



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E
INVESTIGACIÓN**

**INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS
SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO
HOSPITAL REGIONAL 1º DE OCTUBRE**

COMPARACIÓN DE LA VARIABILIDAD DE LA GLICEMIA
CON LA ADMINISTRACIÓN PREOPERATORIA DE
CARBOHIDRATOS VÍA ORAL FRENTE AL AYUNO
CONVENCIONAL DE 8 HORAS EN PACIENTES
PROGRAMADOS PARA CIRUGÍA GENERAL
LAPAROSCÓPICA.

**TESIS
PARA OBTENER EL TÍTULO DE
ESPECIALISTA EN:
ANESTESIOLOGÍA**

PRESENTA:

DR. JOSÉ DAVID MARTÍNEZ MALDONADO

DIRECTOR:

DRA. NORMA ANGÉLICA HERNÁNDEZ ZENTENO

COASESORES:

DR. BERNARDO SOTO RIVERA

M. en C. CELINA TRUJILLO ESTEVES

LIC. FERNANDO FRANCISCO DOMÍNGUEZ MEZA

CIUDAD UNIVERSITARIA, CD.MX. SEPTIEMBRE 2023



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.

APROBACIÓN DE TESIS

HOSPITAL REGIONAL "1º DE OCTUBRE"

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO

"COMPARACIÓN DE LA VARIABILIDAD DE LA GLICEMIA CON LA ADMINISTRACIÓN
PREOPERATORIA DE CARBOHIDRATOS VÍA ORAL FRENTE AL AYUNO CONVENCIONAL DE 8
HORAS EN PACIENTES PROGRAMADOS PARA CIRUGÍA GENERAL LAPAROSCÓPICA."

NÚMERO DE REGISTRO INTERNO: 099.090.2022
NUMERO DE REGISTRO INSTITUCIONAL 315.2023

Dr. Israel David Pérez Moreno
Encargado de la Coordinación de Enseñanza e Investigación.

HOSPITAL REGIONAL "1º DE OCTUBRE"

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO

"COMPARACIÓN DE LA VARIABILIDAD DE LA GLICEMIA CON LA ADMINISTRACIÓN
PREOPERATORIA DE CARBOHIDRATOS VÍA ORAL FRENTE AL AYUNO CONVENCIONAL DE 8
HORAS EN PACIENTES PROGRAMADOS PARA CIRUGÍA GENERAL LAPAROSCÓPICA."

NÚMERO DE REGISTRO INTERNO: 099.090.2022
NUMERO DE REGISTRO INSTITUCIONAL 315.2023

Dr. Bernardo Soto Rivera
Jefe del Servicio de Anestesiología y Profesor Titular del Curso de Anestesiología.

Dra. Celina Trujillo Esteves
Encargada de la Subdirección Médica y Profesor Adjunto del Curso de Anestesiología.

Dra. Norma Angélica Hernández Zenteno
Médico Adscrito de Anestesiología.

Lic. Fernando Francisco Domínguez Meza
Nutriólogo Adscrito al Servicio de Apoyo Nutricio.

AGRADECIMIENTOS:

Esta es una lista larga de personas pero todos y cada uno de los individuos a continuación tienen el mismo peso y jugaron un rol fundamental para la realización de este protocolo de investigación. Deseo agradecer a nuestro jefe de servicio y profesor titular del curso, el Dr. Bernardo Soto Rivera, por la confianza que depositó en mis habilidades y conocimientos, por siempre velar por nuestro futuro, asegurar nuestro desarrollo como especialistas, como hombres y mujeres de bien, y por sembrar la idea de dejar huella en una sociedad cada vez más competitiva y desafiante. A nuestra profesora adjunta y subdirectora médica del hospital, la Dra. Celina Trujillo Esteves porque a pesar de su extensa y ocupada agenda siempre buscó darse un momento para sentarse con nosotros y aportar su amplia experiencia en materializar una idea hacia un protocolo de investigación.

Al director de esta tesis, la Dra. Norma Angélica Hernández Zenteno, por el apoyo otorgado a este trabajo, por todas sus valiosas aportaciones, por compartir sus conocimientos y el apoyo a mi idea y deseo de querer innovar en pro de nuestro servicio y especialidad. Muchas gracias al Lic. Fernando Domínguez, por su gran disposición, asesoramiento y ayuda en el aspecto práctico del protocolo; sus aportaciones y amplios conocimientos del tema hicieron que este estudio pudiera plasmarse desde una idea hacia este documento

Gracias a todos mis maestros por cada día transcurrido a su lado, por cada cirugía y procedimientos realizados y por ayudarme a llegar al cenit de mi preparación profesional. A todos mis amigos de la residencia por estar conmigo en este vagón de tren durante 3 años que, si bien en momentos fueron difíciles, sembraron los frutos que hoy cosechamos.

Gracias a mis padres, a mi hermano y a toda mi familia por apoyarme en cumplir mi anhelo de ser médico durante mi carrera y por acompañarme en mi formación como especialista, por entender las demandas que esto requiere y siempre estar ahí incondicionalmente para mí. A mi madre, Gloria Susana Maldonado González, por guiarme en el camino de la excelencia y la superación profesional y enseñarme lo que es ser un profesionista ejemplar.

A mi padre, José Juan Martínez Robles, por dejarme claro que nunca estuve solo y darme el sustento que necesité en todo momento. A mi hermano, Diego Iván Martínez Maldonado por mirarme siempre como su héroe a pesar de estar muy lejos de serlo. A Daniela Márquez Martínez, por ser mi hermana mayor y nunca preguntarme 2 veces siempre que necesite ayuda y hacerse sentir cerca siempre a pesar de la distancia.

A mis abuelos por dejarme claro que en esta vida yo tuve 3 papás y 3 mamás. A mis abuelos Silvestre Maldonado López y José Martínez Campuzano, que, aunque físicamente no estén aquí, en todo momento los llevo presentes y siempre he dejado claro que son pilares en el profesionalista que hoy soy. A mis abuelas Gloria Juana González y Andrea Ernestina Robles Montes, por ser su “Galeno” y orgullo, por mantenerme siempre en sus oraciones, por persistir en comunicar mis logros a los 4 vientos y empujarme a hacer cosas nuevas.

A todos mis amigos por soportar mis ausencias en la mesa y reuniones debido a estar persiguiendo este sueño y aun así estar ahí a pesar de pasar días, meses o años con la misma sonrisa y brazos abiertos. A Gabo por ser parte de mi vida desde hace tantos años y enseñarme lo que significa amistad incondicional y verdadera. A Paula por ser parte importante de mi vida, por entender mis desvelos, por su paciencia, por aguantarme a pesar de mis defectos y con todo lo anterior darme todo su cariño de manera incondicional.

Y, por último, pero para nada menos importante, a todos y cada una de mis pacientes, quienes han confiado en mí su posesión más valiosa, su vida; por recordarme que cada paciente aún en su momento de mayor vulnerabilidad nos da más de lo que nosotros a ellos.

INDICE

PORTADA.....	1
APROBACIÓN DE TESIS.....	2
AGRADECIMIENTOS:	5
INDICE	7
RESUMEN	8
ABSTRACT.....	10
INTRODUCCIÓN.....	12
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	28
JUSTIFICACIÓN	30
HIPÓTESIS.....	32
OBJETIVOS.....	33
MATERIAL Y MÉTODOS	34
PLAN DE ANALISIS ESTADÍSTICO	39
ASPECTOS ÉTICOS.....	40
RESULTADOS	56
DISCUSIÓN	65
CONCLUSIONES.....	68
PERSPECTIVAS.....	69
BIBLIOGRAFÍA.....	70
ANEXOS	73

RESUMEN

Introducción: La integridad del paciente y la homeostasis se ven amenazadas por el estrés metabólico que representa el evento quirúrgico. La prevención con intervenciones como acortar el tiempo de ayuno o bien una carga oral de carbohidratos atenúan el aumento en el catabolismo y una disminución en las complicaciones postquirúrgicas.

Objetivo: Comparar la variabilidad de la glicemia con la administración preoperatoria de carbohidratos vía oral frente al ayuno convencional de 8 horas en pacientes programados para cirugía general laparoscópica.

Material y Métodos: Ensayo clínico controlado aleatorizado en donde se incluyó a 40 pacientes programados para cirugía general laparoscópica. Se formaron 2 grupos, donde al primero se le administró una carga de Maltodextrina diluido en líquido claro vía oral 2 horas antes del procedimiento quirúrgico, y al segundo se le dejó en ayuno convencional de 8 horas previo al procedimiento. Se realizaron mediciones seriadas de la glicemia capilar 2 horas antes de la cirugía (basal), antes de la inducción anestésica (PI), previo a la emersión (PE) y 2 horas después de su egreso de sala (final) , para comparar la variabilidad de esta en ambos grupos.

Resultados: La variabilidad de la glicemia presentó un resultado estadísticamente significativo ($p < 0.001$). La variabilidad encontrada para la Glicemia Basal de ambos grupos fue significativa con una p de 0.008. El momento donde se notó mayor diferencia entre los grupos fue previo a la inducción, donde el Grupo Carga presentó 139.95 ± 50.34 mg/dL, y el Grupo Ayuno 90.70 ± 20.06 mg/dL, lo cual fue un resultado estadísticamente significativo ($p < 0,001$). Los niveles de glicemia en el Grupo Ayuno presentaron un comportamiento al alza en cuanto a la medición previa (Basal 139.95 ± 50.34 mg/dL, PI 90.70 ± 20.06 , PE 101.60 ± 27.54 y final 120.85 ± 24.75), mientras que el Grupo Carga presentó el pico previo a la inducción, pero después se suscitó un decremento gradual en las siguientes mediciones (Basal 104.45 ± 18.84 , PI 139.95 ± 50.34 , PE 119.00 ± 31.12 y final 108.9 ± 23.54). Los

momentos donde se registró un promedio de glicemia mayor fueron previo a su egreso de UCPA para el Grupo Ayuno (sin significancia estadística, $p = 0.065$) y previo a la inducción para el Grupo Carga.

Conclusiones: La variación de la glicemia es menor con una carga oral de carbohidratos en líquido claro en comparación del ayuno convencional. La carga oral de Carbohidratos diluidos en líquido claro es una práctica segura y efectiva en el paciente para cirugía electiva. El tiempo de ayuno tradicional antes de una cirugía electiva, aunque se planea de 8 horas suele extenderse hasta las 12 horas o más en la práctica médica. Se requiere promover el cambio de ayuno preoperatorio de 8 horas hacia un régimen de 6 horas para dieta blanda y 2 horas para líquidos claros

Palabras clave: Ayuno, carga de carbohidratos, hiperglicemia, cirugía, ERAS.

ABSTRACT

Introduction: The patient's integrity and homeostasis are threatened by the surgical event, resulting metabolic stress. The prevention is based in interventions such as reducing the fasting time before the surgery or by giving a preoperative oral carbohydrate loading that attenuates the catabolism and diminishes the following surgical complications.

Objective: To compare the glycemic variability between the preoperative oral carbohydrate loading against the conventional 8-hour fasting in patients scheduled for laparoscopic general surgery.

Material and Methods: Randomized controlled clinical trial in 40 patients scheduled for general laparoscopic surgery. The patients were divided in 2 groups, for the first one they were given a preoperative oral loading of Maltodextrin diluted in clear liquid 2 hours prior to the surgical intervention; and to the second one they were left to remain in a conventional 8-hour-long fasting prior to the procedure. Serial Measurements of the capillary blood glucose were taken 2 hours before the surgical procedure (baseline), right before the anesthetic induction (BI), before the anesthetic emersion (BE), and 2 hours after their discharge of the operating room (final) with the objective to compare the glycemic variability between both groups.

Results: The glycemic variability showed statistically significant results ($p < 0.001$). The variability in the baseline measurement for both groups was statistically significant ($p = 0.008$). The measurement where the most difference was perceived was before the anesthetic induction, Load Group mean glycemia 139.95 ± 50.34 mg/dL and Fasting Group 90.70 ± 20.06 mg/dL ($p < 0,001$). The glycemia amount in the Fasting Group showed an increasing trend (Baseline 139.95 ± 50.34 mg/dL, BI 90.70 ± 20.06 , BE 101.60 ± 27.54 and Final 120.85 ± 24.75), meanwhile in the Load Group the glycemia levels showed a decrease following the peak before the anesthetic induction (Baseline 104.45 ± 18.84 , BI 139.95 ± 50.34 , BE 119.00 ± 31.12 and Final 108.9 ± 23.54). The measurements that registered

greater glycemia levels were before the discharge from the PACU (Post Anesthetic Care Unit) in the case of the Fasting Group ($p = 0.065$) and before the anesthetic Induction for the Load Group.

Conclusion: The variability of the glycemia is less with the administration of a preoperative oral load of carbohydrates diluted in clear liquids than the conventional fasting. The consumption of a preoperative oral carbohydrate loading is a safe and effective practice for the scheduled surgical patient. The traditional fasting time of 6–8 hours before elective surgery usually extends up to 12 hours or more in anaesthetic practise. It is necessary to promote the changing practice traditional fasting before elective surgery to a regime soft and light diet up to 6 hours, and the consumption of clear liquids up to 2 hours before a surgery.

Keywords: Fasting, Preoperative Oral Carbohydrate Loading, Hyperglycemia, Surgery, ERAS.

INTRODUCCIÓN

El trauma quirúrgico sostenido en una cirugía induce al organismo a un estado de estrés que amenaza la homeostasis desde un punto de vista metabólico y fisiológico, trayendo como consecuencia una cascada de eventos conocida como respuesta al estrés; que se caracteriza por cambios hormonales, hematológicos, metabólicos e inmunológicos con el fin de restablecer el equilibrio celular. La tasa de esta respuesta es directamente proporcional al trauma y estrés de la cirugía. ⁽¹⁾

Esta respuesta al estrés es un mecanismo de supervivencia innato que busca proporcionar las condiciones óptimas para dotar al organismo de sustratos para las reservas metabólicas implicadas en la reparación tisular y la síntesis de proteínas implicadas en la respuesta inmunitaria. ⁽²⁾

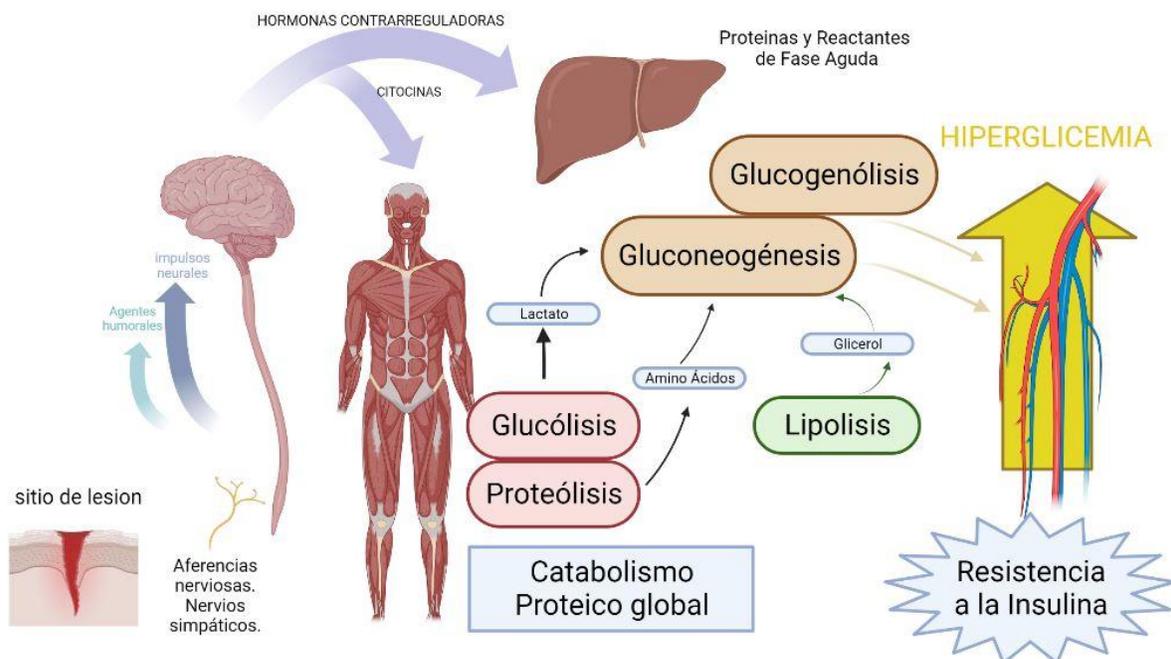


Figura 1: La Movilización de Glucocorticoides, catecolaminas y glucagón como respuesta al estrés metabólico, generando como fin último la hiperglicemia en el paciente. Adaptado de: Gillis C., & Carli F. (2015). Promoting Perioperative Metabolic and Nutritional Care. American Society of Anesthesiologists, 123, 1455 – 1472

El estrés metabólico excesivo o prolongado provoca cambios que pueden llegar a ser nocivos, como hiperglucemia, estado catabólico, hipertensión, taquicardia e inmunosupresión. Una exacerbación de la respuesta al estrés quirúrgico puede conducir a una cicatrización deficiente de la herida posoperatoria, debilitamiento de la inmunidad y atrofia muscular, lo que en consecuencia contribuye a la reducción de la fuerza, la fatiga y las estancias hospitalarias más prolongadas. ⁽¹⁾

La hiperglicemia es secundaria a un incremento en la producción hepática de glucosa y una resistencia a la insulina ⁽¹⁾. El incremento de glucagón, junto con las catecolaminas secretadas por el estrés, promueven la depleción de los almacenes naturales de glucógeno por medio de la generación de AMPc (adenosín monofosfato cíclico) y la activación de la enzima glucagón fosforilasa; además de facilitar la producción hepática de glucosa (fenómenos que se ha demostrado que llegan a persistir después del evento quirúrgico a pesar de la administración exógena de glucosa) ⁽³⁾. La resistencia a la insulina generada se debe a la falla en la captación periférica de glucosa y la incapacidad de la insulina para suprimir la producción hepática de la misma. Tanto mediadores hormonales e inflamatorios generados por la respuesta al estrés están involucrados en una reducción de la captación de glucosa mediada por insulina en el tejido muscular esquelético y adiposo; principalmente por desregulación de vías de señalización de insulina mediadas por la proteína cinasa P13K, generando una señalización disminuida o bien un defecto en la traslocación de los receptores de glucosa Glut 4 acoplados a la membrana celular. ⁽⁵⁾

Efectos de la insulina en la captación de glucosa

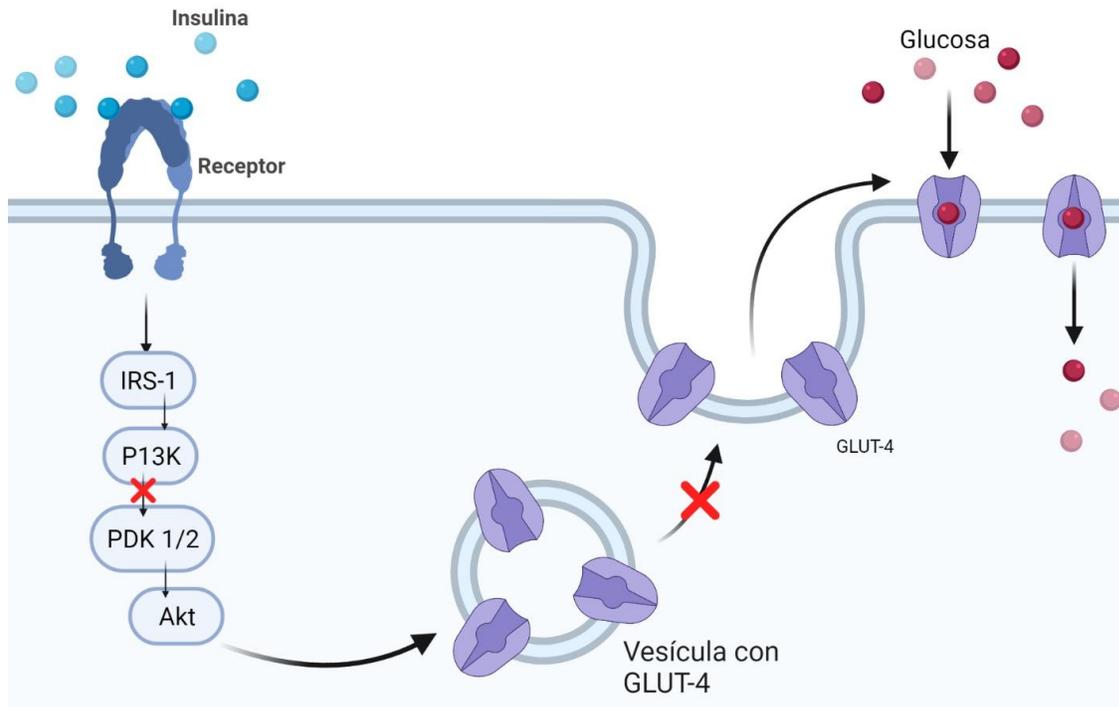


Figura 2: Fisiopatología de la inexpressión de Receptores Glut 4 en la resistencia a la insulina
 Adaptado de: Gillis C., & Carli F. (2015). Promoting Perioperative Metabolic and Nutritional Care.
 American Society of Anesthesiologists, 123, 1455 – 1472.

Se cree que el grado de resistencia a la insulina es paralelo al grado de daño quirúrgico, pudiéndose observar en una reducción mayor al 50% en colecistectomías laparoscópicas frente a colecistectomías abiertas⁽¹⁾. A la par de los fenómenos previamente descritos se añade una proteólisis generalizada, que es incapaz de igualar al estado catabolismo, resultando en un balance negativo de proteínas (representado en el desgaste de músculo esquelético).⁽³⁾⁽⁴⁾ La proteólisis proveniente del músculo causa una disminución en masa y fuerza muscular, generando a su vez un aumento en la resistencia a la insulina debido a mayor incapacidad de movilizar la glucosa dentro de las células musculares y almacenarlas como glucógeno⁽⁸⁾.

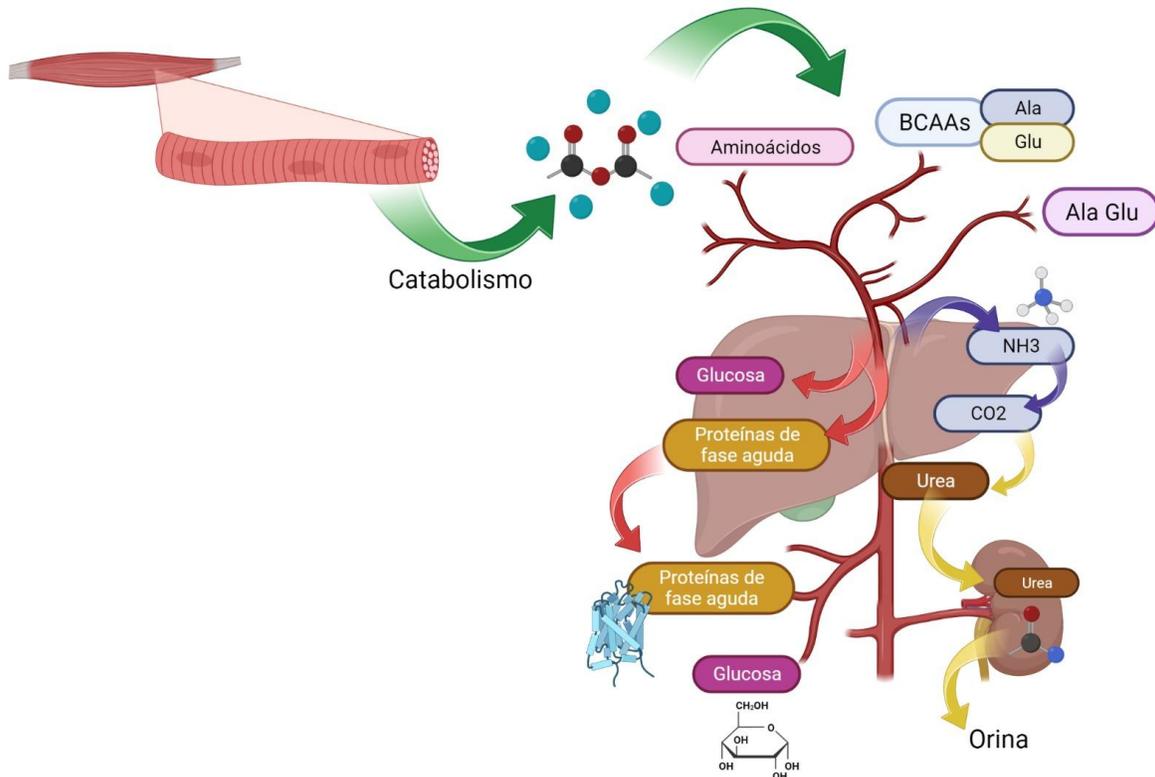


Figura 3: Catabolismo de Proteínas, resultando en gluconeogénesis y pérdida de elementos proteicos. Adaptado de: Gillis C., & Carli F. (2015). Promoting Perioperative Metabolic and Nutritional Care. *American Society of Anesthesiologists*, 123, 1455 - 1472

Este fenómeno metabólico ocurre tanto en pacientes con enfermedades disglucémicas como la diabetes mellitus como en pacientes sin alteración de la regulación glucémica. En 2013, Kwon et al. evaluaron las complicaciones hiperglucémicas postoperatorias en 11.633 pacientes ($55,4 \pm 15,3$ años; 65,7 % mujeres) con mediciones de glucemia el día de la cirugía, así como 2 días después de la cirugía. Encontraron que el 29,1% de los pacientes tenían hiperglucemia postoperatoria, además de un aumento significativo del riesgo de infección [(OR) 2,0; 95 % (IC), 1,63–2,44], reintervención (OR, 1,8; 95 % IC, 1,41–2,3) y muerte (OR, 2,71; 95 % IC, 1,72–4,28). Se observó un mayor riesgo de resultados adversos en pacientes con y sin diabetes mellitus. De los pacientes con hiperglucemia el día de la cirugía, los que recibieron terapia con insulina no experimentaron un aumento en la incidencia de infecciones postoperatorias (OR 1,01; IC 95% 0,72-1,42), reintervenciones (OR 1,29; IC 95% 0,89-1,89), supervivencia del paciente (OR, 1,21; IC 95%, 0,61-2,42); lo que nos dice sobre la importancia de la glucemia perioperatoria normal en el paciente quirúrgico⁽⁵⁾.

Las cifras de glicemia meta para el paciente bajo estrés metabólico fueron tema de debate en décadas pasadas, sin embargo, en 2009 los investigadores del grupo NICE-SUGAR ⁽⁶⁾ demostraron en su ensayo clínico aleatorizado de más de 6000 pacientes en unidad de cuidados intensivos (de los cuales aproximadamente 1/3 eran pacientes quirúrgicos) que el control estricto de la glicemia se relacionaba a un riesgo 15 veces mayor que la hiperglicemia permisible. De los 6104 pacientes que recibieron aleatorización, 3054 se asignaron al grupo de control glicémico estricto y 3050 se asignaron a llevar un control convencional. En total, 829 pacientes (27.5%) del grupo de control estricto y 751 (24.9%) del control convencional murieron (OR para el control estricto, 1.14; 95% CI, 1.02 a 1.28; P=0.02). El resultado del tratamiento no difirió significativamente entre pacientes metabólicos y quirúrgicos (OR para la muerte en el grupo del control estricto, 1.31 y 1.07, respectivamente, P=0.10). La hipoglicemia severa (≤ 40 mg/dL) se reportó en 206 de 3016 pacientes (6.8%) del grupo de control estricto y solo en 15 de 3014 (0.5%) del grupo de control convencional (P<0.001). El estudio concluye con que el control estricto de la glicemia incrementa el riesgo de muerte en pacientes críticos, por lo que las metas de glicemia deben ser menores de 180 mg/dL ⁽⁶⁾.

El ayuno preoperatorio exacerba la respuesta al estrés quirúrgico, exacerba la resistencia a la insulina, aumenta la pérdida de proteínas y altera la función gastrointestinal. Además, este ayuno también se asoció con otros fenómenos en el paciente, como sed, hambre, cefalea tensional y ansiedad. A todo lo anterior hay que sumar el hecho de que la resistencia a la insulina postoperatoria puede persistir durante dos o tres semanas, incluso en pacientes sometidos a cirugías menores y electivas, que muchas veces son malinterpretadas como rutinarias o simples ⁽⁵⁾.

La evidencia ahora sugiere que, en la mayoría de los casos, no es necesario un ayuno nocturno antes de la cirugía porque los líquidos claros 2 horas antes de la cirugía no aumentan el volumen gástrico y, por lo tanto, no presentan un mayor riesgo de aspiración. ^(11,36). La administración de carbohidratos exógenos se considera el mejor método para

inducir un estado metabólico previo a la cirugía electiva que permita la máxima reserva de glucógeno y mitigue la resistencia a la insulina, al tiempo que mejora y mantiene los efectos anabólicos. En este contexto, surgió el concepto de proporcionar al paciente una carga de carbohidratos complejos de 45-50 g. en forma de líquidos claros (té, jugos de frutas sin pulpa y agua de maltodextrina) 2 horas antes de la inducción de la anestesia ⁽⁷⁾. Se ha descubierto que la maltodextrina es el polímero de carbohidrato que provoca el vaciamiento gástrico más rápido. ⁽¹⁾

La hiperglucemia moderada a severa es un fenómeno común después de la cirugía abdominal, incluso en pacientes sin diabetes mellitus, que además de ser una amenaza que requiere un abordaje terapéutico para reducir las complicaciones, requiere nuevas intervenciones preventivas con equipo quirúrgico. Como anesthesiólogos, debemos promover el uso de la carga oral de carbohidratos cuando corresponda, además de mejorar el resultado nutricional y promover una rápida recuperación funcional al facilitar la tolerancia y la utilización de los nutrientes orales. ⁽¹⁾

ANTECEDENTES

Desde finales de la década de 1990 y principios de la de 2000, el término ERAS fue inventado por un grupo internacional de cirujanos académicos con sede en Londres, Reino Unido. Su objetivo era desarrollar el protocolo de cuidado perioperatorio óptimo basado en la revisión de la literatura en ese momento; Debido a que los pacientes que se sometieron a una resección electiva de colon fueron el primer grupo de pacientes que se benefició de los protocolos, pudieron reducir significativamente la estadía en el hospital de 9 a 10 días a solo 2 días. Por dichos hallazgos los Protocolos se empezaron a conocer en aquel entonces como “fast-track” por su rapidez en el egreso del paciente, sin embargo, el grupo de investigadores consideró este nombre solo hacía énfasis en justo eso, el tiempo de egreso, en vez de enfocarse en todos los cuidados perioperatorios, por lo que se decidió acuñar el nombre que conocemos actualmente: ERAS ⁽⁸⁾.

ERAS son las siglas en inglés para “Enhanced Recovery After Surgery”, término utilizado para describir un programa multimodal perioperatorio para el cuidado del paciente. Se compone de múltiples elementos de cuidados perioperatorios establecidos en medicina basada en evidencia que individualmente han demostrado ser benéficos, y cuando se usan en conjunto potencian dicho efecto en la recuperación del paciente quirúrgico. Se ha demostrado que esta serie de procedimientos reduce el tiempo de recuperación y los días de hospitalización en 2-3 días para cirugía mayor y las complicaciones posoperatorias en un 30-50%. ⁽⁸⁾.

Cada uno de los principales miembros del grupo de investigadores era el líder de su equipo local, y tomando en cuenta que cada uno residía en países diferentes y contaban ya con un protocolo local propio, decidieron empezar a unificar protocolos con la meta de utilizar y adaptar el mejor de forma universal. Esta meta fue superada rápidamente por su propia magnitud cuando se hizo evidente que tener un protocolo para el paciente quirúrgico no era suficiente, por lo que en las reuniones y sesiones de los años siguientes se diseñaron protocolos para cirugías específicas ⁽⁸⁾. En 2010, se formó la Sociedad ERAS para mejorar la

atención perioperatoria a través de la educación, la investigación y la adopción de las mejores prácticas basadas en evidencia científica.

La filosofía del grupo ERAS es que el paciente reciba una atención continua y fluida por parte del personal de atención médica, haciendo hincapié en que muchas veces el equipo quirúrgico solo ve al paciente en sala de quirófano y rara vez da un seguimiento una vez que egresa de la misma; al igual que el equipo que recibe al paciente en la siguiente etapa de recuperación no siempre cuenta con toda la información de su evolución en quirófano para dar una continuidad con el manejo iniciado por el equipo previo. En este orden de ideas es necesario que los cuidados perioperatorios se vean como una cadena de eventos a seguir por todo el personal que estará en un momento determinado de la misma a cargo del paciente.

EL VIAJE DEL PACIENTE

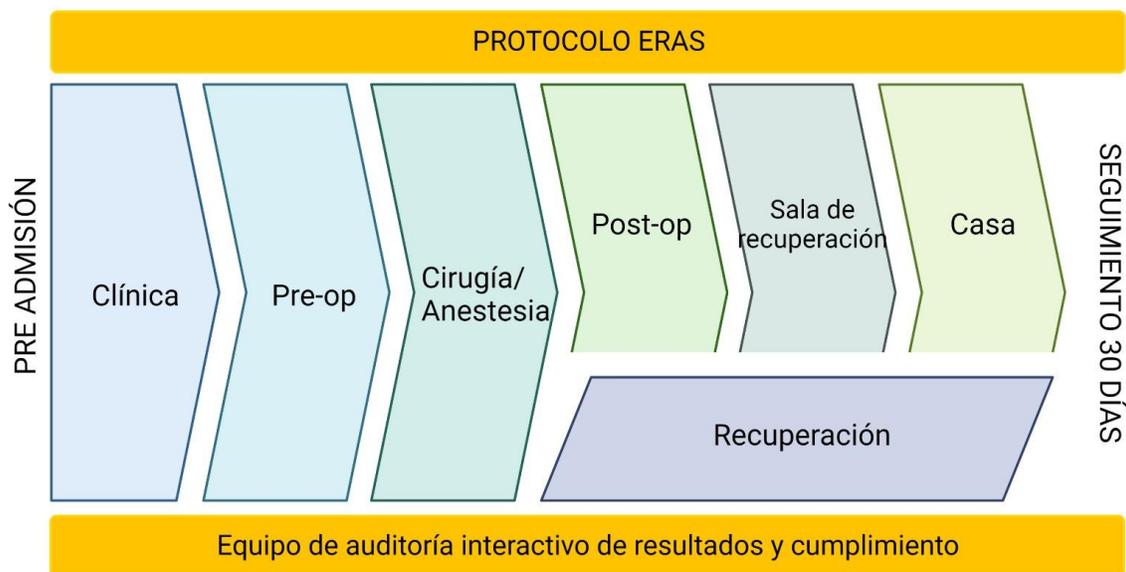


Figura 4 “el viaje del paciente” a través del equipo multidisciplinario. Adaptado de Ljungqvist O. (2014). ERAS--enhanced recovery after surgery: moving evidence-based perioperative care to practice. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*, 38 (5), 559 - 566.

Ljungqvist menciona en su artículo “ERAS—Enhanced Recovery After Surgery: Moving Evidence-Based Perioperative Care to Practice” de 2014, que tanto cirujano, anesthesiólogo,

personal de cuidado de paciente crítico altamente dependiente, personal de enfermería, nutriólogos y dietistas, al igual que fisioterapeutas deben de hacer trabajo en equipo para lograr adaptar los protocolos en su medio local de trabajo. En ese mismo artículo, Ljungqvist hace referencia a que el cambio de rutinas antiguas no sucede por sí solo, que es un proceso laborioso y que requiere planeación y trabajo en equipo. El mejor ejemplo de la oración previa es la dificultad de dejar atrás el ayuno preoperatorio prolongado a pesar de la evidencia médica que viene desde la década de los 90 (8). Si bien el ayuno de una noche previa probablemente es una “regla médica” bien conocida, Ljungqvist refiere esto como interesante al mencionar que no hay ningún apoyo científico, sino que es el resultado de un conjunto de tradiciones que se volvieron dogma. ⁽⁴⁰⁾

El protocolo consta en el desarrollo de una combinación de estrategias multimodales con el objetivo de atenuar la pérdida de la reserva fisiológica, mejorar la recuperación y disminuir las complicaciones de los pacientes sometidos a una cirugía electiva mediante el mantenimiento de la homeostasis, controlando el metabolismo y líquidos al igual que el apoyo del retorno a la normalidad de funciones vitales específicas. ⁽⁸⁾

El equipo médico-quirúrgico completo debe de comprometerse con el desarrollo del manejo del paciente, sin embargo, el anestesiólogo, al evaluar los riesgos perioperatorios y llevar a cabo la optimización de las condiciones basales del paciente, puede intervenir específicamente para llevar a cabo los objetivos del protocolo.

Enfocándonos específicamente en la fase preoperatoria, el protocolo ERAS aborda la reducción del estrés metabólico mediante el retiro del ayuno preoperatorio prolongado y la utilización de la carga oral de carbohidratos vía oral con el fin de disminuir todos los efectos deletéreos que ya se han explicado hasta ahora.^(1,8) La administración de carbohidratos en forma de líquidos claros ha demostrado ser una práctica segura que permite disminuir el estrés catabólico, reducción de ansiedad y de las náuseas y vómitos postoperatorios.⁽⁷⁾ El tratamiento con carbohidratos preoperatorios resulta en una mejora

de la sensibilidad de la insulina de manera postoperatoria, probablemente por acción directa en músculo, específicamente PDK4, mRNA y expresión proteica. ⁽⁸⁾

La carga de carbohidratos se logra al consumir una bebida de líquido claro, la cual pasa por el estómago en no más de 90-120 minutos; por lo cual no aumenta el riesgo de aspiración. ^(10,11,14,33)

El protocolo ERAS indica que se debe permitir la ingesta de alimentos sólidos como un régimen liviano hasta 6 horas previas de la cirugía y la ingesta de líquidos claros hasta 2 horas antes. El protocolo ha estandarizado la administración rutinaria de 400 ml de agua con maltodextrina al 12.5% por vía oral hasta 2 horas antes en todos los pacientes que no presenten riesgo de vaciamiento gástrico retardado, aseverando además que es seguro hacerlo en pacientes con DM2 bien controlados. ⁽¹³⁾

Algunos efectos postoperatorios de la carga de carbohidratos es la disminución en la incidencia de las Náuseas y Vómitos Postoperatorias, relacionándose con la disminución de íleo paralítico, disminución de la estancia hospitalaria, mejoría en la fuerza muscular, inicio precoz de alimentación enteral. ⁽¹⁶⁾

A pesar de la literatura ya reportada, la presencia de dogmas sobre la seguridad de proporcionar un alimento líquido al paciente que será sometido a una cirugía electiva sigue siendo el principal miedo el estómago lleno, y su potencial complicación de regurgitación en la inducción además del síndrome de Mendelson (aspiración de contenido gástrico hacia la vía aérea). En el estudio de 2020 titulado “Effects of a Preoperative Carbohydrate Rich Drink Before Ambulatorio Surgery: A Randomized Controlled, Double-Blinded Study” Zhang y sus colaboradores buscaban medir la seguridad de administrar en pacientes de cirugía ambulatoria una bebida de 200 ml rica en carbohidratos a un grupo de pacientes y a otro grupo solamente agua; además de evaluar la presencia y cualidad de síntomas como sed, ansiedad hambre y cansancio. Con el apoyo de ultrasonido se evaluó el volumen gástrico

en 4 momentos; antes de la administración de la bebida, 5 minutos después, 1 hora después y por último 2 horas después. Sus resultados arrojaron que, si bien existía un aumento de contenido gástrico a los 5 minutos de la administración, pero que a las 2 horas el volumen era igual al volumen previo a la administración. La presencia de los síntomas fue similar en ambos grupos, sin embargo, sí se evidenció menos hambre en el grupo al que se le administró la bebida 28.44 ± 10.41 vs. 36.03 ± 14.42 , $P < 0.05$).

Hellstrom et al. en 2017 quisieron probar la seguridad de la ingesta de líquidos previo a una cirugía de cadera por traumatismo agudo en pacientes geriátricos. Ellos narran que a este grupo de pacientes se les mantenía en ayuno convencional debido a la suposición de que el vaciamiento gástrico se ve retardado por estrés metabólico del traumatismo. El objetivo principal era evaluar si el vaciamiento gástrico preoperatorio estaba retardado en pacientes femeninas geriátricas programadas para cirugía por fractura aguda de cadera. Ellos administraron 400 ml de una bebida rica en carbohidratos en 9 pacientes, el tiempo de vaciamiento gástrico se juzgó con la prueba de absorción de paracetamol, comparándose con 10 recambios articulares de cadera de pacientes jóvenes y otros 10 de pacientes sanos. No se encontró evidencia de retardo en el vaciamiento de las pacientes del estudio después de la ingesta de carbohidratos orales previos al procedimiento; teniendo como medias en el tiempo 58 ± 4 (41–106) y 59 ± 5 (33–72) minutos, concluyendo que el tiempo de vaciamiento es normal y no se altera, por lo que se infiere un riesgo nulo de complicaciones de aspiración pulmonar de contenido gástrico. ⁽³⁶⁾

En 2018 Noba et. al. Realizaron una revisión sistemática de ensayos controlados aleatorizados sobre la efectividad de los carbohidratos orales frente al ayuno convencional. Ellos realizaron una búsqueda de textos en inglés sobre los efectos de las bebidas con carbohidratos preoperatorias en adultos sometidos a cirugías cardíacas o abdominales, excluyendo a los pacientes con diabetes mellitus y menores de edad. La revisión incluyó 22 pruebas con un total de, 2065 pacientes de alrededor de 13 países y 9 tipos diferentes de cirugías. Sus resultados de búsqueda arrojaron que no hubo diferencia marcada en los días

de estancia hospitalaria, pero reafirmaron que el consumo de carbohidratos orales preoperatorios ayuda significativamente a la reducción de la resistencia a la insulina perioperatoria, especialmente en pacientes de cirugía laparoscópica. En ninguno de los estudios revisados se reportan efectos adversos como la aspiración pulmonar de contenido gástrico. Concluyen que la administración preoperatoria de carbohidratos orales en líquidos claros hasta 2 horas previas al evento quirúrgico es una práctica segura, que ayuda a la disminución de la resistencia a la insulina perioperatoria y que ayudan a aliviar el discomfort que presentan los pacientes de forma postoperatoria ⁽³⁰⁾.

Resultados	Medición del Resultado	Número de pacientes y estudios.	Calidad general de la evidencia	Conclusiones
Duración de estancia hospitalaria	Días u horas	1186 (12 estudios)	Moderado	No existe evidencia suficiente para sugerir si la carga de carbohidratos por vía oral disminuye los días de estancia.
Resistencia a la Insulina	Cuestionarios HOMA-IR, QUICK e ITT	987 (11 estudios)	Moderado	Existe cierta evidencia para sugerir que la carga de carbohidratos reduce la resistencia a la insulina, sin embargo los resultados entre los diferentes estudios son inconsistentes.
Volumenes gástricos y pH	No especificado	667 (5 estudios)	Bajo	La evidencia sugiere que no hay efecto en los volúmenes gástricos ni en el pH, haciendo segura la ingesta de bebidas con carbohidratos
Nausea y vómito	Escala Visual Análoga y Escala Verbal Descriptiva	1584 (15 estudios)	Moderado	Existe evidencia para sugerir que la bebida con carbohidratos reduce los episodios de NVPO.
Dolor Postoperatorio	Escala Visual Análoga	966 (7 estudios)	Moderado	Existe insuficiente evidencia para sugerir que las bebidas con carbohidratos reducen el dolor postoperatorio
Hambre, sed y sequedad de mucosa oral	Escala Visual Análoga	864 (7 estudios)	Bajo	La evidencia apoya la moción que la bebida con carbohidratos mejoran el hambre, la sed y la sensación de sequedad en la mucosa oral
Cansancio, Fatiga, debilidad y malestar	Escala Visual Análoga	712 (6 estudios)	Bajo	Exite cierta evidencia que sugiere que las bebidas con carbohidratos pueden mejorar la sensación de cansancio, fatiga, debilidad y malestar
Ansiedad y Depresión	Escala Visual Análoga y cuestionario STAI	904 (8 estudios)	Bajo	Existe algo de evidencia que apoya la noción de que la bebida con carbohidratos reduce la ansiedad y depresión

Figura 5, Adaptado de: Noba L. & Wakerfield A. (2019). Are carbohydrate drinks more effective than preoperative fasting: A systematic review of randomised controlled trials. Journal of Clinical Nursing, 28 (17-18), 3096-3116

Podríamos pensar que una de las limitantes para poner en práctica esta intervención en pro del paciente es el recurso económico; sin embargo, Weledji y sus colaboradores en su estudio titulado “The effects of preoperative carbohydrate loading on the metabolic response to surgery in a low resource setting” del 2017 nos hacen ver que aun en un ambiente de bajo recurso se puede llevar a cabo utilizando bebidas comerciales para dar una carga de carbohidratos preoperatorios, recalcando su seguridad y efectividad para la reducción de hiperglicemia postoperatoria. Ellos se abocaron a una población de pacientes

sometidos a cirugía abdominal abierta. La bebida que utilizaron fue la Malta Guinness de 600 ml, la cual por cada 100 ml aportaba 57 Kcal, 300 mg de proteínas y 14 g de carbohidratos, siendo el principal con 11 g la Maltodextrina. Utilizando un modelo de casos y controles con una n=70, dividieron en un grupo de ayuno por 8 horas antes de la intervención quirúrgica y otro donde se les proporcionaba la bebida la noche previa a la intervención y 3 horas previas a la inducción anestésica. Los pacientes que hicieron ayuno presentaron una glicemia mayor (146.20 ± 38.36 mg/ dl) a los que recibieron la bebida (123.06 ± 26.64 mg/dl), $p = 0.004$. Sus resultados en cuanto a la hiperglicemia postoperatoria no fueron significativos en el postoperatorio inmediato, pero sí en cuanto a la glicemia un día después de la cirugía en el grupo de la carga de carbohidratos; además observaron que se obtuvieron menos infecciones postoperatorias en el grupo de la intervención (31.43% en el ayuno y 8.57% en la intervención; 95% C.I.: 1.23 - 19.47 $p = 0.033$) y una reducción no significativa estadísticamente de los días de estancia hospitalaria (12.54 días ± 15.08 contra 9.17 días ± 12.65 , $p = 0.315$).⁽⁹⁾

En el estudio de 2020 titulado “Preoperative oral carbohydrate loading in laparoscopic gynecologic surgery: a randomized controlled trial” Eun-Ah y sus colaboradores evaluaron la carga de carbohidratos orales en pacientes ginecológicas sometidas a procedimientos laparoscópicos. Su principal objetivo era medir la calidad de la recuperación postoperatoria en pacientes que recibieron la carga oral de carbohidratos previo a su intervención quirúrgica utilizando el cuestionario QoR-15. Sus resultados no fueron significativos, encontrando poca o nula diferencia entre las pacientes del grupo en el que se les administró la carga y aquellas del ayuno (97.7 ± 23.0 en el grupo de ayuno y 99.6 ± 22.4 en el grupo de carbohidratos, $P = 0.702$).⁽¹⁰⁾

En 2017, Keilhorn y colaboradores en el estudio “The benefits of a low dose complex carbohydrate/citrulline electrolyte solution for preoperative carbohydrate loading: Focus on glycemic variability” compararon la administración de carbohidratos sencillos (bebida deportiva comercial) frente a complejos (maltodextrina con citrulina) en una población de

pacientes sometidos a cirugías colorrectales. Sus hallazgos finales arrojaron que la administración de carbohidratos complejos generaba menor variabilidad en la glicemia frente a los carbohidratos sencillos (7.6% vs. 21.4% $P = 0.034$).⁽²⁷⁾

En 2017 Hosny et. Al. en el estudio “Comparative Study Between Conventional Fasting Versus Overnight Infusion of Lipid or Carbohydrate on Insulin and Free Fatty Acids in Obese Patients Undergoing Elective On-pump Coronary Artery Bypass Grafting. A Prospective Randomized Trial” Los autores compararon los efectos que tenían una infusión preoperatoria de una emulsión lipídica vs. una infusión de carbohidratos vs el ayuno convencional permitiendo la ingesta de líquidos claros hasta 4 horas previas y la repercusión de que tenían sobre los niveles de insulina y ácidos grasos libres postoperatorios. La población del estudio fueron pacientes sometidos a bypass coronario⁽²⁶⁾.

En 2018 Lee y colaboradores evaluaron el efecto de carbohidratos orales en la calidad de la recuperación postoperatoria y la estabilidad hemodinámica transoperatoria de pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica en su estudio “Effects of Preoperative Oral Carbohydrates on Quality of Recovery in Laparoscopic Cholecystectomy: A Randomized, Double Blind, Placebo-Controlled Trial”. Ellos dividieron a su población en 3 grupos; al primero se le dio ayuno desde la noche anterior hasta el momento de su cirugía, mientras que a al segundo se le ofreció 400 mL de líquidos claros con carbohidratos la noche anterior y otros 400mL 2 horas antes del procedimiento quirúrgico; mientras que al último grupo se le dio la misma cantidad de líquido, pero esta vez agua de sabor. Para evaluar la calidad de la recuperación se utilizó el cuestionario QoR-40. En sus resultados no se encontró diferencia significativa en la calidad de la recuperación entre ninguno de los grupos en cuanto a los resultados globales pre y postoperatorios del QoR-40 ($P = 0.257$), sin embargo, se encontró que el grupo de ayuno presentó una elevación de la frecuencia cardiaca en comparación con los otros grupos ($P = 0.0412$), esto último fue atribuido a la depleción del volumen intravascular efectivo causado por el ayuno mayor de 8 horas⁽²⁸⁾.

En 2017, Adamova & Slováček investigaron los efectos de las bebidas con carbohidratos orales preoperatorios en el retorno de la peristalsis y de los ruidos intestinales, al igual que las complicaciones y los días de estancia hospitalaria de pacientes sometidos a cirugías colorectales. Ellos utilizaron la bebida Nutricia® en uno de sus dos grupos para su ingesta la noche anterior a la cirugía, mientras que en el otro grupo se les dio un ayuno convencional. Ellos encontraron que en el grupo primer grupo hubo un retorno de la peristalsis de manera más temprana ($p = 0,033$), al igual que una menor incidencia de complicaciones postoperatorias 57 para el grupo de ayuno (57%) vs. 30 para el grupo experimental (31%) ($p = 0,0003$), y menor número de días de estancia intrahospitalaria ($p = 0,006$).⁽²⁹⁾

En 2016, Cakar et. Al. investigaron los efectos que tenía la carga oral de carbohidratos preoperatorios en los discomforts preoperatorios y las complicaciones postoperatorias de pacientes sometidos a tiroidectomía. Dividieron su muestra en 3 grupos, el primero recibió una bebida rica en carbohidratos, el segundo una infusión de glucosa al 5% I.V. y al tercero se le dejó en ayuno desde la medianoche. Para evaluar el discomfort se le utilizó la Escala Visual Análoga, además de medir los signos vitales y realizar tomas de glicemia perioperatoriamente. En sus hallazgos se destaca que tanto los grupos de ayuno y de infusión de glucosa presentaron mayor hambre, sed, sequedad de mucosa oral y cefalea (todos ajustados por edad, género, IMC y duración de la cirugía) a comparación del grupo de carga oral de carbohidratos ($P < 0.01$). El grupo que recibió carbohidratos orales presentó menor dolor e incidencia de NVPO (Náuseas y Vómitos Post Operatorios) que los otros dos ($P < 0.05$). En cuanto a la variabilidad de signos vitales, destaca una diferencia significativa de la tensión arterial diastólica y la frecuencia cardiaca ($P < 0.05$).⁽³⁰⁾

Liu et. Al. En 2018 realizó el mismo modelo de estudio comparativo descrito hasta ahora, pero en pacientes sometidos a craneotomía electiva. El carbohidrato oral que usaron fue una solución de 400 ml. de maltodextrina 2 horas antes de la cirugía para su grupo experimental y al control se le dejó en ayuno de 8 horas antes. Para el manejo anestésico se utilizó propofol, sufentanil y rocuronio, manteniéndose con propofol, fentanil y

sevofluorano. En sus resultados, se encontraron mejores niveles glicémicos en el grupo experimental frente al control (100.89 ± 18.02 mg/dl vs. 114.5 ± 21.62 mg/dl, $P = 0.001$). Como hallazgos secundarios, el grupo experimental resultó con mejor fuerza de agarre en manos y función pulmonar.⁽³⁸⁾

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la práctica médica es una realidad que al paciente de cirugía programada se le mantiene en ayuno por tiempos prolongados antes de la intervención quirúrgica, con el fin de salvaguardar su integridad dentro del período inter y postoperatorio debido a las repercusiones que generaría un estómago lleno con el evento anestésico y el mismo evento quirúrgico. No obstante, con el avance de la medicina y las nuevas Guías de Práctica Médica se ha demostrado que estas intervenciones encaminan al paciente a un estado metabólico que potencialmente puede llegar a presentar una mayor amenaza a su salud y a la recuperación postquirúrgica.

En la práctica médica es una realidad que al paciente de cirugía programada se le mantiene en ayuno por tiempos prolongados antes de la intervención quirúrgica, con el fin de salvaguardar su integridad dentro del período inter y postoperatorio debido a las repercusiones que generaría un estómago lleno con el evento anestésico y el mismo evento quirúrgico. No obstante, con el avance de la medicina y las nuevas Guías de Práctica Médica se ha demostrado que estas intervenciones encaminan al paciente a un estado metabólico que potencialmente puede llegar a presentar una mayor amenaza a su salud y a la recuperación postquirúrgica.

La integridad del paciente y la homeostasis se ven amenazadas por el estrés metabólico que representa el evento quirúrgico, y específicamente lo mencionamos como “evento” para dejar en claro que nos referimos a todos los sucesos alrededor de la cirugía y no solo al acto quirúrgico.

Como parte del equipo quirúrgico, los médicos anestesiólogos debemos darnos a la tarea de seguir los mayores estándares de atención para el paciente quirúrgico, ya que es nuestro deber velar por él en tanto en el periodo pre, trans y postoperatorio. Los Protocolos ERAS (Enhanced Recovery After Surgery por sus siglas en inglés) están diseñados para garantizar una recuperación integral del paciente quirúrgico por medio de una serie de intervenciones

en los periodos ya mencionados previamente, tocando también el punto del ayuno preoperatorio donde se nos plantea un nuevo acercamiento por medio de la intervención de carbohidratos sencillos y líquidos claros con el fin de evitar los cambios metabólicos deletéreos en el paciente que genera el ayuno.

Se trata de una intervención que tiene un trasfondo fisiológico y médico complejo, pero que de igual forma es relativamente sencilla de incorporar a nuestra práctica médica diaria y que su principal obstáculo es la desinformación, y el miedo a innovar y cambiar protocolos ya establecidos, que, si bien sirvieron como la base y pilar de esta intervención, hoy en día debemos avanzar y buscar lo mejor para nuestros pacientes.

El uso de CHO's complejos (como la Maltodextrina) disueltos en líquidos claros con volúmenes de 200 a 400 ml se ha demostrado como una práctica segura para el paciente quirúrgico, además de benéfica por lograr atenuar el estrés metabólico generado por la cirugía

De este planteamiento del problema surge la pregunta de investigación:

¿Cuál es la variabilidad de la glicemia con la administración preoperatoria de carbohidratos vía oral frente al ayuno convencional de 8 horas en pacientes programados para cirugía general laparoscópica en el Hospital Regional 1º de Octubre, ISSSTE?

JUSTIFICACIÓN

La descarga de hormonas contra reguladoras y el estado hipercatabólico concomitante al ayuno preoperatorio se han relacionado desde años atrás a la fecha con un aumento de complicaciones y escenarios poco fortuitos para el paciente quirúrgico. Las asociaciones médicas internacionales han incorporado a su práctica diaria ciertas intervenciones como el Protocolo ERAS para ayudar a atenuar estos efectos deletéreos en el paciente; específicamente hablando del ayuno, esto se logra con una carga de carbohidratos sencillos.

Esta sencilla práctica ha sido demostrada como una intervención segura al tratarse de carbohidratos sencillos disueltos en líquidos claros, favoreciendo el pronto vaciamiento gástrico, eliminando la necesidad de prolongar el ayuno y dando al organismo una oportunidad de vencer el hipercatabolismo. De igual forma, atenúa la ansiedad que puede llegar a presentar el paciente e inclusive la sintomatología neurogénica y neuroglucopénica perioperatorio.

Hoy en día existen bebidas y suplementos alimenticios ricos en carbohidratos que se pueden adaptar para su uso prequirúrgico. Es necesario que se utilice una bebida o preparado que no contenga otras biomoléculas tales como lípidos o proteínas.

ENTEREX® KARBS es un suplemento de CHO a base de polímeros de glucosa producidos por la hidrólisis controlada del almidón, producido por el laboratorio Andomacos. ENTEREX® KARBS se incorpora directamente a líquidos tales como: agua, jugos, leche, etc. No contiene alérgenos identificados por la FDA. El principal carbohidrato que contiene es la Maltodextrina.

Información Nutricional

Información Nutricional	Cantidad por ración	Cantidad por 100 g	Fuente	Distribución Calórica
Tamaño ración (g)	6 (un medidor)	100		
Calorías (kcal)	23	380		
Energía (kJ)	96	1590		
Proteína (g)	0	0		
Carbohidratos (g)	5.7	95	Maltodextrina	100%
Azúcar (g)	0	0		
Grasa (g)	0	0		
Calcio (mg)	1.5	25		
Sodio (mg)	4.2	70		
Fósforo (mg)	0.48	8		
Ingredientes	Maltodextrina			

Indicaciones: Enterex® Karbs es un suplemento ideal para individuos que tienen necesidades calóricas aumentadas y/o para aquellos individuos que tienen dietas restringidas de proteína, grasas y electrolitos. Pacientes con enfermedad renal donde los requerimientos de proteínas se encuentran restringidos y debe completarse el aporte calórico a expensas de carbohidratos. Niños con ingesta calórica disminuida. Ancianos con ingesta calórica disminuida o restricción de líquidos en su alimentación, etc.
Enterex® Karbs no constituye una dieta balanceada y no debe ser usada como única fuente de nutrición.

Figura 6: Información nutricional de ENTEREX® KARBS, recuperado de la página de internet oficial con dirección: <https://www.enterex.com/per/producto/enterex-karbs/>

La importancia de la realización de este protocolo busca volver a posicionar al servicio de anestesiología y al Hospital Regional 1º de Octubre en la vanguardia de las nuevas recomendaciones y protocolos internacionales. Los beneficios principales para el paciente es ayudar a disminuir complicaciones como aumento de estancia hospitalaria, tasa de infecciones o bien retraso en la resolución de estas, incidencia de ayunos prolongados innecesarios y de igual forma favorecer una estancia perioperatoria más agradable y libre de ansiedad. Este protocolo podría abrir la puerta a que otros centros hospitalarios del instituto adopten esta intervención dentro de su práctica médica rutinaria en pro del derechohabiente del ISSSTE.

HIPÓTESIS

La variabilidad de la glicemia es menor al 20% con la administración preoperatoria de carbohidratos vía oral frente al ayuno convencional de 8 horas en pacientes programados para cirugía general laparoscópica en el Hospital Regional 1º de Octubre, ISSSTE.

OBJETIVOS

Objetivo General: Comparar la variabilidad de la glicemia con la administración preoperatoria de carbohidratos vía oral frente a un ayuno de 8 horas en pacientes programados para cirugía general laparoscópica en el Hospital Regional 1º de Octubre, ISSSTE.

Objetivos Específicos:

- Describir aspectos contextuales y comorbilidades de cada uno de los pacientes.
- Evaluar las cifras de glicemia 2 horas previas a la cirugía, al inicio y durante la misma y 2 horas después del evento quirúrgico.
- Identificar las horas de ayuno previo a la intervención.
- Describir la variabilidad de los signos vitales en él tras operatorio.
- Reportar tiempos quirúrgicos.
- Describir las complicaciones anestésicas durante el transoperatorio.

MATERIAL Y MÉTODOS

Previa autorización por los Comités de Investigación y Ética en Investigación, se realizó un estudio tipo ensayo clínico aleatorizado, cuya población de estudio fueron los pacientes derechohabientes del Hospital Regional 1º de Octubre, ISSSTE; y su universo de trabajo fueron los Pacientes del servicio de Cirugía General que requirieron de forma programada un procedimiento quirúrgico laparoscópico durante en turno matutino.

Esquema de Selección:

Definición del Grupo Control: Pacientes programados para cirugía laparoscópica que cumplieron con los criterios de inclusión, que leyeron, comprendieron y firmaron el consentimiento informado. Se tomaron muestras de glucosa capilar con el glucómetro Accu Check Instant; las cuales fueron seriadas 2 horas previas al procedimiento quirúrgico, antes de la inducción anestésica, previa extubación del paciente y al egreso de la Unidad de Cuidados Post Anestésicos del Hospital Regional 1º de Octubre, ISSSTE.

Definición del Grupo a Intervenir: Pacientes programados para cirugía laparoscópica que cumplieron con los criterios de inclusión, que leyeron, comprendieron y firmaron el consentimiento informado. 2 horas previas al evento quirúrgico, se brindaron 45 g de Maltodextrina diluidos en 200 ml. de agua. Se realizaron mediciones seriadas de glucosa capilar con glucómetro Accu Check Instant 2 horas previas al procedimiento quirúrgico, antes de la inducción anestésica, previa extubación del paciente y al egreso de la Unidad de Cuidados Post Anestésicos del Hospital Regional 1º de Octubre, ISSSTE.

Criterios de Inclusión:

- Pacientes programados para cirugía laparoscópica del servicio de cirugía general.
- Sexo Indistinto
- Pacientes mayores de edad
- Pacientes ASA I - III.

- Que entienda, esté de acuerdo y otorguen el consentimiento informado para el estudio.
- Que el médico anesthesiólogo responsable del paciente acepte que este participe en el protocolo.

Criterios de Exclusión:

- Pacientes con Diabetes Mellitus Descontrolada o Descompensada.
- Pacientes cuya patología curse con intolerancia a la vía oral.
- Alergia a alguno de los componentes de la bebida
- Uso de glucocorticoides previamente o durante la cirugía

Criterios de Eliminación:

- Pacientes que declinen participar en el estudio.
- Pacientes que no ingieren la bebida con carbohidratos en el tiempo establecido.
- Desaprobación del servicio tratante.
- Paciente crítico durante el transoperatorio o que salga intubado de sala
- Administración de glucosa intravenosa en el transoperatorio.

Muestreo Probabilístico:

Aleatorio Simple: Donde los pacientes se dividieron en números pares e impares y la maniobra a utilizada fue: pares para A (control) y nones para B (es el grupo por intervenir).

Cálculo de la muestra:

Número de cirugías laparoscópicas de enero a junio 2022: 221

- Enero: 27
- Febrero: 38
- Marzo: 56
- Abril: 28
- Mayo: 34
- Junio: 38

Fórmula para comparación media:

$$n = (2 (Z\alpha + Z\beta)^2 * S^2) / d^2$$

Donde:

n: muestra

Z α : Valor Z correspondiente al riesgo α fijado de 0.05 = 1.96

Z β : valor Z correspondiente al riesgo β fijado de 80% = 0.84

S: Desviación Estándar

d: Valor mínimo de la diferencia que se desea detectar = 1-3 0100 – 30 = 0.7

$$n = (2 (1.96 + 0.84)^2) / 0.7^2$$

$$n = 2 (2.8)^2 / 0.49 = 2 (7.84) / 0.49$$

$$n = 15.68 / 0.49 = 32 \text{ pacientes}$$

20% = porcentaje de Pérdida = 6.4 \approx 7 pacientes.

Procedimiento Realizado:

Se convocó a una junta con el servicio de Cirugía General donde se expusieron los beneficios buscados para el paciente con este protocolo. En la valoración preanestésica (ya sea en consulta externa o en el piso de hospitalización un día previo a su cirugía) se logró identificar a aquellos que cumplieron con los criterios de inclusión y así se les invitó a participar en el estudio. Los pacientes otorgaron su consentimiento, después que se les brindó toda la información tanto verbal y escrita sobre los beneficios de su participación en el protocolo. Se comunicó con el médico tratante antes de cada procedimiento para así individualizar la decisión de que su paciente ingresara al protocolo de estudio. Se dio el tiempo necesario tanto al médico tratante como al paciente para la lectura del consentimiento y para poder preguntar cualquier duda de este. El paciente y su médico tratante, el investigador y 2 testigos firmaron los consentimientos informados. Se entregó una copia por escrito, la cual contenía el teléfono de uno de los investigadores para consulta de dudas o aclaraciones que puedan surgir antes del día de la intervención.

Se dividió mediante aleatorización simple para decidir a qué grupo iban a pertenecer, al Grupo Ayuno (ayuno convencional) o el Grupo de Carga (ingesta de carbohidratos 2 horas antes de la cirugía). A los pacientes planeados para ingresar el mismo día al hospital para su cirugía, se les indicó durante la valoración preanestésica que el último alimento que podían consumir debería ser a medianoche (00:00 horas) además de darles ejemplos opciones de alimentos no copiosos ni grasosos, al igual que indicar líquidos claros a tolerancia haciendo hincapié en la necesidad de ingesta de alimentos a esa hora para tener un ayuno de 8 horas. A los pacientes que se encontraban hospitalizados desde un día antes de la cirugía, se les indicó que reservaran una porción de su último alimento programado ese día por el hospital para su ingesta a las 00:00 hrs

A los pacientes de ingreso el mismo día, se les citó entre las 06:00 – 06:15 hrs, y a los pacientes hospitalizados se les visitó en su cama de hospital entre las 05:45 – 06:00 hrs. A ambos grupos se les tomó la primera medición de glucosa capilar a las horas ya mencionadas. Para el grupo experimental se le dio a ingerir la Maltodextrina diluida en líquido claro (en colaboración con el servicio de Apoyo Nutricio) posterior a la toma de la primera glicemia para no afectar la primera lectura en ayuno y dar tiempo a su correcto vaciamiento gástrico. Al momento de la toma se repitió la indicación de que la bebida debía de consumirse a lo largo de 10 a 15 minutos.

Una vez en la sala de quirófano y previo a la inducción anestésica, fue cuando se tomó la segunda medición de la glicemia capilar. El monitoreo brindado y registrado fue de tipo continuo y no invasivo durante el transanestésico con registro de Tensión Arterial, Monitoreo Cardíaco, Saturación Parcial de Oxígeno. La inducción anestésica se hizo con un Propofol, con bloqueador neuromuscular y fentanilo a dosis descritas, mientras que el mantenimiento se realizó con fentanilo en infusión continua y halogenado. Durante la cirugía laparoscópica se evitó el uso de glucocorticoides o soluciones con dextrosa a menos

que se encontraran indicadas para favorecer al buen desenlace del paciente (lo cual fue un criterio de eliminación).

Al término de la cirugía, y previo a la emersión, se obtuvo la tercera muestra de la glicemia capilar. Ya que los pacientes se encontraron extubados y sin restos anestésicos, se egresaron del quirófano hacia la unidad de cuidados post anestésicos (UCPA). Después de dos horas de haber concluido el procedimiento; durante estancia en la UCPA y previo a su egreso de esta, se realizó la última medición de glucosa capilar. Una vez que se contó con el registro de las 4 muestras de glicemia capilar, se dio por terminado el estudio.

Se realizaron en total 4 tomas de glicemia:

1. 2 horas antes de la cirugía.
2. Antes de la inducción anestésica
3. Al momento de terminar la cirugía y previo a la emersión y extubación.
4. 2 horas después del término de la cirugía y antes de su egreso de la UCPA

PLAN DE ANALISIS ESTADÍSTICO

A partir de las hojas de recolección, los datos recabados fueron capturados y almacenados en una base de datos electrónica en el software de Microsoft Office® Excel. Para el análisis estadístico se utilizó el programa SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) versión 20.0.

Se aplicó estadística descriptiva; para las variables cualitativas, medias, proporciones y desviación estándar, y para el análisis de las variables cuantitativas se aplicó T de student para variables independientes y la prueba de análisis de varianza de medias repetidas (anova) de un factor, como prueba multivariante la Lambda de Wilkins, la prueba de Esfericidad de Mauchly y la corrección de Greenhouse – Geisser como método de ajuste para los datos con falta de esfericidad, tomando como significancia estadística para $p < 0.05$

ASPECTOS ÉTICOS

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos:

Artículo 8o. Los funcionarios y empleados públicos respetarán el ejercicio del derecho de petición, siempre que ésta se formule por escrito, de manera pacífica y respetuosa; pero en materia política sólo podrán hacer uso de ese derecho los ciudadanos de la República.

A toda petición deberá recaer un acuerdo escrito de la autoridad a quien se haya dirigido, la cual tiene obligación de hacerlo conocer en breve término al peticionario.

Declaración de Helsinki (64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013)

Introducción

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

La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo debe ser aplicado con consideración de todos los otros párrafos pertinentes.

2. Conforme al mandato de la AMM, la Declaración está destinada principalmente a los médicos. La AMM insta a otros involucrados en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.

Principios generales

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

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

5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos.

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

7. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.

8. Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.

9. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

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

11. La investigación médica debe realizarse de manera que reduzca al mínimo el posible daño al medio ambiente.

12. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la educación, formación y calificaciones científicas y éticas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente.

13. Los grupos que están subrepresentados en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.

14. El médico que combina la investigación médica con la atención médica debe involucrar a sus pacientes en la investigación sólo en la medida en que esto acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.

15. Se debe asegurar compensación y tratamiento apropiados para las personas que son dañadas durante su participación en la investigación.

Riesgos, Costos y Beneficios

16. En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos.

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

17. Toda investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y los grupos que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o grupos afectados por la enfermedad que se investiga.

Se deben implementar medidas para reducir al mínimo los riesgos. Los riesgos deben ser monitoreados, evaluados y documentados continuamente por el investigador.

18. Los médicos no deben involucrarse en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria.

Cuando los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados definitivos, los médicos deben evaluar si continúan, modifican o suspenden inmediatamente el estudio.

Grupos y personas vulnerables

19. Algunos grupos y personas sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y pueden tener más posibilidades de sufrir abusos o daño adicional.

Todos los grupos y personas vulnerables deben recibir protección específica.

20. La investigación médica en un grupo vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades o prioridades de salud de este grupo y la investigación no puede realizarse en un grupo no vulnerable. Además, este grupo podrá beneficiarse de los conocimientos, prácticas o intervenciones derivadas de la investigación.

Requisitos científicos y protocolos de investigación

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

22. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos deben describirse claramente y ser justificados en un protocolo de investigación.

El protocolo debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y la información sobre las estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación.

En los ensayos clínicos, el protocolo también debe describir los arreglos apropiados para las estipulaciones después del ensayo.

Comités de ética de investigación

23. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser transparente en su funcionamiento, debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida y debe estar

debidamente calificado. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración.

El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ninguna enmienda en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité. Después que termine el estudio, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y conclusiones del estudio.

Privacidad y confidencialidad

24. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal.

Consentimiento informado

25. La participación de personas capaces de dar su consentimiento informado en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona capaz de dar su consentimiento informado debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.

26. En la investigación médica en seres humanos capaces de dar su consentimiento informado, cada participante potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento, estipulaciones post estudio y todo otro aspecto pertinente de la investigación. El participante potencial debe ser informado del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información

de cada participante potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información.

Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

Todas las personas que participan en la investigación médica deben tener la opción de ser informadas sobre los resultados generales del estudio.

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

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

29. Si un participante potencial que toma parte en la investigación considerado incapaz de dar su consentimiento informado es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del participante potencial debe ser respetado.

30. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo, los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria del grupo investigado. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está

disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

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

32. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, como la investigación sobre material o datos contenidos en biobancos o depósitos similares, el médico debe pedir el consentimiento informado para la recolección, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones excepcionales en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

Estipulaciones post ensayo

34. Antes del ensayo clínico, los auspiciadores, investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deben prever el acceso post ensayo a todos los participantes que todavía necesitan una intervención que ha sido identificada como beneficiosa en el ensayo. Esta información también se debe proporcionar a los participantes durante el proceso del consentimiento informado.

Inscripción y publicación de la investigación y difusión de resultados

35. Todo estudio de investigación con seres humanos debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.

36. Los investigadores, autores, auspiciadores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación y difusión de los resultados de su investigación. Los investigadores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Todas las partes deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

Intervenciones no probadas en la práctica clínica

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

Reglamento de la Ley General De Salud:

Título Segundo, Capítulo II

Artículo 15.- Cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

Artículo 16.- En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

Artículo 17.- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio.

Fracción III: Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

Artículo 20.- Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

Artículo 21.- Para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación;
- II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales;
- III. Las molestias o los riesgos esperados;
- IV. Los beneficios que puedan obtenerse;
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto;

- VI. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto;
- VII. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento;
- VIII. La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad;
- IX. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando;
- X. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación, y
- XI. Que, si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

Artículo 22.- El consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos:

- I. Será elaborado por el investigador principal, señalando la información a que se refiere el artículo anterior y atendiendo a las demás disposiciones jurídicas aplicables;
Fracción reformada
- II. Será revisado y, en su caso, aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la institución de atención a la salud;
- III. Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación;
- IV. Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe, y
- V. Se extenderá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal.

Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos

Elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS)

PAUTA 1: VALOR SOCIAL Y CIENTÍFICO, Y RESPETO DE LOS DERECHOS

La justificación ética para realizar investigaciones relacionadas con la salud en que participen seres humanos radica en su valor social y científico: la perspectiva de generar el conocimiento y los medios necesarios para proteger y promover la salud de las personas. Los pacientes, profesionales de la salud, investigadores, formuladores de políticas, funcionarios de salud pública, empresas farmacéuticas y otros confían en los resultados de las investigaciones para llevar a cabo actividades y tomar decisiones que repercutirán sobre la salud individual y pública, así como sobre el bienestar social y el uso de recursos limitados. Por consiguiente, los investigadores, patrocinadores, comités de ética de la investigación y autoridades de salud deben asegurarse de que los estudios propuestos tengan solidez científica, tengan de base un conocimiento previo adecuado y puedan generar información valiosa.

Aunque el valor social y científico es la justificación fundamental para realizar una investigación, los investigadores, patrocinadores, comités de ética de la investigación y autoridades de salud tienen la obligación moral de asegurar que toda investigación se realice de tal manera que preserve los derechos humanos y respete, proteja y sea justa con los participantes en el estudio y las comunidades donde se realiza la investigación. El valor social y científico no puede legitimar que los participantes en el estudio o las comunidades anfitrionas sean sometidos a maltratos o injusticias

PAUTA 4: POSIBLES BENEFICIOS INDIVIDUALES Y RIESGOS DE PARTICIPAR EN UNA INVESTIGACIÓN.

Para justificar la imposición de cualquier riesgo a los participantes en una investigación relacionada con la salud, esta debe tener valor social y científico. Antes de invitar a los posibles participantes a sumarse a un estudio, el investigador, el patrocinador y el comité de ética de la investigación deben asegurarse de que los riesgos para los participantes se minimicen y se equilibren apropiadamente en relación con la perspectiva de obtener un posible beneficio individual y el valor social y científico de la investigación.

Los posibles beneficios individuales y riesgos de la investigación deben evaluarse mediante un proceso de dos pasos. Primero, deben evaluarse los posibles beneficios individuales y riesgos de cada intervención de investigación o procedimiento del estudio.

- En el caso de las intervenciones o procedimientos de investigación que pueden beneficiar a los participantes, los riesgos son aceptables si se minimizan y son superados por la perspectiva de un posible beneficio individual y la evidencia disponible indica que la intervención será al menos tan ventajosa, a luz de los riesgos y beneficios previsibles, como cualquier otra alternativa efectiva establecida. Por consiguiente, y como regla general, los participantes en el grupo de control de un ensayo deben recibir una intervención efectiva establecida. Las condiciones bajo las cuales puede usarse placebo se especifican en la pauta 5 (Elección del mecanismo de control en ensayos clínicos).
- Con respecto a las intervenciones o procedimientos de investigación que no ofrecen posibles beneficios individuales a los participantes, los riesgos deben minimizarse y ser apropiados respecto del valor social y científico del conocimiento que ha de adquirirse (beneficios esperados para la sociedad del conocimiento generalizable).
- En general, cuando no es posible o factible obtener el consentimiento informado de los participantes, las intervenciones o los procedimientos de investigación que no ofrecen posibles beneficios individuales deben entrañar un riesgo no mayor del mínimo. Sin embargo, un comité de ética de la investigación puede permitir un aumento menor por encima del riesgo mínimo cuando no sea posible recolectar los datos necesarios en otra población o de una manera menos peligrosa o pesada, y el valor social y científico de la investigación sea de peso (véase la pauta 16, Investigación con adultos que no tienen

capacidad de dar consentimiento informado, y la pauta 17, Investigación con niños y adolescentes).

En el segundo paso, todos los riesgos y posibles beneficios individuales de la totalidad del estudio deben evaluarse y considerarse apropiados.

- El conjunto de riesgos de todas las intervenciones o procedimientos de investigación de un estudio debe considerarse apropiado respecto de los posibles beneficios individuales para los participantes y el valor social y científico de la investigación.
- El investigador, el patrocinador y el comité de ética de la investigación también deben considerar los riesgos para los grupos y poblaciones, así como las estrategias para minimizar estos riesgos.
- Los posibles beneficios individuales y riesgos de los estudios de investigación deben evaluarse en consulta con las comunidades que participarán en la investigación.

PAUTA 5: ELECCIÓN DEL MECANISMO DE CONTROL EN ENSAYOS CLÍNICOS

Por regla general, el comité de ética de la investigación debe asegurar que los participantes en el grupo de control en el ensayo de una intervención diagnóstica, terapéutica o preventiva reciban una intervención efectiva establecida.

Puede usarse un placebo como comparador cuando no exista ninguna intervención efectiva establecida para la condición en estudio, o cuando el placebo se agregue a una intervención efectiva establecida.

Cuando exista una intervención efectiva establecida, puede usarse un placebo como comparador sin proporcionar a los participantes dicha intervención solo si:

- Existen razones científicas de peso para usar el placebo; y
- El demorar u omitir la intervención efectiva establecida no expondrá al participante más que a un aumento menor por encima del riesgo mínimo, y los riesgos se han minimizado, inclusive mediante el uso de procedimientos de mitigación efectivos.

Los riesgos y beneficios de otras intervenciones y procedimientos del estudio deberían evaluarse según los criterios presentados en la pauta 4 (Posibles beneficios individuales y riesgos de una investigación).

PAUTA 12: RECOLECCIÓN, ALMACENAMIENTO Y USO DE DATOS EN UNA INVESTIGACIÓN RELACIONADA CON LA SALUD

Cuando se almacenan datos, las instituciones deben contar con un sistema de gobernanza que les permita solicitar autorización para el uso futuro de estos datos en una investigación. Los investigadores no deben afectar adversamente los derechos y el bienestar de las personas de quienes se recolectaron los datos.

Cuando se recolectan y almacenan datos para fines de investigación, debe obtenerse de la persona de quien se obtienen los datos originalmente el consentimiento informado específico para un uso particular o el consentimiento informado amplio para un uso futuro no especificado. La aceptabilidad ética del consentimiento informado amplio descansa sobre una gobernanza adecuada.

Cuando se usan datos que se recolectaron en el contexto de la atención clínica de rutina, debe usarse un procedimiento para solicitar de manera informada no ser incluido. Esto significa que los datos pueden almacenarse y usarse para investigación a menos que la persona manifieste de manera explícita su objeción. Sin embargo, la objeción de una persona no se aplica cuando es obligatorio incluir datos en registros de población. Este procedimiento para solicitar de manera informada no ser incluido debe cumplir las siguientes condiciones: 1) los pacientes deben estar al tanto de su existencia; 2) debe suministrarse información suficiente; 3) debe informarse a los pacientes de que pueden retirar sus datos; y 4) tiene que ofrecerse una posibilidad genuina de negarse.

Cuando los investigadores procuren usar datos almacenados que fueron recolectados para investigaciones, usos clínicos u otros propósitos pasados sin haber obtenido el consentimiento informado para su uso futuro en una investigación, el comité de ética de la investigación puede omitir el requisito de consentimiento informado individual si: 1) no sería factible o viable realizar la investigación sin la dispensa; 2) la investigación tiene un

valor social importante; y 3) la investigación entraña apenas riesgos mínimos para el participante o el grupo al cual este pertenece.

Los custodios de los datos deben tomar medidas para proteger la confidencialidad de la información vinculada a los mismos, para lo cual solo deben compartir datos anónimos o codificados con los investigadores y limitar el acceso de terceros a los mismos. La clave del código debe quedar con el custodio de los datos.

Los datos de entornos de escasos recursos solo deberían recolectarse y almacenarse en colaboración con las autoridades de salud locales. La estructura de gobernanza de este banco de datos debe tener una representación del entorno original. Si los datos recolectados se almacenan fuera del entorno original, debe preverse la devolución de todos los datos a dicho entorno y compartir los posibles resultados y beneficios (véase la pauta 3, Distribución equitativa de beneficios y cargas en la selección de individuos y grupos de participantes en una investigación, la pauta 7, Involucramiento de la comunidad, y la pauta 8, Asociaciones de colaboración y formación de capacidad para la investigación y la revisión de la investigación).

Aspectos Éticos en la Atención Médica:

- I. **No Maleficencia:** cualquier acto médico debe pretender en primer lugar no hacer daño alguno, de manera directa o indirecta. Este estudio está fundamentado en otros con metodología similar además de que la evidencia científica demuestra que la intervención es segura si se realiza con la cantidad de líquido señalada y respetando los intervalos de tiempo.
- II. **Beneficencia:** los actos médicos deben tener la intención de producir un beneficio para la persona en quien se realiza el acto. Con este estudio se busca mejorar la atención del paciente quirúrgico, evitando complicaciones y efectos deletéreos del ayuno preoperatorio.
- III. **Autonomía:** derecho del paciente de decidir por sí mismo sobre los actos que se practicarán en su propio cuerpo y que afectarán de manera directa o indirecta su salud, su integridad y su vida.

En este estudio se le brindará un consentimiento informado al paciente para que otorgue su permiso para que se lleve a cabo el acto de investigación médica. Se

le brindara la información suficiente y necesaria en términos entendibles. La toma de decisiones correspondiente se hará de manera conjunta con el paciente. Toda la información brindada por el paciente es estrictamente confidencial y no se revelará sin autorización del paciente.

- IV. Justicia: Se trata a todo paciente como le corresponde, sin más ni menos atributos que los que su condición lo amerita. Se dará la misma calidad de atención a todos los pacientes y de manera equitativa, sin hacer distinción de sexo, edad, religión, etc.

LEY GENERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES:

Artículo 6. El Estado garantizará la privacidad de los individuos y deberá velar porque terceras personas no incurran en conductas que puedan afectarla arbitrariamente. El derecho a la protección de los datos personales solamente se limitará por razones de seguridad nacional, en términos de la ley en la materia, disposiciones de orden público, seguridad y salud públicas o para proteger los derechos de terceros.

Artículo 7. Por regla general no podrán tratarse datos personales sensibles, salvo que se cuente con el consentimiento expreso de su titular o en su defecto, se trate de los casos establecidos en el artículo 22 de esta Ley.

Artículo 21. El consentimiento podrá manifestarse de forma expresa o tácita. Se deberá entender que el consentimiento es expreso cuando la voluntad del titular se manifieste verbalmente, por escrito, por medios electrónicos, ópticos, signos inequívocos o por cualquier otra tecnología.

Artículo 23. El responsable deberá adoptar las medidas necesarias para mantener exactos, completos, correctos y actualizados los datos personales en su posesión, a fin de que no se altere la veracidad de éstos.

Artículo 25. El responsable sólo deberá tratar los datos personales que resulten adecuados, relevantes y estrictamente necesarios para la finalidad que justifica su tratamiento.

Artículo 26. El responsable deberá informar al titular, a través del aviso de privacidad, la existencia y características principales del tratamiento al que serán sometidos sus datos personales, a fin de que pueda tomar decisiones informadas al respecto.

RESULTADOS

Se obtuvieron un total de 41 pacientes elegibles para el estudio, sin embargo, se tuvo que eliminar del estudio a una paciente debido al uso de glucocorticoide transoperatorio. Tanto en grupo control como el Grupo Experimental contaron con 20 pacientes cada uno para un total de 40 pacientes. El proceso de asignación se llevó a cabo con aleatorización simple. Al Grupo Ayuno únicamente se les cuantificó la glicemia 2 horas antes de la cirugía (Basal), antes de la inducción anestésica (PI), antes de la emersión anestésica (PE) y por último 2 horas posterior al término de su cirugía. Al Grupo Carga se le realizaron las mediciones de glicemia en los mismos momentos que al otro grupo, además de proporcionarles 200 ml de líquido claro con 45 gramos de Maltodextrina (dichas muestras fueron elaboradas en conjunto con el servicio de apoyo nutricio y solicitadas un día antes cuando fuese necesaria la intervención en un paciente de este grupo).

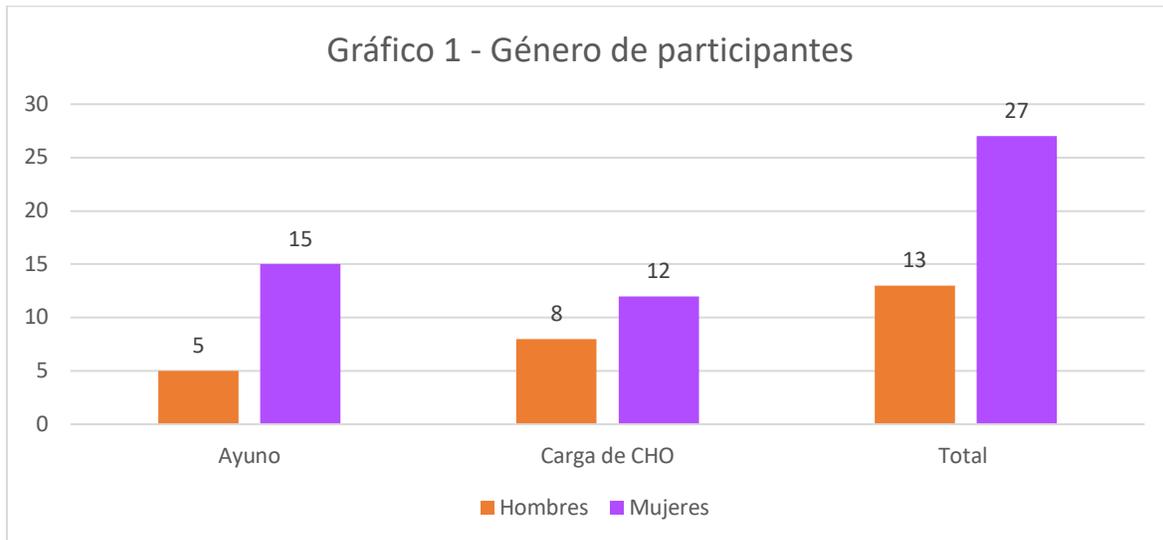
Las variables demográficas de los pacientes se muestran en el Cuadro I.

Cuadro I - Características Contextuales			
Variables	Grupo Ayuno n = 20	Grupo Carga n = 20	Total n = 40
Edad, años	56.65 ± 16.37	60.5 ± 13.88	59.15 ± 15.21
Género, n %			
Masculino	5 (25)	8 (40)	13 (32.5)
Femenino	15 (75)	12 (60)	27 (67.5)
Peso, Kg.	71.2 ± 15.75	71.8 ± 15.27	71.6 ± 15.28
Talla, m.	1.58 ± 0.07	1.57 ± 0.07	1.58 ± 0.07
IMC, Kg./m.2	28.51 ± 5.45	28.55 ± 5.55	28.44 ± 5.31
Comorbilidades, n %			
Ninguna	7 (35)	1 (5)	8 (20)
DM2	2 (10)	2 (10)	4 (10)
HTA	4 (20)	5 (25)	9 (22.5)
Endocrinopatía	1 (5)	1 (5)	2 (5)
Cáncer	0 (0)	1 (5)	1 (2.5)
Enfermedad Reumatológica	1 (5)	0 (0)	1 (2.5)
DM2 + HTA	2 (10)	2 (10)	4 (10)
HTA + Endocrinopatía	2 (10)	1 (5)	3 (7.5)
Endocrinopatía. + Enfermedad Neurológica	1 (5)	1 (5)	2 (5)
HTA + ER	0 (0)	1 (5)	1 (2.5)
ER	0 (0)	1 (5)	1 (2.5)
Resistencia a la Insulina	0 (0)	1 (5)	1 (2.5)
Otros	0(0)	3 (15)	3 (7.5)
Religión, n %			
Católica	18 (90)	19 (95)	37 (88)
Otros	2 (10)	1 (5)	3 (12)
Tabaquismo, presente	2 (10)	4 (20)	6 (15)
Toxicomanías, presentes	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Tipo de Paciente n %			
Hospitalizado	8 (40)	10(50)	18 (45)
Ingreso Ambulatorio	12 (60)	10 (50)	22 (55)

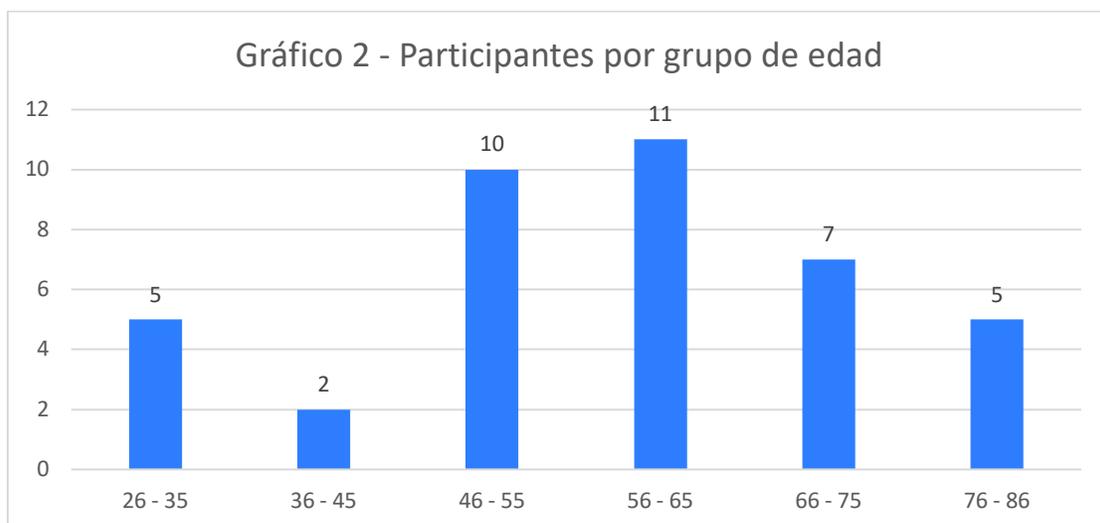
Datos de las variables cuantitativas expresados en media y desviación estándar, Datos de las variables cualitativas expresados en frecuencia y porcentajes. DM2: Diabetes Mellitus tipo 2, HTA: Hipertensión Arterial Sistémica, ER: Enfermedad Renal, Kg: Kilogramos, m: metros, IMC: índice de Masa Corporal, Kg/m2: Kilogramo sobre metro cuadrado.

Se analizaron las características clínicas de los pacientes. Se encontró un predominio del género femenino, el cual representó el 67.5% de la muestra (Grupo Ayuno 75%, Grupo Carga 60%) (Gráfico 1). La edad promedio fue de 59.15 ± 15.21 años (Grupo Ayuno 56.65 ± 16.37, Grupo Carga 60.5 ± 13.88), siendo los grupos de edad de 56 – 65 años (11 pacientes) y 46 -65 (10 pacientes) los que más concentración tuvieron, acumulando poco más del 50% entre ellos; y el grupo de 36 – 45 años donde menor densidad de pacientes se presentó, contando solo con un 2.5%.

Dentro de las enfermedades crónico-degenerativas (comorbilidades) se observó que el 20% no presentaba alguna, 22.5% Hipertensión Arterial Sistémica, un 10% Diabetes Mellitus tipo 2 y otro 10% la asociación de estas últimas. El Cuadro I contiene el resto de las comorbilidades encontradas en los pacientes.



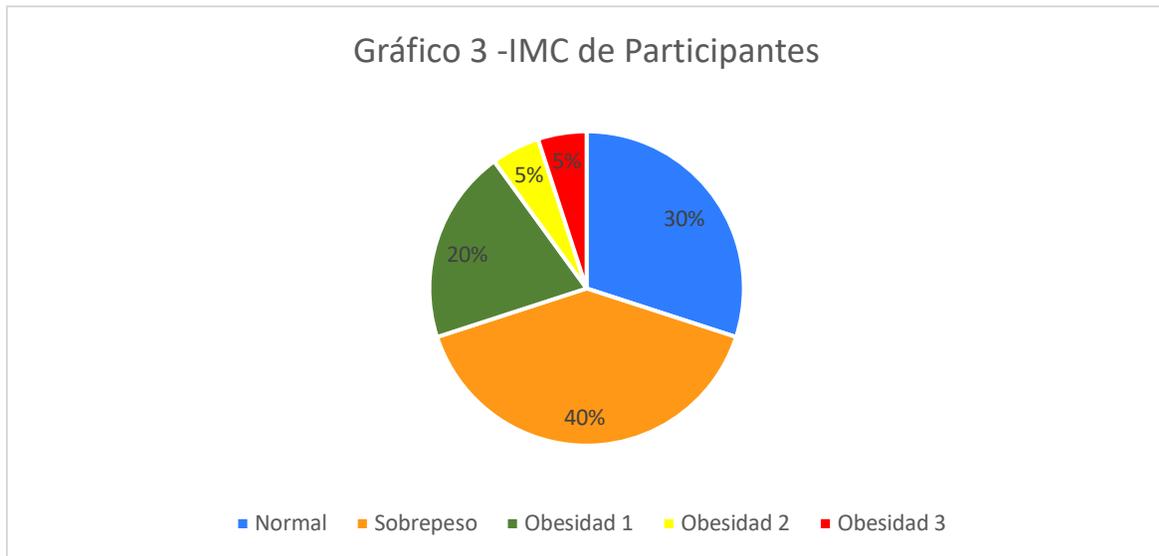
Datos de las variables cuantitativas expresados en media y desviación estándar, Datos de las variables cualitativas expresados en frecuencia y porcentajes. CHO, Carbohidrato. Distribución de pacientes por género y por grupo.



Datos de las variables cuantitativas expresados en media y desviación estándar, Datos de las variables cualitativas expresados en frecuencia y porcentajes. Cantidad de pacientes en eje de las Y, y Grupos de edad por intervalos de 10 años en eje de las X.

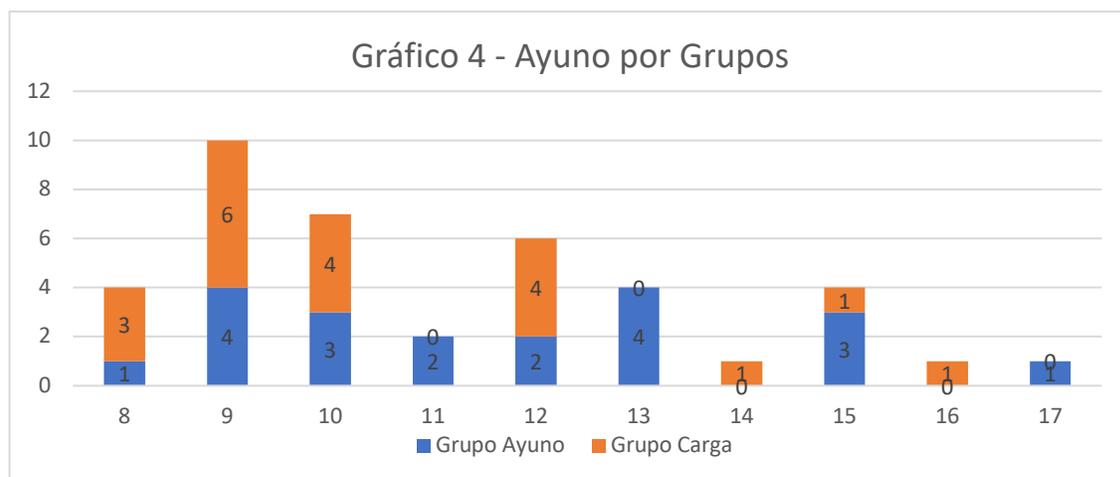
En cuanto a las características morfológicas de los pacientes, el peso obtenido fue de 71.6 \pm 15.28 Kg., la talla de 1.58 \pm 0.07 m. y el índice de Masa Corporal 28.44 \pm 5.31 Kg. /m.²,

predominando los pacientes con sobrepeso con un 40% (16 pacientes) seguidos de aquellos con un peso normal con un 30% (12 pacientes) (Gráfico 3).

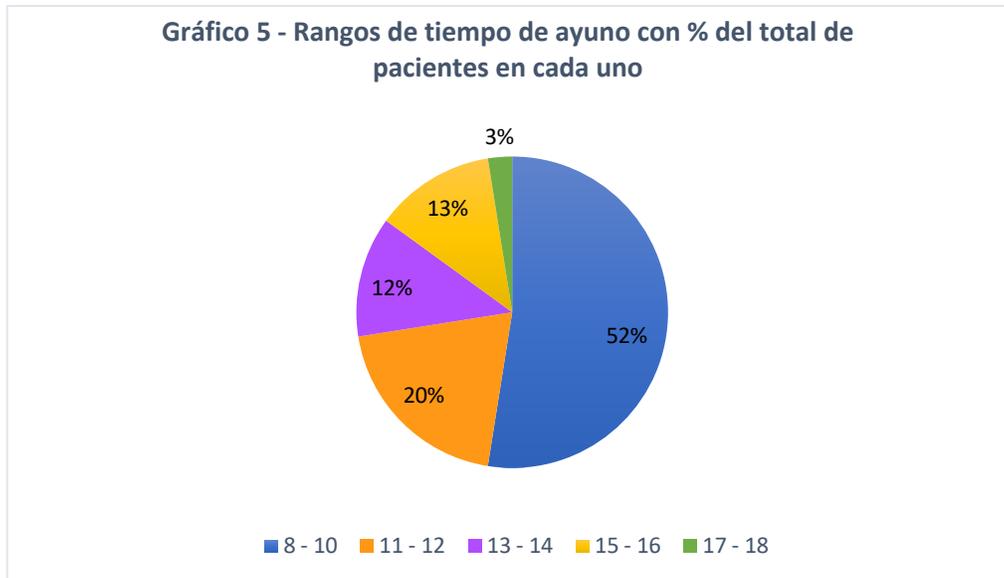


Datos de las variables cuantitativas expresados en media y desviación estándar, Datos de las variables cualitativas expresados en frecuencia y porcentajes. IMC, Índice de Masa Corporal

El ayuno se interpretó como el tiempo transcurrido entre el último alimento y el inicio del acto quirúrgico. Teniendo un máximo de 17 horas en 1 paciente y un mínimo de 8 horas en tan solo 4 pacientes. La cantidad de horas de ayuno predominante fueron las 9 horas (10 pacientes, 25%). El gráfico 4 ejemplifica la distribución y cantidad de los pacientes por grupo con su respectivo tiempo de ayuno. El mayor porcentaje de pacientes se encontró en el grupo de 8 a 10 horas, con un 52%. (Gráfico 5).

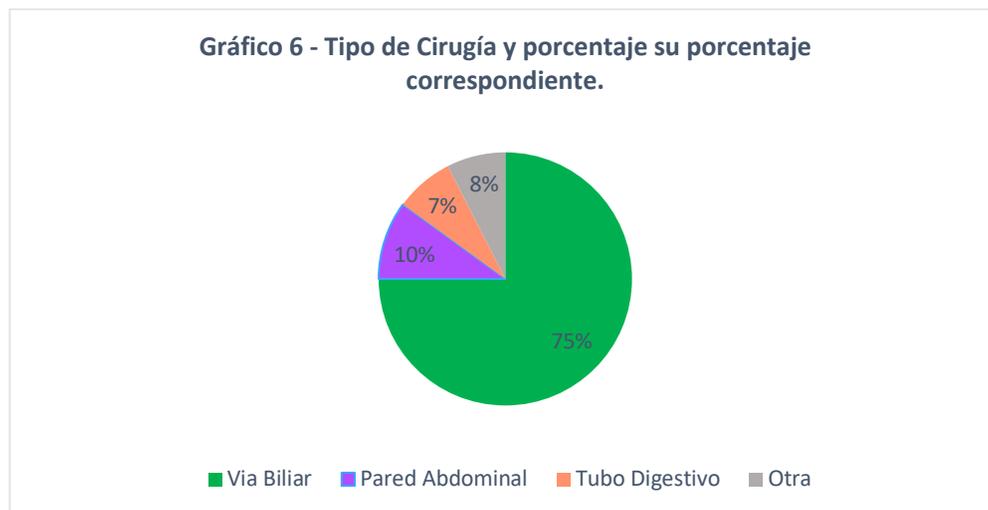


Datos de las variables cualitativas expresados en frecuencia y porcentajes. Cada columna grafica el total de pacientes en cada grupo de hora de ayuno, y cuantos pertenecían a los grupos Ayuno y Carga.



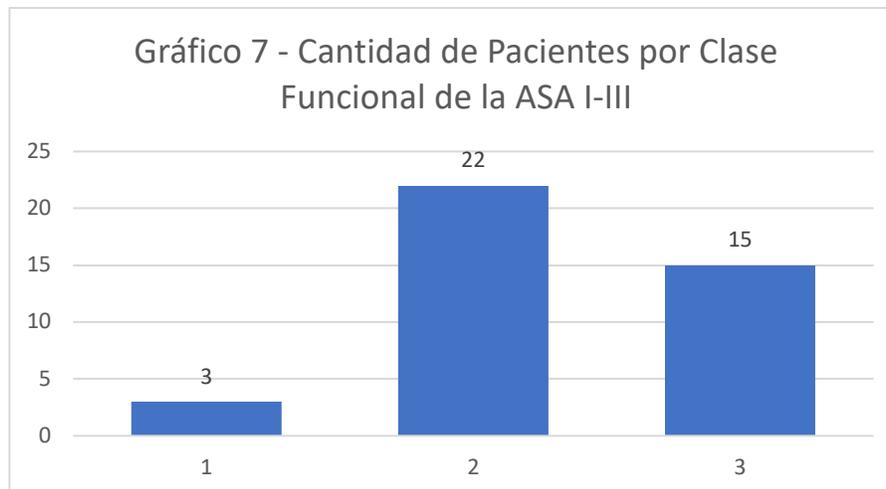
Datos de las variables cualitativas expresados en frecuencia y porcentajes. Rangos de Tiempo en Horas.

La cirugía mayormente realizada fue la que involucraba a la vía biliar con un total de 30 casos, seguido por las de pared abdominal con 4 casos y por último las que involucraban al tubo digestivo y otras, sumando 6 casos entre ambas. (Gráfico 6). El promedio de tiempo quirúrgico fue de 97.45 minutos y anestésico de 120.35 minutos.



Datos de las variables cualitativas expresados en frecuencia y porcentajes. Rangos de Tiempo en Horas.

La clase funcional de la ASA predominante fue la II con 22 pacientes (55%) seguida de la clase II con 15 pacientes (37.5%) y por último la clase I con tan solo 3 pacientes (7.5%). (Gráfico 7)



Datos de las variables cualitativas expresados en frecuencia y porcentajes. 1, Clase Funcional I, 2, Clase Funcional II, 3, Clase Funcional III

La variabilidad glicémica y de los signos vitales se detalla en el cuadro II. La significancia estadística obtenida para la variabilidad de la glicemia fue de $p < 0.001$, para la variabilidad de la Tensión Arterial fue de $p = 0.422$, la variabilidad de la frecuencia cardiaca $p < 0.001$ y la saturación parcial de oxígeno obtuvo una $p = 0.967$.

Cuadro II				
Variables	Grupo Ayuno	Grupo Carga	Ambos Grupos	Valor de P
Glicemia (mg/dl)				
Basal	89.45 ± 18.25	104.45 ± 18.84	98.40 ± 21.64	
Previa Inducción	90.70 ± 20.06	139.95 ± 50.34	117.02 ± 46.54	
Previa Emersión	101.60 ± 27.54	119.00 ± 31.12	112.07 ± 33.31	<0.001
Previo Egreso de UCPA	120.85 ± 24.75	108.9 ± 23.54	117.00 ± 29.42	
Tensión Arterial Sistólica (mmHg)				
Preoperatorios	135.80 ± 16.26	137.20 ± 15.11	135.57 ± 14.55	
Transoperatorios	110.60 ± 16.74	112.90 ± 11.02	111.60 ± 13.81	0.422
Postoperatorios	131.15 ± 18.76	125.8 ± 20.05	127.37 ± 17.33	
Tensión Arterial Diastólica (mmHg)				
Preoperatorios	77.80 ± 13.00	82.55 ± 10.98	79.62 ± 11.81	
Transoperatorios	67.30 ± 13.70	71.20 ± 8.55	68.72 ± 10.88	0.422
Postoperatorios	75.75 ± 11.58	80.35 ± 10.87	77.40 ± 11.24	
Frecuencia Cardiaca (lat/min)				
Preoperatoria	70.30 ± 13.20	73.30 ± 10.31	71.45 ± 11.77	
Transoperatoria	75.35 ± 15.01	66.55 ± 6.55	71.35 ± 11.88	<0.001
Postoperatoria	75.55 ± 13.22	73.30 ± 9.68	74.00 ± 11.36	
Saturación Parcial de Oxígeno (%)				
Preoperatoria	95.20 ± 3.38	95.9 ± 1.30	95.70 ± 2.10	
Transoperatoria	97.80 ± 1.32	97.95 ± 1.07	97.85 ± 1.26	0.967
Postoperatoria	96.60 ± 2.18	96.85 ± 1.73	96.72 ± 1.94	

*Datos de las variables cuantitativas expresados en media y desviación estándar.
UCPA, Unidad de Cuidados Post Anestésicos*

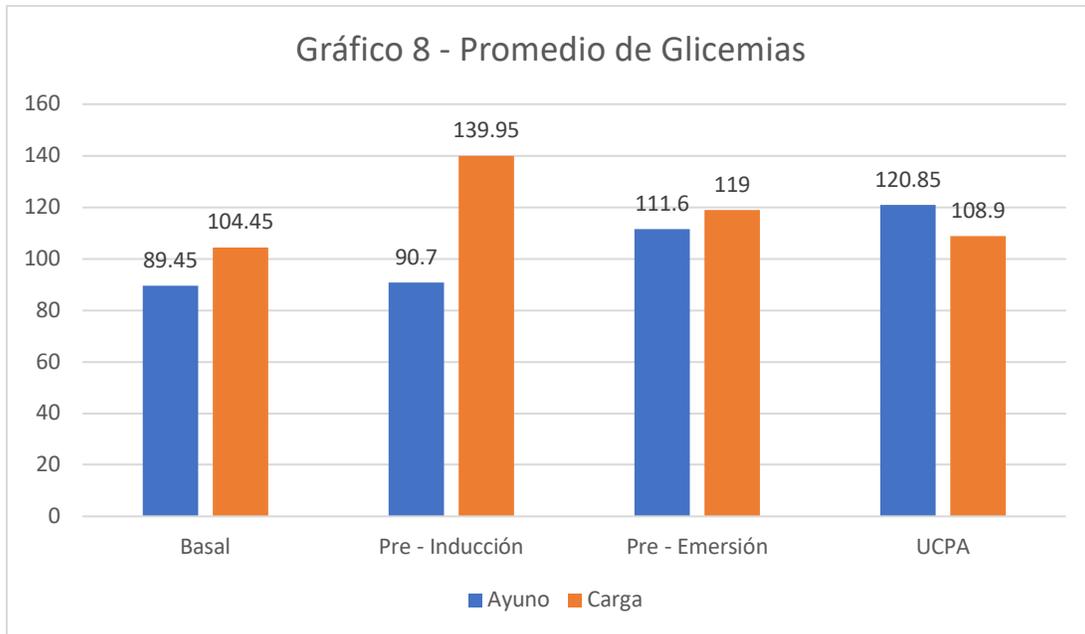
La variabilidad encontrada para la Glicemia Basal de ambos grupos fue estadísticamente significativa ($p = 0.008$). El momento donde se notó mayor diferencia entre los grupos fue previo a la inducción, donde el Grupo Carga presentó 139.95 ± 50.34 mg/dL, y su contraparte el Grupo Ayuno 90.70 ± 20.06 mg/dL, lo cual fue un resultado estadísticamente significativo ($p < 0,001$). Los niveles de glicemia en el Grupo Ayuno presentaron un comportamiento al alza en cuanto a la medición previa en todo momento, mientras que el Grupo Carga presentó el pico previo a la inducción, pero después se suscitó un decremento gradual en las siguientes mediciones (Gráfica 8). Los momentos donde se registró un promedio de glicemia mayor fueron previo a su egreso de UCPA para el Grupo Ayuno (sin embargo, esto no presentó significancia estadística $p = 0.065$) y previo a la inducción para el Grupo Carga (Gráficos 9 y 10).

El Cuadro III presenta el promedio de glicemia durante el mismo momento de medición para ambos grupos.

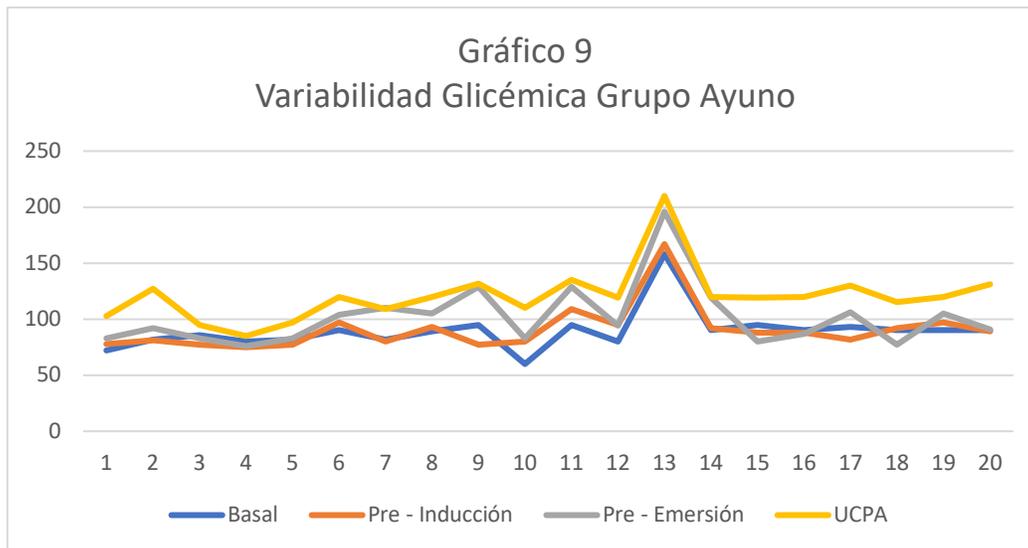
Cuadro III - Variabilidad de glicemias entre grupos durante la misma medición

Grupo/Momento	Glicemia mg/dL.	Valor p	Valor t	Grados de libertad
Ayuno Basal	89.45 ± 18.25	0.008	-2.522	38
Carga Basal	104.45 ± 18.84			
PI Ayuno	90.70 ± 20.06	<0.001	-3.977	38
PI Carga	139.95 ± 50.34			
PE Ayuno	101.60 ± 27.54	0.036	-1.845	38
PE Carga	119.00 ± 31.12			
UCPA Ayuno	120.85 ± 24.75	0.065	1.545	38
UCPA Carga	108.9 ± 23.54			

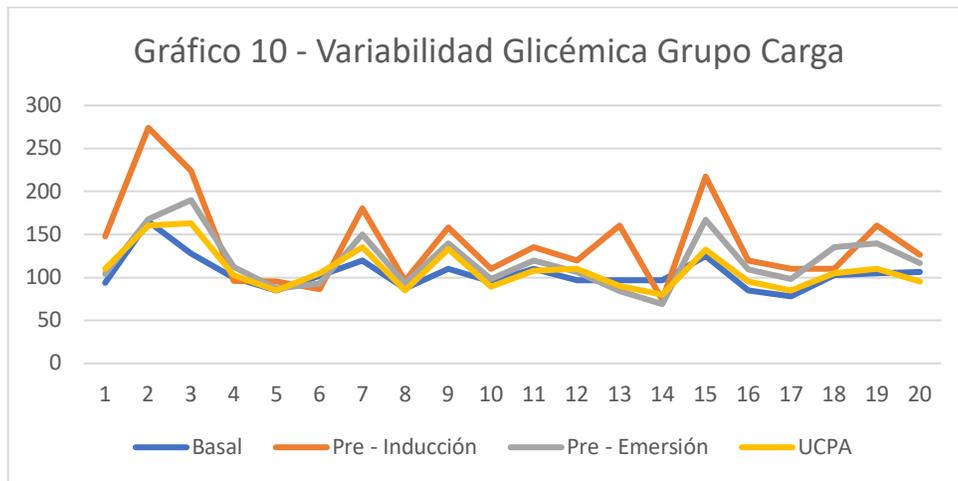
*Datos de las variables cuantitativas expresados en media y desviación estándar
PI, Previo a la Inducción, PE Previo a la Emersión UCPA, Previo al egreso de la Unidad de Cuidados Post Anestésicos*



Datos de las variables cuantitativas expresados en media y desviación estándar. Niveles de glicemia expresados en mg/dL. UCPA, Previo al egreso de la Unidad de Cuidados Post Anestésicos



*Datos de las variables cuantitativas expresados en media y desviación estándar
En eje de las Y se grafican los niveles de glicemia en mg/dL. Pacientes pertenecientes al grupo enumerados del 1 al 20*



*Datos de las variables cuantitativas expresados en media y desviación estándar
En eje de las Y se grafican los niveles de glicemia en mg/dL. Pacientes pertenecientes al grupo enumerados del 1 al 20*

Dentro de las complicaciones quirúrgico-anestésicas reportadas, 2 pacientes presentaron conversión de técnica laparoscópica a abierta. Ningún paciente presentó aspiración bronquial o síndrome de Mendelson o complicación alguna relacionada con la ingesta de la bebida.

DISCUSIÓN

El protocolo ERAS tiene en aplicación más de 2 décadas, teniendo como una de sus principales recomendaciones el disminuir el tiempo de ayuno a 6 horas para alimentos de régimen blando y 2 horas para líquidos claros ⁽¹³⁾; exhortando a dejar atrás los ayunos prolongados del paciente quirúrgico programado a cirugía electiva ⁽¹⁷⁾ inclusive para aquellos que se someten a procedimiento ambulatorio ⁽¹¹⁾.

En nuestro estudio se incluyeron 40 pacientes, siendo la selección de los casos fue consecutiva y su asignación con aleatorización simple para determinar el grupo del que formarían parte. Debido a que la cirugía más recurrente dentro del estudio fue la que involucró a la vía biliar (75%) se entiende la razón del predominio de pacientes mujeres dentro de la muestra (67.25%) debido a la alta incidencia de patología biliar en dicho género; además de que la edad promedio (59.15) corresponde igualmente a un grupo por encima de la 5ª década de la vida el cual es un pico de presentación para aparición de cálculos biliares.

El ayuno preoperatorio, a pesar de la basta evidencia, sigue siendo una práctica dogmática que acarrea complicaciones metabólicas al paciente quirúrgico; y aunque se proponga un intervalo de 8 horas para el mismo, lo que se logró evidenciar en este estudio, es que, si bien el límite mínimo en efecto son 8 horas, se encontró que en algunos casos este puede ser el doble de lo indicado. Se sospechaba que se podría tener un mejor control de las horas de ayuno del paciente hospitalizado que el del que ingresa el mismo día; sin embargo, esto no se cumplió como lo esperado.

La forma en la que se buscó asegurar el ayuno de 8 horas para el estudio fue recordándoles a los pacientes Hospitalizados durante su valoración preanestésica un día antes, el guardar una porción de su último grupo de alimentos programado para ese día (el cual cabe señalar que se brinda por parte del hospital más de 12 horas antes de la primera cirugía planeada al día siguiente), para así poder ingerirlo 8 horas antes de la cirugía. Si bien los pacientes afirmaron entender la indicación, se evidenció que esta práctica no se llevó a cabo.

Interrogando a los pacientes por los motivos de esto se encontraron respuestas variadas, desde olvido de la indicación hasta el más común: la falta de apetito por los alimentos proporcionados. Los pacientes que pasaron la noche anterior a su cirugía en su domicilio acataron la indicación del intervalo de ayuno mínimo con mayor frecuencia que su contraparte. Al interrogar los motivos que reforzaron el acatamiento de la práctica, la respuesta más común fue la inclusión de esta (ayuno no mayor a 8 horas) en la lista de requisitos prequirúrgicos proporcionada por el hospital y reforzada al momento de la valoración preanestésica en la consulta externa. Con esto se logró que un mayor número de pacientes se aproximara a la meta de 8 horas, sin embargo, aún existieron sujetos de este subgrupo que acudieron al hospital con más tiempo de ayuno. Los pacientes cercanos al límite superior de horas de ayuno (17 horas) fueron aquellos programados como último a pasar de su correspondiente sala quirúrgica.

Al analizar la presencia de enfermedades crónico-degenerativas, las más recurrentes fueron hipertensión arterial sistémica con un 22.5% y la Diabetes Mellitus Tipo 2 en 10%; aunado a la asociación de ambas con otro 10%. Este resultado es esperado al ser las principales comorbilidades en la población mexicana. Se atribuye la dominancia de HTAS sobre DM2 debido a que en los criterios de exclusión figuró la presencia de DM2 descontrolada y/o descompensada. Otros autores como Zhang y colaboradores⁽¹¹⁾ optaron por excluir a los pacientes con diabetes o con hipoglicemia, otros por solo incluir pacientes ASA I-II como Rizvanović.⁽¹⁵⁾

Los niveles de glicemia basales presentaron una diferencia significativa (<0.008) a pesar de ser un grupo homogéneo de características de salud; pudiendo deberse a otras variables como el hecho de DM2 (aunque estuviese controlada) o patologías similares y las horas de ayuno diferentes. La variación más considerable entre los grupos fue en la medición previa a la inducción, siendo este el resultado de que el Grupo Carga recibió la intervención con la bebida con maltodextrina antes de la cirugía. Para las siguientes mediciones se puede encontrar un patrón en aumento de los niveles en el Grupo Ayuno y un descenso de estos

en el Grupo Carga; pudiendo inferir que esta primera glicemia postoperatoria mediata en el Grupo Ayuno es el inicio fisiopatológico que genera el estrés quirúrgico. Al momento de planificar este estudio se esperaba encontrar cifras de glicemia menores en nuestra última medición del Grupo Carga frente al Grupo Ayuno; y si bien las medias sí fueron menores (108.9 ± 23.54 contra 120.85 ± 24.75) estas no fueron estadísticamente significativas ($p = 0.065$). Este mismo comportamiento se encontró en otros estudios, como en el del Dr. Weledji y Colaboradores (2017) ⁽⁹⁾ Sin embargo, ellos al medir la glicemia 24 horas posterior al evento quirúrgico en vez de 2 horas después del término, sí lograron encontrar significancia estadística en sus resultados.

La mayoría de los signos vitales registrados no presentaron variaciones significativas (a excepción de la frecuencia cardiaca, $p < 0.001$, componente clínico de la respuesta metabólica al trauma), lo cual es esperado, ya que los niveles de glicemia no tienen una injerencia directa en ellos, como lo pueden ser otras variables no previstas en este estudio.

CONCLUSIONES

- La variación de la glicemia es menor con una carga oral de maltodextrina en líquido claro en comparación del ayuno convencional.
- La carga oral de Carbohidratos diluidos en líquido claro es una práctica segura y efectiva en el paciente para cirugía electiva, tal y como lo estipula el protocolo ERAS, el cual es el Gold Standard con respecto a las pautas a seguir para la evolución favorable de los pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos electivos y más en cirugía de abdomen.

Esta técnica podría aumentar su seguridad con la inclusión de la ecografía abdominal, con el fin de conocer el reservorio/cantidad de contenido gástrico, para así valorar el riesgo de una probable regurgitación o aspiración bronquial (principales temores del equipo médico en cuanto a ayuno preoperatorio se refiere).

- Este estudio solo abarca una de las múltiples recomendaciones preoperatorias del protocolo ERAS, sin embargo, así como hay más de este periodo quirúrgico, al igual existen diversas recomendaciones intra y postoperatorias. La nueva evidencia apunta más a reconocer que el evento quirúrgico no es un evento aislado, el cual forzosamente requiere un abordaje multidisciplinario para un mejor pronóstico. El servicio de nutrición es un pilar forzoso para su implementación y no siempre recibe el peso y reconocimiento que merece.
- La variabilidad de la glicemia es menor y se mantiene con la carga de carbohidratos orales en comparación con los pacientes que se someten a ayuno convencional. Este estudio excluyó a pacientes de otros grupos vulnerables; los cuales bajo el mismo evento quirúrgico podrían presentar mayor variabilidad e impacto en su evolución.
- El tiempo de ayuno tradicional antes de una cirugía electiva, aunque se planea de 8 horas suele extenderse hasta las 12 horas en la práctica médica y anestesiológica. Este estudio puede empezar el cambio de los paradigmas del ayuno solicitado por nuestro servicio, para un mejor manejo y control de la respuesta metabólica al trauma, el cual tiene implicaciones en muchos puntos durante el evento quirúrgico.
- Se requiere promover el cambio de ayuno preoperatorio de 8 horas hacia un régimen de 6 horas para dieta blanda y 2 horas para líquidos claros.

PERSPECTIVAS

- Lograr difundir la importancia de modificar la práctica de ayuno convencional en los pacientes programados para cirugía en el instituto.
- Describir la necesidad de individualizar el ayuno en cada uno de los pacientes en el perioperatorio.
- Fomentar el continuar esta línea de investigación para futuros protocolos de titulación de residentes del servicio de anestesiología y de las diferentes especialidades quirúrgicas del Hospital Regional 1º de Octubre ISSSTE.
- Difundir los resultados al servicio de anestesiología y a la coordinación de cirugía.
- Difusión de los resultados en foros, congresos y eventos académicos.
- Enviar resultados a revistas nacionales y/o internacionales.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gillis C., & Carli F. (2015). Promoting Perioperative Metabolic and Nutritional Care. *American Society of Anesthesiologists*, 123, 1455 - 1472.
2. R Scholl, A Bekker, R Babu. (2012). Neuroendocrine and Immune Responses to Surgery. *The Internet Journal of Anesthesiology*, 3 (30), 1-8.
3. Ljungqvist O. (2009). Modulating postoperative insulin resistance by preoperative carbohydrate loading. *Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology*, 23 (4), 401 - 409.
4. Ljungqvist O. (2012). Insulin Resistance and Enhanced Recovery After Surgery. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*, 36 (4), 389-398.
5. Kwon S., Thompson R., Dellinger P., Yanez D, et al. (2013). Importance of perioperative glycemic control in general surgery: a report from the Surgical Care and Outcomes Assessment Program. *Annals of Surgery*, 257 (1), 8-14.
6. The NICE-SUGAR Study Investigators. (2009). Intensive versus Conventional Glucose Control in Critically Ill Patients. *The new england journal of medicine*, 360 (13), 1283 - 1297.
7. Nygren J., Thorell A. & Ljungqvist O. (2015). Preoperative oral carbohydrate therapy. *Current Opinion in Anesthesiology*, 28 (3), 364-369.
8. Ljungqvist O. (2014). ERAS--enhanced recovery after surgery: moving evidence-based perioperative care to practice. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*, 38 (5), 559 - 566.
9. Weledji E., Njong S., Chicom A., et al. (2017). The effects of preoperative carbohydrate loading on the metabolic response to surgery in a low resource setting. *International Journey of Surgery*, 8, 18 – 23.
10. Cho E., Lee N., Ahn J., et al. (2020). Preoperative oral carbohydrate loading in laparoscopic gynecologic surgery: a randomized controlled trial. *The Journal of Minimally Invasive Gynecology*, 28, 1086-1094.
11. Zhang Z., Luo H., Wang R., et al. (2020). Effects of a Preoperative Carbohydrate Rich Drink Before Ambulatory Surgery: A Randomized Controlled, Double-Blinded Study. *Medical Science Monitor*, 26, e922837.
12. Ackerman R., Tufts C., Depinto D., et al. (2019). How Sweet Is This? A Review and Evaluation of Preoperative Carbohydrate Loading in the Enhanced Recovery After Surgery Model. *Nutrition in Clinical Practice*, 35 (2) 246-253.
13. Ljungqvist O., Scott M., & Fearon K. (2017). Enhanced Recovery After Surgery A Review. *JAMA Surgery*, 152 (3), 292-298.
14. Gianotti L., Sandini M., & Hackert T. (2020). Preoperative carbohydrates: what is new?. *Clinical Nutrition*, 23 (4), 262-270.
15. Rizvanović N., Neseke Adam V., Čaušević N., et al. (2019). A randomised controlled study of preoperative oral carbohydrate loading versus fasting in patients undergoing colorectal surgery. *International Journal of Colorectal Disease*, 34, 1551–1561.
16. Hamzeh Mousavie S., Negahi A., Hosseinpour P., et al. (2020). The Effect of Preoperative Oral Versus Parenteral Dextrose Supplementation on Pain, Nausea,

- and Quality of Recovery After Laparoscopic Cholecystectomy. *Journal of Peri Anesthesia Nursing*, xx, xx.
17. Burch J. (2016). Preoperative carbohydrate loading in the enhanced recovery pathway. *British Journal of Nursing*, Vol 25 N. 12, 669 - 671.
 18. Amer M., Smith M., Herbison G., et al. (2017). Network meta-analysis of the effect of preoperative carbohydrate loading on recovery after elective surgery. *BJS Society*, 104, 187-197.
 19. Köhnenkampf R. & Maldonado F. (2019). Protocolos de recuperación acelerada después de cirugía ¿tienen espacio en nuestra práctica diaria actual? *Revista Chilena de Anestesiología*, 48, 20-27.
 20. Sánchez A. & Papapietro K. (2017). Nutrición perioperatoria en protocolos quirúrgicos para una mejor recuperación postoperatoria (Protocolo ERAS). *Revista Chilena de Anestesiología*, 145, 1447 - 1453.
 21. Schricker T. & Lattermann. R. (2015). Perioperative catabolism. *Canadian Journal of Anesthesiologists*, 62, 182-193.
 22. Smith M., McCall J., Plank L., et al. (2014). Preoperative carbohydrate treatment for enhancing recovery after elective surgery. *The Cochrane Collaboration*, 8, 1-103.
 23. Pogatschnik C. & Steiger S. (2015). Review of Preoperative Carbohydrate Loading. *Nutrition In Clinical Practice*, 30 (5), 660-664.
 24. Duggan E., Carlson K. & Umpierrez G. (2017). Perioperative Hyperglycemia Management. *American Society of Anesthesiologists*, 126, 567-570.
 25. Carrillo R., Espinoza de los Monteros I. & Perez A. (2013). Una nueva propuesta de la medicina perioperatoria. El protocolo ERAS. *Revista Mexicana de Anestesiología*, 36, 296-301.
 26. Hosny H., Ibrahim M., El-Siory W. & Abdel - Monem A. (2017). Comparative Study Between Conventional Fasting Versus Overnight Infusion of Lipid or Carbohydrate on Insulin and Free Fatty Acids in Obese Patients Undergoing Elective On-pump Coronary Artery Bypass Grafting. A Prospective Randomized Trial. *Journal of Cardiothoracic and Vascular anesthesia*, 32 (3), 1248-1253.
 27. Keilhorn B., Senagore A. & Asgerisson T. (2017). The benefits of a low dose complex carbohydrate/citrulline electrolyte solution for preoperative carbohydrate loading: Focus on glycemic variability. *The American Journal of Surgery*, 215 (3), 373-376.
 28. Lee J., Song Y., Kim J., et al. (2018). Effects of Preoperative Oral Carbohydrates on Quality of Recovery in Laparoscopic Cholecystectomy: A Randomized, Double Blind, Placebo-Controlled Trial. *World Journal of Surgery*, 42(10), 3150-3157.
 29. Adamova Z. & Slovák R. (2011). Effects of preoperative carbohydrate drinks on postoperative outcome after colorectal surgery. *European Surgery*, 93 (7), 504 - 507.
 30. Noba L. & Wakerfield A. (2019). Are carbohydrate drinks more effective than preoperative fasting: A systematic review of randomised controlled trials. *Journal of Clinical Nursing*, 28 (17-18), 3096-3116.
 31. He Y., Wang R., Wang F., Chen L., et.al. (2022). The clinical effect and safety of new preoperative fasting time guidelines for elective surgery: a systematic review and meta-analysis. *Glandular Surgery*, 11 (3), 563-575.
 32. Faria M., Aguilar-Nascimento J., Pimenta O., Alaverenga L. et al. (2009). Preoperative

- fasting of 2 hours minimizes insulin resistance and organic response to trauma after video-cholecystectomy: a randomized, controlled, clinical trial. *World Journal of Surgery*, 33 (6), 1158-64.
33. Çakar E., Yilmaz E., Çakar E & Baydur H. (2016). The Effect of Preoperative Oral Carbohydrate Solution Intake on Patient Comfort: A Randomized Controlled Study. *Journal of PeriAnesthesia Journal*, 36 (2), 589-599.
 34. Lende T., Austdal M., Varhuagvik A., Skaland I., et. al. (2019). Influence of preoperative oral carbohydrate loading vs. standard fasting on tumor proliferation and clinical outcome in breast cancer patients – a randomized trial. *BMC Cancer*, 19 (1), 1076
 35. Liu B., Wang Y., Shujuan L., Tianzhi Z. et al. (2018). A randomized controlled study of preoperative oral carbohydrate 66 loading versus fasting in patients undergoing elective craniotomy. *Clinical Nutrition*, 38 (5), 2106-2112.
 36. Hellström P., Samuelsson B., Al-Ani A. & Hedtröm M. (2017). Normal gastric emptying time of a carbohydrate-rich drink in elderly patients with acute hip fracture: a pilot study. *BMC Anesthesiology*, 17(1), 23.
 37. Suh S., Hetzel E., Alter-Troilo K., Lak K., et al. (2021). The influence of preoperative carbohydrate loading on postoperative outcomes in bariatric surgery patients: a randomized, controlled trial. *Surgery for obesity and related disorders*, 17 (8), 1480-1488.
 38. Pasechnik I., Smeshnoy I., Timashkov D., Onegin M., et al. (2020). Elective surgery and oral Carbohydrate loading. *Pirogov Journal of Surgery*, 6, 82-89.
 39. Tudor B., Marhofer P., Kimberger O., Huber W. (2018). Randomised controlled trial comparing preoperative carbohydrate loading with standard fasting in paediatric anaesthesia. *British Journal of Anaesthesia*, 121 (3), 656-661.
 40. Maltby J. (2006). Fasting from midnight - the history behind the dogma. *Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology*, 20 (3), 363 - 378.

ANEXOS

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

NOMBRE DEL PROTOCOLO: Comparación de la variabilidad de la glicemia con la administración preoperatoria de carbohidratos vía oral frente al ayuno convencional de 8 horas en pacientes programados para cirugía general laparoscópica.

Investigador principal: Dr. Bernardo Soto Rivera / Dra. Celina Trujillo Estévez / Dra. Norma Angélica Hernández Zenteno / Dr. José David Martínez Maldonado

Sede donde se realizará el estudio: Hospital Regional "1° de Octubre" ISSSTE.

Teléfono y horario de contacto: Jefatura del Servicio de Anestesiología con teléfono 55 55866011 Ext. 195 lunes a viernes de 8:00 a 14:00 pm.

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

El propósito del estudio es Analizar la variabilidad de la de los niveles de glucosa en sangre con la administración preoperatoria de carbohidratos vía oral en pacientes programados para cirugía laparoscópica electiva en el Hospital Regional 1º de Octubre, ISSSTE; con la finalidad de adaptar protocolos internaciones de recuperación eficaz en el paciente sometido a una cirugía

OBJETIVOS DEL ESTUDIO.

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivos:

- Describir las características sociodemográficas de los pacientes sometidos a cirugía laparoscópica en el turno matutino.
- Registrar la variabilidad de los signos vitales durante la cirugía.

- Reportar los tiempos quirúrgicos y la técnica anestésica utilizada.
- Reportar el número y tipo de evento quirúrgico anestésico.

El presente estudio se fundamenta a partir del Reglamento de la ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica.

ARTÍCULO 13.- En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

ARTÍCULO 14.- La Investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:

I. Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen.

II.- Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.

III.- Se deberá realizar solo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo.

IV.- Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predecibles.

V.- Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, con las excepciones que este Reglamento señala.

VI.- Deberá ser realizada por profesionales de la salud a que se refiere el artículo 114 de este Reglamento, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación.

VII. Contará con el dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Ética y la de Bioseguridad, en su caso.

VIII. Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud y, en su caso, de la Secretaría, de conformidad con los artículos 31, 62, 69, 71, 73, y 88 de este Reglamento.

ARTÍCULO 15.- Cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

ARTÍCULO 18.- El investigador principal suspenderá la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño a la salud del sujeto en quien se realice la investigación. Asimismo, será suspendida de inmediato cuando el sujeto de investigación así lo manifieste

BENEFICIOS DEL ESTUDIO

- El beneficio más importante por su participación en el estudio, es que se buscará obtener una recuperación más eficaz de la cirugía, implementando medidas para eliminar los efectos negativos que tiene el ayuno previo a la cirugía.
- Los resultados obtenidos de este estudio, se encontrarán sujetos a su uso para fines académicos y científicos que el servicio de anestesiología y el área de enseñanza determine.

PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre usted, sus hábitos y sus antecedentes médicos, que se recolectaran en una ficha de datos personales, así mismo se asignará un número para facilitar su análisis, recolección de muestras y de información médica.

Durante el lapso de tiempo comprendido desde su llegada al hospital hasta su egreso del quirófano desde la unidad de cuidados post anestésicos se le tomarán un total de 4 muestras de glucosa en sangre con un glucómetro convencional y el uso de lancetas punzocortantes para la obtención de las mismas. Aunado a lo anterior, 2 horas antes de su cirugía se le proporcionará una bebida de 200 ml con 45 gramos de Maltodextrina (compuesto de carbohidratos).

Riesgos del estudio:

No hay condiciones que pongan en peligro la integridad ni la vida de la paciente.

Algunas consideraciones a tener en cuenta son:

- Probable hipersensibilidad en sitio de punción en caso de que todas las tomas sean en el mismo lugar.
- En caso de que se ingiera de en un corto lapso de tiempo, la bebida con carbohidratos puede generar náusea y/o vómito, sin embargo, esto no pasa en todos los casos.

ACLARACIONES

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Si decide participar en el estudio, puede retirarse en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, informando las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Usted también tiene acceso a las Comisiones de Investigación y Ética del Instituto en caso de que tenga dudas sobre sus derechos como participante del estudio, solicitando información.
- Los resultados de los estudios de laboratorio serán archivados en el expediente clínico, el cual forma parte del archivo general de la institución.
- Usted es libre de decidir si desea participar o no en este estudio de investigación. Si decide no participar, esto no se afectará su relación con los médicos del Hospital Regional "1° de Octubre" del ISSSTE, si decide participar, puede cambiar de opinión y retirarse del estudio en el momento que lo decida. En este caso, por disposición legal, además de sus muestras de sangre, y todos los datos clínicos ligados a la muestra recabada para este estudio serán destruidos.

- Debido a la situación actual de la pandemia, se tomarán medidas preventivas como son toma de temperatura antes de entrar al quirófano, se aplicará gel antibacterial a las pacientes y lavado de manos, de ser necesario, por parte de los médicos, respetar distancia establecida (1.5 m) durante el interrogatorio, uso de Cubrebocas tanto de pacientes como de personal médico, para evitar contagio de COVID-19. En caso de ser paciente con algún factor de riesgo asociado para contagio de COVID-19, el evento quirúrgico puede ser postergado de acuerdo al criterio del servicio tratante.

Si tiene preguntas en el futuro acerca de este proyecto o si tiene problemas relacionados con el estudio, puede contactar a los investigadores a cargo:

Dr. Bernardo Soto Rivera / Dra. Celina Trujillo Estévez / Dra. Norma Hernández Zenteno / Dr. José David Martínez Maldonado. Jefatura del Servicio de Anestesiología de 8 a 2 pm en el Hospital Regional 1° de Octubre

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicado o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento informado.

Fecha: _____ / _____ / 20____

Nombre y firma del participante

Nombre y firma del Médico Tratante

Nombre y firma de testigo 1

Nombre y firma de testigo 2

He explicado al Sr. (a). _____ La naturaleza y los propósitos de la investigación; los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Hoja de Recolección de Datos

NOMBRE DEL PROTOCOLO: Variabilidad de la glicemia con la administración preoperatoria de carbohidratos vía oral en pacientes programados para cirugía laparoscópica electiva.

Investigador principal: Dr. Bernardo Soto Rivera / Dra. Celina Trujillo Estévez / Dra. Norma Angélica Hernández Zenteno / Dr. José David Martínez Maldonado

Sede donde se realizará el estudio: Hospital Regional "1° de Octubre" ISSSTE.

Teléfono y horario de contacto: Jefatura del Servicio de Anestesiología con teléfono 55 55866011 Ext. 195 lunes a viernes de 8:00 a 14:00 pm

Identificación			
Cédula		Telefono	
Sexo		Edad	
Peso	Talla	IMC	
Religión	Paciente hospitalizado	Paciente que ingresa por admisión	
Antecedentes Médicos			
Comorbilidades	Ninguna	Cáncer	
	Diabetes Mellitus	Enfermedad Neurológica	
	Hipertensión Arterial	Enfermedad Reumatológica	
	Enfermedad Endócrina	Otra	
Tabaquismo		Toxicomanias	
Medicamentos Previos			
Evento Quirúrgico			
ASA		Ayuno	
Signos Vitales	Preanestésicos	Transanestésicas	Postanestésicos
TA			
FC			
SPO2			
Temperatura			
Tiempo Quirúrgico		Tiempo Anestésico	
Glicemia		mg/dl	Hora
	1		
	2		
	3		
	4		

Flujograma

