacientes que hayan presentado hipotensión postinducción según los valores de PANIS para la edad según las guías de la American Heart Association (AHA). También se identificarán a los pacientes que hayan presentado hipoglicemia (glucometría < 40 mg/ dl), glucometría en rangos bajos, así como eventos de regurgitación y/o aspiración de contenido gástrico.
7. Se correlacionarán los minutos de ayuno preoperatorio con los valores absolutos de PANIS y PANIM post-inducción, y con las diferencias de presiones arteriales no invasivas expresadas en valores absolutos y porcentajes ( $\Delta$ PANIS,  $\Delta$ PANIM,  $\Delta$ PANIS%,  $\Delta$ PANIM%) así como con la presencia de hipotensión, hipoglicemia y glucometría en rangos bajos.
8. Se compararán los valores de glucosa sanguínea y los cambios de presión arterial no invasiva sistólica y media posterior a la inducción anestésica en los pacientes que tuvieron o no ayuno prolongado

## VI. VARIABLES

Nombre	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable
Edad en meses	Duración de la vida de un individuo desde su nacimiento hasta el momento de ingreso al quirófano, medida en unidades de tiempo	Número de meses cumplidos de 0 a 95	Cuantitativa, continua
Sexo	Género del sujeto	0 = Masculino 1 = Femenino	Cualitativa, nominal dicotómica
Peso	Cuantificación de la masa de un sujeto en gravedad terrestre	Peso de un sujeto en kilogramos	Cuantitativa, continua
Fecha de anestesia	Fecha en la que ingresa para cirugía electiva y requiere administración de anestesia general	dd/mm/aaaa	Fecha
Hora de inicio de anestesia	Hora en la que inicia la administración de fármacos anestésicos en quirófano	Hora : minutos Número de horas y minutos en formato de 24 horas	Cuantitativa, discreta
Ayuno preoperatorio	Duración desde la última ingesta de comida o líquidos hasta la hora de inicio de anestesia	Ayuno expresado en minutos	Cuantitativa continua
Ayuno prolongado ( $\Delta AP$ )	Diferencia de la desviación de las horas recomendadas de ayuno según las guías de la ASA y ESA $\geq 2$ horas (o $\geq a$ 120 minutos)	1 = Sí 0 = No	Cualitativa, nominal dicotómica
PANIS basal	Presión que la sangre ejerce sobre las paredes de los vasos cuando el corazón se contrae medida previo a la inducción anestésica.	Medición por tensiómetro en milímetros de mercurio (mmHg)	Cuantitativa continua
PANIM basal	Media de la presión arterial durante el ciclo cardíaco, aproximadamente igual a la presión diastólica más un tercio de la diferencia entre la presión diastólica y la presión sistólica medida previo a la inducción anestésica.	Medición por tensiómetro en milímetros de mercurio (mmHg)	Cuantitativa continua

PANIS post-inducción	Promedio de las 3 PANIS más bajas en el periodo de 30 minutos posterior a la inducción.	Promedio en mmHg	Cuantitativa continua
PANIM post-inducción	Promedio de las 3 PANIM más bajas en el periodo de 30 minutos posterior a la inducción.	Promedio en mmHg	Cuantitativa continua
Diferencia absoluta de la PANIS basal y PANIS post-inducción ( $\Delta$ PANIS)	Es la diferencia absoluta en mmHg existente entre la PANIS basal menos PANIS post-inducción.	PANIS basal – PANIS post-inducción	Cuantitativa continua
Diferencia absoluta de la PANIM basal y PANIM post-inducción ( $\Delta$ PANIM)	Es la diferencia absoluta en mmHg entre la PANIM basal menos PANIM post-inducción.	PANIM basal – PANIM post-inducción	Cuantitativa continua
Diferencia porcentual de la presión arterial no invasiva sistólica basal y post-inducción ( $\Delta$ PANIS%)	Es el porcentaje de la diferencia entre la presión arterial no invasiva sistólica basal menos la PANIS post-inducción	$(\text{PANIS basal} - \text{PANIS postinducción}) \times 100 / \text{PANIS basal}$	Cuantitativa, continua
Diferencia porcentual de la presión arterial no invasiva media basal y post-inducción ( $\Delta$ PANIM%)	Es el porcentaje de la diferencia entre la PANIM basal menos la PANIM post-inducción	$(\text{PANIM basal} - \text{PANIM postinducción}) \times 100 / \text{PANIM basal}$	Cuantitativa, continua
Hipotensión post inducción	Presión sistólica según las guías de la AHA (American Heart Association) < 60 en neonatos a término (0 – 28 días) < 70 en lactantes (1 – 12 meses) < 70 + (edad x 2) en niños de 1 – 10 años < 90 en niños > 10 años	1 = Si 0 = No	Cualitativa nominal, dicotómica

Glucometría en ayuno	Valor de glucemia periférica medida a través de una gota de sangre después de un periodo de tiempo sin ingerir alimento o líquidos	Valor en mg/dL de la glucemia	Cuantitativa continua
Hipoglicemia	Valor de glucemia periférica menor al valor normal a cualquier edad ( $\leq 40$ mg/dL, excepto durante las primeras 48 – 72 horas de vida)	1 = Si 0 = No	Cualitativa nominal, dicotómica
Glucometría en rangos bajos	Valor de glucemia periférica entre 40 – 70 mg/dL a cualquier edad	1 = Si 0 = No	Cualitativa nominal, dicotómica
Clasificación ASA	Es la clasificación del estado clínico de un paciente según la Sociedad Americana de Anestesiología	ASA I – Paciente sano ASA II – Paciente con enfermedad sistémica leve ASA III – Paciente con enfermedad sistémica severa ASA IV – Paciente con enfermedad sistémica severa que amenaza la vida ASA V – Paciente moribundo E – Paciente que requiere operación de urgencia	Cualitativa, ordinal
Regurgitación y/o Aspiración de contenido gástrico	Regreso sin esfuerzo del contenido alimentario a través del esófago hasta la orofaringe ocasionando el paso accidental de alimentos sólidos o líquidos a las vías respiratorias.	1 = Sí 0 = No	Cualitativa nominal, dicotómica

## VII. TAMAÑO DE LA MUESTRA

No tenemos datos que indiquen la correlación entre glucosa y presión arterial con los minutos de ayuno. Si estimamos un coeficiente de correlación de 0.5 y utilizando la fórmula para coeficiente de correlación tenemos:

$r = 0.5$ , transformación z de Fisher para  $r = 0.549$ ,  $\alpha = 0.05$ ,  $\beta = 0.1$

$$n = ((z_{\alpha/2} - z_{1-\beta}) / z \text{ de Fisher})^2 + 3$$

$$n = ((-1.96-1.28)/0.549)^2 + 3 = 37.82 \text{ (38 pares)}$$

Si solo obtuviéramos un coeficiente de correlación de 0.4, el tamaño de la muestra sería de 62 y si fuera de 0.3, el tamaño de la muestra sería de 112. Utilizaremos este último tamaño de la muestra.

### VIII. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizara estadística descriptiva para variables clínicas y demográficas; se estimaran frecuencias y porcentajes para variables categóricas, promedio y desviación estándar para variables numéricas con distribución Gaussiana, mediana con valores mínimos y máximos cuando no tenga esta distribución.

Se comparan las medias de la presión arterial basal con las medias post-inducción con prueba de t de student pareada si presentan una distribución normal (Wilcoxon de signos y rangos si no tienen distribución normal) y para las variables categóricas prueba de Xi cuadrada.

Se obtendrán coeficientes de correlación entre los minutos de ayuno y los valores de glucosa, de las presiones arteriales sistólicas y medias de los valores basales y postinducción así como con el porcentaje de diferencia de la presión arterial sistólica basal y post-inducción ( $\Delta$ PANIS%), el porcentaje de diferencia de la presión arterial media basal y post-inducción ( $\Delta$ PANIM%)

Se compararán los minutos de ayuno con las variables categóricas (hipotensión, hipoglucemia y glucometría en rangos bajos) mediante prueba de t de muestras independientes o prueba de U de Mann-Whitney de acuerdo al tipo de distribución de la glucosa.

<b>Variables</b>	<b>Prueba estadística</b>
$\Delta$ PANIS basal - $\Delta$ PANIS postinducción	t de Student (DN) / Wilcoxon (sin DN)
Ayuno preoperatorio (minutos) vs. $\Delta$ PANIS%	Coeficiente de correlación de Pearson
Ayuno preoperatorio (minutos) vs. $\Delta$ PANIM%	Coeficiente de correlación de Pearson
Ayuno preoperatorio (minutos) vs. $\Delta$ PANIS	Coeficiente de correlación de Pearson
Ayuno preoperatorio (minutos) vs. $\Delta$ PANIM	Coeficiente de correlación de Pearson

Ayuno preoperatorio (minutos) con PANIS BASAL	Coefficiente de correlación de Pearson
Ayuno preoperatorio (minutos) con PANIM BASAL	Coefficiente de correlación de Pearson
Ayuno preoperatorio (minutos) vs. PANIS post-inducción	Coefficiente de correlación de Pearson
Ayuno preoperatorio (minutos) vs. PANIM post-inducción	Coefficiente de correlación de Pearson
Ayuno preoperatorio (minutos) vs. Glucometría (mg/dL)	Coefficiente de correlación de Pearson
Ayuno preoperatorio (minutos) vs. Hipotensión (Sí/No)	t de Student (DN) / U de Mann-Whitney (sin DN)
Ayuno preoperatorio (minutos) vs. Hipoglucemia (Sí/No)	t de Student (DN) / U de Mann-Whitney (sin DN)
Ayuno preoperatorio (minutos) vs. Glucometría en rangos bajos (Sí/No)	t de Student (DN) / U de Mann-Whitney (sin DN)

Se compararán los valores de glucometría y cambios en la presión arterial no invasiva ya mencionados en los dos grupos (ayuno prolongado  $\Delta AP \geq 2h$  vs.  $< 2h$ ).

<b>Variables</b>	<b>Prueba estadística</b>
Ayuno prolongado ( $\Delta AP > 2h$ vs. $< 2h$ ) - $\Delta PANIS\%$	t de Student (DN) / U-Mann Whitney (sin DN)
Ayuno prolongado ( $\Delta AP > 2h$ vs. $< 2h$ ) - $\Delta PANIM\%$	t de Student (DN) / U-Mann Whitney (sin DN)
Ayuno prolongado ( $\Delta AP > 2h$ vs. $< 2h$ ) - $\Delta PANIS$	t de Student (DN) / U-Mann Whitney (sin DN)
Ayuno prolongado ( $\Delta AP > 2h$ vs. $< 2h$ ) - $\Delta PANIM$	t de Student (DN) / U-Mann Whitney (sin DN)
Ayuno prolongado ( $\Delta AP > 2h$ vs. $< 2h$ ) - PANIS post-inducción	t de Student (DN) / U-Mann Whitney (sin DN)
Ayuno prolongado ( $\Delta AP > 2h$ vs. $< 2h$ ) - PANIM post-inducción	t de Student (DN) / U-Mann Whitney (sin DN)

Ayuno prolongado ( $\Delta AP > 2h$ vs. $< 2h$ ) - Glucometría (mg/dL)	t de Student (DN) / U-Mann Whitney (sin DN)
Ayuno prolongado (si/no) vs. Hipotensión post-inducción (Sí/No)	Xi cuadrada
Ayuno prolongado (si/no) vs. Hipoglucemia (Sí/No)	Xi cuadrada
Ayuno prolongado (si/no) vs. Glucometría en rangos bajos (Sí/No)	Xi cuadrada

La significancia estadística se reconocerá al nivel de alfa  $< 0.05$ , estableciendo el poder estadístico  $1 - \beta > 0.8$  para todas las pruebas estadísticas.

Se recolectarán los datos en una base de datos de Excel. Los datos se analizarán mediante SPSS versión 25.

Se realizara una búsqueda de la literatura médica para comparar nuestros resultados con los publicados hasta la fecha.

## IX. ASPECTOS ÉTICOS

Este protocolo será evaluado por el Comité de Ética del Instituto Nacional de Pediatría.

En México, este estudio se realizará teniendo en cuenta los aspectos éticos que norman la investigación en seres humanos reglamentados por la Ley General de Salud en el Título Segundo Capítulo I Artículo 17 Sección II "Investigación con riesgo mínimo", y por el Informe Belmont Artículos 21 y 22 Principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación.

Se mantendrá completa confidencialidad de los participantes del estudio, al igual que la privacidad y el anonimato. Se reportarán con exactitud los datos y resultados encontrados. Toda información será registrada de forma que permita su verificación e interpretación exactas.

Además, se presentará al familiar o tutor de cada paciente, la carta de consentimiento informado en el que se explica la naturaleza del proyecto, garantizando que la identidad del paciente se mantendrá en secreto, que este estudio es observacional y que no tiene ninguna implicación en el diagnóstico, tratamiento y pronóstico de la evolución del paciente.

El consentimiento informado será resguardado en una carpeta destinada exclusivamente para este uso en el Departamento de Anestesiología Pediátrica.

## X. CONFLICTO DE INTERESES

No existen conflictos de intereses reales, potencial o evidente por parte de los investigadores.

## XI. RESULTADOS

El estudio se realizó en el Instituto Nacional de Pediatría, cuenta con aprobación por parte del comité de Investigación con número 057/2019. En periodo de 7 meses, comprendido del 1 de Septiembre del 2019 al 31 de Marzo del 2020, se recolectaron los datos de 66 pacientes, quienes cumplían con los criterios de inclusión. En la tabla 1 se resumen las características demográficas.

<b>Tabla 1 Características demográficas</b>	<b>n = 66 pacientes</b>
<b>Sexo</b> <small>n (%)</small>	
Masculino	45 (68.2)
Femenino	21 (31.8)
<b>Peso kg</b> <small>mediana (min-máx)</small>	12.9 (5.5 - 40)
<b>Edad</b> <small>mediana (min-máx)</small>	
Meses	35 (3 - 93)
Años	2a 11m (0a 3m - 7a 9m)
<b>Clasificación ASA</b> <small>n (%)</small>	
I - Paciente sano	39 (59.1)
II- Paciente con enfermedad sistémica leve	27 (40.9)
<b>Tipo de Cirugía</b> <small>n (%)</small>	
Otorrinolaringología	17 (25.8)
Cirugía General	17 (25.8)
Oftalmología	12 (18.2)
Cirugía Plástica	10 (15.2)
Ortopedia	8 (12.1)
Urología	2 (3)

Persona encuestada n (%)	
Madre	51 (77.3)
Padre	9 (13.6)
Ambos	5 (7.6)
Otro	1 (1.5)

Fuente: Autores

ASA: American Society of Anesthesiologists

Durante un periodo de 7 meses se recolectaron los datos de 66 pacientes, 45 (68.2%) sexo masculino y 21 (31.8%) sexo femenino, con un peso promedio de 12.9 kg (5.5 – 40). Edades de 3 a 93 meses con una media de 35 meses. Siendo el 59.1% ASA I y 40.9% ASA II. Dentro de las cirugías realizadas se reportaron otorrinolaringología, cirugía general, oftalmología, cirugía plástica, ortopedia y urología con 25.8%, 25.8%, 18.2%, 15.2%, 12.1% y 3% respectivamente. El familiar encuestado fue mayormente la madre con 77%, seguido de padre 13%, ambos 7% y otra persona únicamente en 1 caso.

Los datos relacionados con las horas de ayuno se resumen en la tabla2.

<b>Tabla 2 Resultados parciales</b>	<b>n= 66 pacientes</b>
Horas de ayuno calculadas para sólidos mediana (min-máx)	12:15 (07:45 – 15:50)
Minutos de ayuno calculados para sólidos mediana (min-máx)	735 (465 - 950)
Horas de desviación de guías para sólidos mediana (min-máx)	4:15 (00:00 – 07:50)
Minutos de desviación de guías para sólidos mediana (min-máx)	255 (0 - 470)
Horas de ayuno calculadas para leche fórmula mediana (min-máx)	10:45 (05:30 – 16:06)
Minutos de ayuno calculados para leche fórmula mediana (min-máx)	645 (330 - 966)
Horas de desviación de guías para leche fórmula mediana (min-máx)	4:45 (00:00 – 10:06)
Minutos de desviación de guías para leche fórmula mediana (min-máx)	285 (0 - 606)
Horas de ayuno calculadas para leche materna mediana (min-máx)	08:50 (04:52 – 12:22)
Minutos de ayuno calculados para leche materna mediana (min-máx)	530 (292 - 742)
Horas de desviación de guías para leche materna mediana (min-máx)	04:50 (00:52 – 08:22)
Minutos de desviación de guías para leche materna mediana (min-máx)	290 (52 - 502)
Horas de ayuno calculadas para líquidos claros mediana (min-máx)	11:05 (01:55 – 14:41)
Minutos de ayuno calculados para líquidos claros mediana (min-máx)	665 (115 - 881)
Horas de desviación de guías para líquidos claros mediana (min-máx)	09:05 (00:00 – 12:41)
Minutos de desviación de guías para líquidos claros mediana (min-máx)	545 (0 - 761)
Hipotensión Postinducción n (%)	
SI	20 (30.3)
NO	46 (69.7)
Glucometría mediana (min-máx)	82 (59 - 116)

Hipoglicemia n (%) NO	66 (100)
Glucometría en rangos bajos n (%) SI NO	1 (1.5) 65 (98.5)
Regurgitación n (%) NO	66 (100)

Fuente: Autores

En cuanto a las horas de ayuno registradas para alimentos sólidos, de 57 pacientes únicamente 1 cumplió con las horas estipuladas por las guías internacionales, el resto con prolongación media de 04:15 hrs (00:00 hrs – 07:50 hrs). En el grupo de leche de fórmula de 46 pacientes sólo 1 cumplió las horas mínimas requeridas, el resto con prolongación de las guías de 04:45 hrs (00:00 hrs – 10:06 hrs). En los 9 pacientes que consumen leche materna, todos tuvieron prolongación de las horas de ayuno con una media de 04:50 hrs (00:52 hrs – 08:22 hrs). Finalmente de los 20 pacientes que ingirieron líquidos claros, 1 cumplió con las horas mínimas necesarias, el resto con prolongación de ayuno por encima de las horas establecidas con una media de 09:05 hrs (00:00 hrs – 12:41 hrs).

Posterior a la inducción anestésica se encontró que el 30.3% de los pacientes presentó hipotensión. No se presentaron eventos de hipoglicemia ni regurgitación.

## XII. DISCUSIÓN

Este informe de 7 meses recolectó los datos de 66 pacientes, sin embargo, se vio interrumpido por la contingencia de COVID – 19, la cual ocasionó la suspensión de cirugías electivas.

Se continuará recolección de datos para poder realizar coeficientes de correlación y pruebas estadísticas mencionadas en tabla de análisis estadístico.

## XIII. CONCLUSIONES

En base a la información recolectada para éste estudio podemos apreciar que las guías de ayuno para cirugía electiva en el instituto distan de manera considerable a lo establecido en la literatura internacional. Incluso a través del promedio de los minutos que sobrepasan las guías se logró identificar una desviación mayor a 4 horas en todas las categorías de alimentos. Debemos tener en cuenta que, al momento de éste reporte parcial, la incidencia de hipotensión postinducción fue baja y por el momento no se puede buscar intencionadamente una correlación directa con los minutos

de ayuno ya que la muestra no ha sido recolectada en su totalidad. Continuaremos en el proceso y al lograr la muestra de pacientes necesaria se hará el análisis estadístico propuesto.

#### XIV. BIBLIOGRAFÍA

1. Practice Guidelines for Preoperative Fasting and the Use of Pharmacologic Agents to Reduce the Risk of Pulmonary Aspiration. (2017). *Anesthesiology*, 126(3): 376–93. doi:10.1097/aln.0000000000001452.
2. Smith I, Kranke P, Murat I, Smith A, O’Sullivan G, Sreide E, et al. Perioperative fasting in adults and children. *European Journal of Anaesthesiology* [Internet]. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health); 2011 Aug;28(8):556–69.
3. Engelhardt, T., Wilson, G., Horne, L., Weiss, M., & Schmitz, A. (2011). Are you hungry? Are you thirsty? - fasting times in elective outpatient pediatric patients. *Pediatric Anesthesia*, 21(9), 964–68. doi:10.1111/j.1460-9592.2011.03573.x
4. Mendelson CL. The aspiration of stomach contents into the lungs during obstetric anesthesia. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 1946; 52: 191–205.
5. Adiga, V., Walker, I. (2017). Preoperative Fasting in Children. *Anaesthesia tutorial of the week*. ATOTW 352, 1 – 5.
6. Ragg P., Davidson A., Crowley M. (2019). Preoperative fasting in children and infants. *UpToDate*. Wolters Kluwer, MA: UpToDate Inc. <https://www.uptodate.com> (Accessed on April 01, 2019.)
7. Walker, RWM. (2013). Pulmonary aspiration in pediatric anesthetic practice in the UK: a prospective survey of specialist pediatric centers over a one-year period. *Pediatric Anesthesia*, 23(8): 702–11. doi:10.1111/pan.12207
8. Beach, M. L., Cohen, D. M., Gallagher, S. M., & Cravero, J. P. (2016). Major Adverse Events and Relationship to Nil per Os Status in Pediatric Sedation/Anesthesia Outside the Operating Room. *Anesthesiology*, 124(1): 80–88. doi:10.1097/aln.0000000000000933
9. Habre, W., Disma, N., Virag, K., Becke, K., Hansen, T. G., Jöhr, M., ... Zielinska, M. (2017). Incidence of severe critical events in paediatric anaesthesia (APRICOT): a prospective multicentre observational study in 261 hospitals in Europe. *The Lancet Respiratory Medicine*, 5(5): 412–25. doi:10.1016/s2213-2600(17)30116-9
10. Frykholm, P., Schindler, E., Sümpelmann, R., Walker, R., & Weiss, M. (2018). Preoperative fasting in children: review of existing guidelines and recent

- developments. *British Journal of Anaesthesia*, 120(3): 469–474. doi:10.1016/j.bja.2017.11.080.
11. Andersson, H., Zarén, B., & Frykholm, P. (2015). Low incidence of pulmonary aspiration in children allowed intake of clear fluids until called to the operating suite. *Pediatric Anesthesia*, 25(8), 770–777. doi:10.1111/pan.12667
  12. Sümpelmann, A. E., Sümpelmann, R., Lorenz, M., Eberwien, I., Dennhardt, N., Boethig, D., & Russo, S. G. (2017). Ultrasound assessment of gastric emptying after breakfast in healthy preschool children. *Pediatric Anesthesia*, 27(8): 816–820. doi:10.1111/pan.13172
  13. Orlay G, Smith K. A new approach to avoid unnecessary fluid-fasting in healthy children. *Anaesth Intensive Care* 2015; 43: 535.
  14. Schmitz, A., Kellenberger, C. J., Liamlahi, R., Studhalter, M., & Weiss, M. (2011). Gastric emptying after overnight fasting and clear fluid intake: a prospective investigation using serial magnetic resonance imaging in healthy children †. *British Journal of Anaesthesia*, 107(3): 425–429. doi:10.1093/bja/aer167
  15. Song, I.-K., Kim, H.-J., Lee, J.-H., Kim, E.-H., Kim, J.-T., & Kim, H.-S. (2016). Ultrasound assessment of gastric volume in children after drinking carbohydrate-containing fluids. *British Journal of Anaesthesia*, 116(4): 513–517. doi:10.1093/bja/aew031
  16. Ingebo, K. R., Rayhorn, N. J., Hecht, R. M., Shelton, M. T., Silber, G. H., & Shub, M. D. (1997). Sedation in children: Adequacy of two-hour fasting. *The Journal of Pediatrics*, 131(1): 155–158. doi:10.1016/s0022-3476(97)70141-0
  17. Baum, V. C. (2003). Duration of Preoperative Fast Correlates with Arterial Blood Pressure Response to Halothane in Infants. *Survey of Anesthesiology*, 47(6): 326–327. doi:10.1097/01.sa.0000101099.14429.2<sup>a</sup>
  18. Dennhardt N, Beck C, Huber D, Nickel K, Sander B, Witt L-H, et al. Impact of preoperative fasting times on blood glucose concentration, ketone bodies and acid–base balance in children younger than 36 months. *European Journal of Anaesthesiology* [Internet]. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health); 2015 Sep;1. Doi: 10.1097/eja.0000000000000330
  19. Dennhardt, N., Beck, C., Huber, D., Sander, B., Boehne, M., Boethig, D., ... Sümpelmann, R. (2016). Optimized preoperative fasting times decrease ketone body concentration and stabilize mean arterial blood pressure during induction of

- anesthesia in children younger than 36 months: a prospective observational cohort study. *Pediatric Anesthesia*, 26(8): 838–843. doi:10.1111/pan.12943
20. Thomas DKM. Hypoglycaemia in children before operation: its incidence and prevention. *Br J Anaesth.* Elsevier BV; 1974 Jan;46(1):66–8. DOI: 10.1093/bja/46.1.66
  21. Jensen BH, Wernberg M, Andersen M. Preoperative starvation and blood glucose concentrations in children undergoing inpatient and outpatient anaesthesia. *Br J Anaesth.* Elsevier BV; 1982 Oct;54(10):1071–4. DOI: 10.1093/bja/54.10.1071
  22. Redfern N, Addison GM, Meakin G. Blood glucose in anaesthetised children. *Anaesthesia.* Wiley; 1986 Mar;41(3):272–5. DOI: 10.1111/j.1365-2044.1986.tb12787.x
  23. Welborn LG, McGill WA, Hannallah RS, Nisselson CL, Ruttimann UE, Hicks JM. Perioperative Blood Glucose Concentrations in Pediatric Outpatients. *Anesthesiology.* Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health); 1986 Nov;65(5):543–6. DOI: 10.1097/00000542-198611000-00021
  24. Shah M, Zahoorullah, Haq TU, Akhtar T. The effect of pre-anaesthetic fasting on blood glucose level in children undergoing surgery. *J Pak Med Assoc;* 1990 Oct;40(10):243-5.
  25. Adenekan A. Perioperative blood glucose in a paediatric daycase facility: Effects of fasting and maintenance fluid. *Afr J Paediatr Surg.* Medknow; 2014;11(4):317. DOI: 10.4103/0189-6725.143140
  26. Anderson BJ, Lerman J, Coté CJ. Pharmacokinetics and Pharmacology of Drugs Used in Children. *A Practice of Anesthesia for Infants and Children.* Elsevier; 2019;100–176.
  27. Newton, R. J. G., Stuart, G. M., Willdrige, D. J., & Thomas, M. (2017). Using quality improvement methods to reduce clear fluid fasting times in children on a preoperative ward. *Pediatric Anesthesia*, 27(8): 793–800. doi:10.1111/pan.13174

## XV. ANEXOS

### Formato de recolección de datos.

#### CORRELACIÓN ENTRE LOS MINUTOS DE AYUNO PREOPERATORIO Y LOS VALORES DE GLUCOSA SANGUÍNEA Y DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA SISTÓLICA Y MEDIA POSTERIOR A LA INDUCCIÓN ANESTÉSICA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS.

#### HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

No. de paciente: \_\_\_\_\_

Iniciales del nombre: \_\_\_\_\_ Expediente: \_\_\_\_\_ Fecha de anestesia: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Peso: \_\_\_\_\_ kg Fecha de nacimiento: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Edad en meses: \_\_\_\_\_

Sexo: 1- Masculino  2- Femenino  ASA: I  II

Diagnóstico: \_\_\_\_\_ Cirugía: \_\_\_\_\_

Persona encuestada: Padre  Madre  Tutor  Otro : especifique \_\_\_\_\_

Hora aprox de la última ingesta de:	Horas de ayuno calculadas:(por el investigador)	Horas de desviación de las Guías ( $\Delta$ AP) : (por el investigador)
Sólidos ____ : ____ h	Sólidos ____ : ____ h = ____ min	____ : ____ h = ____ min
Leche de fórmula ____ : ____ h	Leche de fórmula ____ : ____ h = ____ min	____ : ____ h = ____ min
Leche materna ____ : ____ h	Leche materna ____ : ____ h = ____ min	____ : ____ h = ____ min
Líquidos claros: ____ : ____ h	Líquidos claros: ____ : ____ h = ____ min	____ : ____ h = ____ min

Ayuno prolongado ( $\Delta$ AP) Sí  NO  Hora de inicio de la anestesia: \_\_\_\_ : \_\_\_\_ h

<b>Parámetros Hemodinámicos:</b>	
Presión sistólica basal: _____	Presión media basal: _____
Presión sistólica postinducción (los 3 valores más bajos 30 minutos después de la inducción): _____	
Promedio: _____ Diferencia basal – promedio: $\Delta$ PANIS%: _____	
Presión media postinducción (los 3 valores más bajos 30 minutos después de inducción): _____	
Promedio: _____ Diferencia basal – promedio: $\Delta$ PANIM%: _____	

$\Delta$ PANIS%: (PANIS basal – PANIS postinducción) x 100 / PANIS basal

$\Delta$ PANIM%: (PANIM basal – PANIM postinducción) x 100 / PANIM basal

Hipotensión post-inducción Sí  NO  (según las guías de la AHA)

<b>Hipotensión (Valores de Presión arterial no invasiva Sistólica para la edad):</b>
< 60 en neonatos a término (0 – 28 días)
< 70 en lactantes (1 – 12 meses)
< 70 + (edad x 2) en niños de 1 – 10 años
< 90 en niños > 10 años



Glucometría: \_\_\_\_\_ mg/ dl      Hipoglicemia (glucometría < 40 mg/ dl): Sí  NO   
 Glucometría en rangos bajos (glucometría 40 - 60 mg/ dl): Sí  NO   
 Regurgitación/ aspiración de contenido gástrico: Sí  NO

**Consentimiento informado.**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LOS PADRES O TUTORES PARA QUE SU HIJO(A) PARTICIPE EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN QUE SE DETALLA A CONTINUACIÓN:**

<b>TÍTULO</b>	Correlación entre los minutos de ayuno preoperatorio y los valores de glucosa sanguínea y de presión arterial no invasiva sistólica y media posterior a la inducción anestésica en pacientes pediátricos.
<b>SITIO DEL ESTUDIO</b>	Departamento de Anestesiología, 2º piso, Instituto Nacional de Pediatría Insurgentes Sur 3700, Letra C, Colonia Insurgentes Cuicuilco, Delegación Coyoacán CP 04530 Teléfono 10840900 Extensiones: 1276 – 1286
<b>INVESTIGADOR PRINCIPAL</b>	- Dra. Lina Andrea Sarmiento Argüello Anestesióloga pediátrica adscrita al Instituto Nacional de Pediatría
<b>SUBINVESTIGADORES</b>	- Dr. Miguel Abraham Rodríguez Castillo Residente de Anestesiología Pediátrica del Instituto Nacional de Pediatría - Dr. Silvestre García De La Puente Departamento de Metodología de la Investigación, Instituto Nacional de Pediatría

Se le invita a usted (a su hijo) a participar en un estudio de investigación. Lea cuidadosamente este formato; puede comentarlo con alguien con quien usted se sienta cómodo y preguntarle al médico cualquier duda con respecto al estudio en este momento o posteriormente. Tómese el tiempo necesario para reflexionar y decida si usted (su hijo) participará o no en el estudio. Si no comprenden algunas palabras o conceptos le serán explicadas antes de firmar el consentimiento informado y en cualquier momento del estudio.

**¿Para qué se efectúa este estudio?**

Este estudio se realiza para saber realmente el tiempo de ayuno (tiempo sin comer) que tiene su hijo(a) antes de ingresar a cirugía y si afecta la presión o el valor de azúcar que tiene su hijo(a) en sangre. Así podremos saber cuantas horas han estado sin comer los niños y niñas que llegan a este instituto desde su casa para realizarse una cirugía. Esto nos permitirá ver si estamos cumpliendo con las recomendaciones que deben seguirse y de no ser así, buscar estrategias para mejorarlo.

**¿En qué consiste el estudio y qué tendrá que hacer mi hijo(a)?**

El estudio consiste en preguntarle a usted o al familiar/tutor que acompañe a su hijo(a) la hora a la cuál tomó su último alimento (sólidos, leche de fórmula, leche materna y/o líquidos claros) antes de venir a la cirugía, de esta manera sabremos cuantas horas de ayuno tiene su hijo(a). Al ingresar al quirófano le tomaremos su presión arterial antes de iniciar la anestesia y después de que ya se haya dormido, procedimiento que se hace de rutina en todos los pacientes. Para todas las cirugías es necesario hacer una punción en una vena para administrar líquidos y medicamentos, y en el catéter que utilizamos siempre obtenemos sangre de la cual tomaremos una gota para saber el valor de azúcar que tiene su hijo en la sangre (a esto se le llama glucometría); si esta gota no es suficiente u ocurre un error en la toma será necesario hacerle una punción en uno de los dedos o en el talón con una pequeña aguja para obtener una gota de sangre.

**¿Quiénes pueden participar en el estudio?**

En el estudio podrán participar niñas y niños que vengan de su casa programados para cirugía que sean menores de 8 años, que sean sanos o que tengan una enfermedad leve y que vayan a recibir anestesia general. Para poder participar en este estudio, los padres o tutores legales deberán haber aceptado y firmado este consentimiento informado.

### **¿Quiénes no deben participar en el estudio?**

No pueden participar los niños y niñas que lleguen de urgencia al instituto o que tengan ya una vena puncionada para administrar líquidos, que tengan alguna enfermedad que afecte el tiempo que se vacía el estómago como azúcar elevada en sangre, múltiples lesiones o golpes por algún accidente, enfermedad de los riñones ya sea reciente o que lleve más tiempo (meses o años), cáncer, que tengan alguna enfermedad del cerebro o del corazón, alguna enfermedad que de nacimiento altere el funcionamiento del cuerpo (a esto se le llama metabolismo) y pacientes que nacieron antes de cumplidas las 37 semanas de embarazo. La participación de su hijo(a) es voluntaria, puede elegir no aceptar participar en este estudio sin que vaya a existir alguna repercusión en la atención médica rutinaria dentro del Instituto Nacional de Pediatría.

### **¿Qué se conoce hasta ahora del ayuno?**

El ayuno (no comer ni tomar líquidos) antes de la cirugía siguiendo las horas recomendadas es necesario para evitar que el contenido del estómago se vaya a los pulmones, a esto se le llama regurgitación y aspiración del contenido gástrico, lo cual puede llevar a complicaciones respiratorias graves. Las recomendaciones de ayuno se las dieron en la valoración de anestesia que le hicieron antes de su cirugía, pero frecuentemente los niños pasan más horas sin comer o tomar algo y eso puede afectar sus niveles de presión y de azúcar en la sangre porque los niños y niñas llegan deshidratados. Por eso es importante seguir las recomendaciones que el Anestesiólogo le ha dado antes de venir a su cirugía.

### **¿Quién pagará los gastos del estudio?**

El estudio no tiene ningún costo para usted. Sin embargo, deberá seguir pagando los gastos correspondientes al tratamiento de su hijo (a) como lo ha hecho hasta el momento. También es importante aclarar que NO recibirá ninguna compensación económica por participar.

### **¿Qué efectos indeseables pueden pasarle a su hijo(a) al participar en este estudio?**

Los riesgos que pueden presentarse durante la toma de la gota de sangre para la glucometría son dolor al momento de la punción y al retirar la aguja, presencia de sangre escasa al momento de retirar la aguja, presencia de un moretón en el sitio de la punción que resuelve generalmente por sí solo y no requiere tratamiento. Si su hijo presenta dolor importante posterior a la toma de la glucometría, infórmele a la persona que realizó el procedimiento para que revise el sitio de la punción. El dolor es leve y no requiere tratamiento médico.

### **¿Qué debo hacer en caso de que tenga mi hijo alguna molestia después del estudio?**

La punción para la toma de glucometría puede causar un dolor leve al momento y no requiere tratamiento médico, si su hijo tiene alguna molestia derivada del procedimiento será atendido de forma inmediata. Usted puede contactarse con los investigadores responsables de este estudio, la Dra. Lina Sarmiento o el Dr. Abraham Rodríguez al teléfono 10840900 Extensiones: 1276 – 1286, o bien al celular de la Dra. Lina Sarmiento (55)44906442

### **¿Qué beneficios puedo esperar?**

Usted y su hijo no obtendrán un beneficio inmediato, sin embargo, conocer el impacto de un ayuno prolongado al recomendado podrá ser benéfico en un futuro para los pacientes que necesiten una operación o incluso si su hijo requiere de una nueva operación, se podría mejorar las horas de ayuno. También es importante mencionar que los resultados de este estudio podrán ser dados a conocer en reuniones de especialistas y publicados en revistas científicas, pero los datos de su hijo no aparecerán y no se podrá relacionar su información con lo que se presente para difundir los resultados.

### **¿A quién debo llamar en caso de tener preguntas?**

Usted puede contactarse con los investigadores responsables de este estudio, la Dra. Lina Sarmiento o el Dr. Abraham Rodríguez al teléfono 10840900 Extensiones: 1276 – 1286, o bien al celular de la Dra. Lina Sarmiento

(55)44906442. En caso de dudas sobre los derechos del participante como paciente del Instituto, puede comunicarse al teléfono 1084-0900 Extensión 1581 con el Dr. Alberto Olaya Vargas, Presidente del Comité de Ética del Instituto Nacional de Pediatría.

**¿Puedo negarme a participar en este estudio?**

La participación en este estudio es voluntaria, por lo cual desde el inicio o en el momento en que lo desee puede abandonar el estudio sin perder ninguno de los derechos que actualmente tiene como paciente del Instituto Nacional de Pediatría y sin perder la atención de sus médicos. Usted puede retirarse del estudio en cualquier momento aunque haya firmado el consentimiento informado.

**¿Quiénes van tener información de mi hijo?**

Los datos que se obtengan de este estudio sólo serán conocidos por los investigadores y el personal médico directamente involucrado en este estudio. Cabe mencionar que también las autoridades como el Comité de Ética en Investigación, tendrán libre acceso a los datos. Todos los datos serán manejados por el personal médico y de investigación bajo estricta confidencialidad y codificados, por lo que no habrá posibilidad de que se asocien a su hijo (a), ya que en las publicaciones que se generen o la difusión de los resultados obtenidos, no se va a incluir ningún nombre o siglas que pudieran asociarse con los participantes del estudio. Los resultados serán confidenciales y usted puede conocerlos si lo desea al finalizar el protocolo de investigación.

**¿Qué se va a hacer con la gota de sangre tomada para la tirilla de glucometría?**

La tirilla de glucometría, una vez se obtenga el valor en el aparato electrónico, se desechará en el contenedor apropiado para desechos biológicos. Ninguna persona ajena al proyecto recibirá información relacionada con la historia clínica de su hijo (a) ni con su gota de sangre.

**¿Puedo conocer los resultados del estudio?**

Los resultados del estudio los podrá consultar con los investigadores responsables de manera directa o a los teléfonos previamente indicados, al finalizar el protocolo de investigación.

*Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por los comités de investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad del Instituto Nacional de Pediatría, cuya tarea es asegurarle que se protegerá de daños a los participantes en la investigación.*

MI FIRMA INDICA QUE HE LEÍDO Y COMPRENDIDO LA INFORMACIÓN ANTERIOR. HE TENIDO LA OPORTUNIDAD DE HACER PREGUNTAS AL RESPECTO Y TODAS LAS PREGUNTAS QUE HE REALIZADO HAN SIDO CONTESTADAS A MI SATISFACCIÓN. DOY MI CONSENTIMIENTO DE FORMA VOLUNTARIA PARA LA PARTICIPACIÓN DE MI HIJO(A) EN ESTE ESTUDIO. ME HAN INFORMADO QUE PUEDO RETIRAR MI CONSENTIMIENTO EN CUALQUIER MOMENTO SIN QUE ESTO AFECTE EN NINGUNA MANERA MI CUIDADO MÉDICO. HE RECIBIDO DUPLICADO DE ESTE CONSENTIMIENTO INFORMADO FIRMADO Y FECHADO.

Nombre del participante		Fecha (dd/ mm/ aa)
Nombre del Padre o Tutor	Firma del Padre o Tutor	Fecha (dd/ mm/ aa)
Nombre de la Madre o Tutora	Firma de la Madre o Tutora	Fecha (dd/ mm/ aa)

He sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente.

**Testigo 1**

Nombre	Fecha ( dd/ mm/ aa)
Parentesco con el participante	Firma
Dirección:	

**Testigo 2**

Nombre	Fecha ( dd/ mm/ aa)
Parentesco con el participante	Firma
Dirección:	

**Declaración del investigador que solicita el consentimiento:**

HE LEÍDO CON PRECISIÓN Y EXPLICADO EN TÉRMINOS SENCILLOS, LA INFORMACIÓN DEL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, A LOS PADRES O TUTORES DEL PARTICIPANTE, CON LA FINALIDAD DE QUE COMPRENDAN TODA LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN ESTE FORMULARIO, INCLUYENDO LOS RIESGOS Y LOS EFECTOS SECUNDARIOS QUE PUEDEN OCURRIR. CONFIRMO QUE A LOS PADRES SE LES DIÓ LA OPORTUNIDAD DE HACER PREGUNTAS SOBRE EL ESTUDIO, Y TODAS HAN SIDO CONTESTADAS CORRECTAMENTE. CERTIFICO QUE LOS PADRES NO HAN SIDO COACCIONADOS PARA DAR SU CONSENTIMIENTO, Y QUE EL CONSENTIMIENTO SE HA DADO LIBRE Y VOLUNTARIAMENTE. SE ENTREGARÁ, A LOS PADRES DEL PARTICIPANTE, UN ORIGINAL FIRMADO DE ESTA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Nombre del investigador o médico responsable	Fecha ( dd/ mm/ aa)
Firma:	

Recibí una copia del consentimiento	Fecha ( dd/ mm/ aa)
Nombre:	
Firma:	

### XVI. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

MES ACTIVIDAD	May- 19	Jun -19	Jul- 19	Ago -19	Sep- 19	Oct -19	Nov- 19	Dic- 19	Ene -20	Feb -20	Mar- 20	Abr -20
Revisión de la literatura	X	X										
Diseño y elaboración de protocolo de investigación		X	X									
Sometimiento a los comités institucionales de investigación del INP				X								
Recolección de datos					X	X	X	X				
Análisis de datos									X	X		
Informe final											X	
Publicación de resultados												X

**“CORRELACIÓN ENTRE LOS MINUTOS DE AYUNO PREOPERATORIO Y LOS VALORES DE GLUCOSA SANGUÍNEA Y DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA SISTÓLICA Y MEDIA POSTERIOR A LA INDUCCIÓN ANESTÉSICA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA.”**

**AUTORIZACIONES**



---

**DR. JOSÉ NICOLÁS REYNES MANZUR**  
**DIRECTOR DE ENSEÑANZA**



---

**DR. MANUEL ENRIQUE FLORES LANDERO**  
**JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRE Y POSGRADO**



---

**DR. IGNACIO VARGAS AGUILAR**  
**PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN ANESTESIOLOGÍA PEDIÁTRICA**

*Lina A. Sarmiento A*

---

**DRA. LINA ANDREA SARMIENTO ARGÜELLO**  
**TUTOR DE TESIS Y MÉDICO ADSCRITO DE LA DIVISIÓN DE ANESTESIOLOGÍA PEDIÁTRICA.**