



**AYUNO PROLONGADO Y RIESGO DE NÁUSEAS Y VÓMITO  
POSTOPERATORIO**

**Estudio de Cohorte**

**Francy Lisseth Rangel Miranda**

Residente Anestesiología

Tesis final como requisito parcial para optar por el título de Especialista en  
Anestesiología

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BUCARAMANGA ESCUELA DE MEDICINA  
POSGRADO DE ANESTESIOLOGÍA BUCARAMANGA

2018



**AYUNO PROLONGADO Y RIESGO DE NÁUSEAS Y VÓMITO  
POSTOPERATORIO**

**Estudio de Cohorte**

**FRANCY LISSETH RANGEL MIRANDA**

Médico residente del programa de Anestesiología

**DIRECTOR DEL PROYECTO DE GRADO**

**DR. JORGE ENRIQUE CHONA**

**ANESTESIÓLOGO UIS, FOSCAL - FOSUNAB**

**CO-DIRECTOR Y ASESOR EPIDEMIOLÓGICO**

**DR. HECTOR MELENDEZ**

**ANESTESIÓLOGO – INTENSIVISTA- MSc EPIDEMIÓLOGO**

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BUCARAMANGA**

**FACULTAD DE SALUD**

**ESCUELA DE MEDICINA - PROGRAMA DE ANESTESIOLOGÍA**

**BUCARAMANGA, SANTANDER**

**2018**

## TABLA DE CONTENIDO

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1. RESUMEN DEL PROYECO .....</b>                      | <b>8</b>  |
| <b>2. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO.....</b>                  | <b>9</b>  |
| 2.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....     | 9         |
| 2.2 JUSTIFICACIÓN .....                                  | 10        |
| 2.3 HIPÓTESIS .....                                      | 11        |
| 2.4 PALABRAS CLAVE.....                                  | 11        |
| <b>3. OBJETIVOS.....</b>                                 | <b>11</b> |
| 3.1 Objetivo General.....                                | 11        |
| 3.2 Objetivos específicos.....                           | 11        |
| <b>4. MARCO TEÓRICO.....</b>                             | <b>12</b> |
| <b>5. METODOLOGIA PROPUESTA .....</b>                    | <b>25</b> |
| 5.1 Tipo y diseño general del estudio .....              | 25        |
| 5.2 Lugar donde se realizó la investigación.....         | 25        |
| 5.3 Tiempo de ejecución del trabajo.....                 | 25        |
| 5.4 Población elegible .....                             | 26        |
| 5.5 Criterios de inclusión y exclusión .....             | 26        |
| 5.6 Tamaño muestral .....                                | 27        |
| <b>6. RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN Y VARIABLES.....</b> | <b>27</b> |
| 6.1 Definición de variables .....                        | 27        |
| 6.2 Recolección de la información .....                  | 31        |
| <b>7. PLAN DE ANÁLISIS .....</b>                         | <b>32</b> |
| <b>8. CONSIDERACIONES ÉTICAS .....</b>                   | <b>33</b> |
| <b>9. CRONOGRAMA .....</b>                               | <b>34</b> |
| <b>10. RECURSOS Y PRESUPUESTO.....</b>                   | <b>34</b> |
| <b>11. RESULTADOS FINALES .....</b>                      | <b>35</b> |
| <b>12. DISCUSIÓN DE RESULTADOS .....</b>                 | <b>50</b> |
| <b>13. CONCLUSIONES .....</b>                            | <b>54</b> |

|  |           |
|--|-----------|
| UN DE DIVULGACIÓN DE DATOS.....                | 55        |
| <b>15.REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>     | <b>56</b> |
| <b>16.ANEXOS.....</b>                          | <b>61</b> |
| 16.1 Variables independientes .....            | 61        |
| 16.2 Consentimiento informado .....            | 63        |
| 16.3 Formato de recolección de datos .....     | 65        |
| 16.4 Flujograma de recolección de datos .....  | 67        |
| 16.5 Cronograma de actividades .....           | 68        |
| 16.6 Recursos y presupuesto. ....              | 69        |
| 16.7 Carta de aprobación comité de ética ..... | 71        |

## LISTA DE TABLAS

|  |         |
|--|---------|
| Tabla No.1: Recomendaciones de Ayuno ASA 2017 .....                                | 15      |
| Tabla No.2 : Dosis de antieméticos y tiempo prevención de NVPOP en adultos ..      | 23      |
| Tabla No.3: Definición de variable resultado .....                                 | 28      |
| Tabla No.4: Definición de variable explicativas .....                              | 29      |
| Tabla No.5: Definición de variable confusoras .....                                | 30      |
| Tabla No.6 y 7: Características generales de la población .....                    | 35 y 36 |
| Tabla No.8: Tiempos de Ayuno para Líquidos y Solidos .....                         | 37      |
| Tabla No.9: Oportunidad de la cirugía .....  | 37      |
| Tabla No.10: Factores de Riesgo para NVPOP .....                                   | 38      |
| Tabla No.11: Factores de Riesgo para NVPOP según Escala de Apfel y Koivuranta..... | 38      |
| Tabla No.12: Duración de la intervención quirúrgica .....                          | 39      |
| Tabla No.13: Tipo de intervención .....  | 40      |
| Tabla No.14: Medicación para profilaxis antiemética .....                          | 42      |
| Tabla No.15: Manejo analgésico utilizado. ....                                     | 42      |
| Tabla No.16: Incidencia general de NVPOP.....                                      | 43      |
| Tabla No.17: Incidencia de NVPOP, según momento evaluado.....                      | 44      |
| Tabla No.18: Episodios de vómito presentado en momentos evaluados.....             | 44      |



|   |    |
|---|----|
| Rescates según momento evaluado.....  | 45 |
| Tabla No.20: Numero de rescates para NVPOP.....   | 45 |
| Tabla No.21: Numero de pacientes que presentaron NVPOP en los momentos de evaluación..... | 46 |
| Tabla No.22: Medicación y momento de rescate .....  | 46 |
| Tabla No.23: Riesgo relativo para NVPOP según tipo de ayuno.....                          | 47 |
| Tabla No.24: Factores de riesgo asociados con la presentación de NVPOP.....               | 48 |
| Tabla No.28 Modelo Final para riesgo de NVPOP.....  | 49 |
| Tabla No.29 Variables independientes.....   | 60 |



## LISTA DE GRÁFICOS

|   |    |
|---|----|
| Grafico No 1: Técnicas anestésicas .....    | 39 |
| Grafico No 2: Medicación en inducción ..... | 41 |

## 1. RESUMEN DEL PROYECTO

Uno de los síntomas mas frecuentes y desagradables en la UCPA ( Unidad de Cuidado Postanestésico) son las náuseas y vómitos postoperatorios (NVPOP). La incidencia general de vómito es alrededor del 30% y la incidencia de náuseas alrededor del 50%, y en pacientes del alto riesgo las NVPOP puede ser tan alta como el 80%(1).

A pesar de que los tiempos de ayuno han disminuido en los últimos años y es permitido la ingesta de líquidos claros hasta 2 horas antes de la cirugía, en la mayoría de servicios de anestesiología del mundo los pacientes tienen un ayuno prolongado de más de 12 horas (2,3,4).

El ayuno prolongado puede tener efectos fisiológicos adversos como sed, hambre, somnolencia o mareos, ya que el ayuno, al igual que el trauma o la cirugía, es un importante liberador de hormonas de estrés y de mediadores inflamatorios.

Todas ellas generan una respuesta catabólica caracterizada en mayor o menor grado por deshidratación, hiperglucemia postoperatoria, resistencia a la insulina, desgaste muscular y una respuesta inmunológica deprimida (3,4). Existe una amplia literatura sobre factores de riesgo para NVPOP, pero al realizar la búsqueda bibliográfica con el tiempo de ayuno la literatura es inconclusa (1,5,6,7).

El objetivo principal del estudio fue determinar si el ayuno prolongado era factor de riesgo independiente para la presentación de NVPOP en pacientes llevados a cirugía electiva, Se ensambló una cohorte de 292 pacientes, se realizó un análisis descriptivo, bivariado y multivariado, en el cual se realizó un modelo final mediante regresión binomial y modelaje. La hipótesis final fue determinar la relación entre ayuno preoperatorio prolongado y la presentación de NVPOP, la cual no se pudo comprobar. Pero se evidenció mayor riesgo absoluto para NVPOP con ayuno prolongado en general con un RR de 1.96 y un IC 95% (0.54 – 7.18) p 0.308, al igual que el ayuno prolongado para solidos con RR de 3,08 y un IC 95% (0,47 – 20,19) p 0,24, sin significancia estadística.



En el modelo final, quedaron incluidas 3 variables estadísticamente significativas de las cuales 1 se asocio como factor protector Anestesia regional RR 0,395 y 2 variables que se comportaron como factor de riesgo para NVPOP. Como el uso de propofol durante la inducción anestésica con RR 4,075 y el sexo femenino con un RR 2,094 veces .

## 2. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

### 2.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

Durante la anestesia general, se cree que existe un peligro de vómito y aspiración de contenido gástrico en los pulmones y dicho riesgo fue tenido en cuenta posterior a la publicación de Mendelson en 1946 **(8)** en la cual documentó detalladamente las manifestaciones clínicas producidas por la aspiración pulmonar de contenido gástrico (tos, cianosis, hipoxemia, taquipnea, tiraje intercostal, sibilantes, estertores, crepitantes, acidosis respiratoria-mixta, edema pulmonar y shock). Aceptándose en dicha época la conducta de no ingerir nada por vía oral desde la medianoche en un intento de disminuir el contenido y la acidez gástrica para impedir su potencial aspiración pulmonar.

Pese a los diversos estudios sobre la fisiología gástrica, metabolismo , y advenimiento de ayunos cortos **(9)**, además del esfuerzo de las diversas sociedades como la Sociedad Americana de Anestesiólogos (ASA) **(10,11)** quien en 1999 y actualmente en el 2017 pública y renueva las guías de ayuno preoperatorio en el cual dan recomendaciones de 2 horas para líquidos claros y 8 horas para sólidos. Pese a estar ampliamente aceptadas, estas no son aplicadas por la mayoría de los anestesiólogos **(2,12,13)**; por lo que se observa en la practica clínica diaria de los servicios de Anestesiología que la mayoría de los pacientes ingresan con ayunos prolongados mayores a 12 horas **(13)** incurriendo en mayores eventos adversos como sed, hambre, somnolencia o mareos, ya que el ayuno es un importante liberador de hormonas de estrés y de mediadores

Causando una respuesta catabólica que predispone a deshidratación, resistencia a la insulina, hiperglucemia postoperatoria, desgaste muscular, una respuesta inmunológica deprimida y probablemente a mayor riesgo de NVPOP **(12,13)**.

Teniendo en cuenta que las NVPOP es uno de los síntomas mas frecuentes y desagradables en la UCPA, con una incidencia mayor al 30%, y en pacientes del alto riesgo puede ser tan alta como el 80%, **(1)** causando gran malestar a los pacientes y médicos tratantes surgió la pregunta de investigación:

### **Pregunta de Investigacion**

¿El ayuno prolongado es factor de riesgo para la presentación de náuseas y vómito postoperatorio en los pacientes llevados a cirugía?

## **2.2 JUSTIFICACIÓN**

A pesar de que los tiempos de ayuno han disminuido en los últimos años y es permitido la ingesta de líquidos claros hasta 2 horas antes de la cirugía la mayoría de los servicios de anestesiología del mundo los pacientes tienen un ayuno prolongado mayores a 12 horas. Ya sea por indicación del Anestesiólogo, cirujano, por miedo del paciente ante cancelaciones o por retraso en la programación quirúrgica **(2,3)**. El ayuno prolongado no significa un estómago vacío, sino que está ocupado con jugos gástricos de alto contenido ácido y puede tener efectos fisiológicos adversos (sed, hambre, somnolencia o mareos) ya que el ayuno es un importante liberador de hormonas de estrés y de mediadores inflamatorios generando una respuesta catabólica caracterizada por deshidratación, resistencia a la insulina, hiperglucemia postoperatoria, desgaste muscular y una respuesta inmunológica deprimida **(3,4)**; facilitando la presencia de hipotensión durante la inducción, deshidratación, hipoglucemia y probablemente NVPOP.

Teniendo en cuenta que las NVPOP son unos de los síntomas mas frecuentes y

ables en la UCPA , causando gran malestar a los pacientes y médicos tratantes, debe ser esencial que cada anestesiólogo apunte a una recuperación libre de NVPOP, para de esta forma mejorar la satisfacción del paciente y disminuir admisiones hospitalarias no planificadas en la cirugía diaria **(4,5)**; pese a su amplio estudio y determinación de factores causales **(5,6,7,8)** no hay literatura que muestren la relación causal entre el tiempo de ayuno y las NVPOP.

Es debido a lo anterior que surgió la necesidad de estudiar si el ayuno prolongado es factor de riesgo para NVPOP.

## **2.3 HIPÓTESIS**

El ayuno prolongado es factor de riesgo para la presentación de náuseas y vómito postoperatorio en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva.

## **2.4 PALABRAS CLAVES**

Ayuno, náuseas, vómito, náuseas y/o vómito postoperatorio, Factores de riesgo.

## **3. OBJETIVOS**

### **3.1 GENERAL**

- Determinar si el ayuno prolongado es factor de riesgo para la presentación de náuseas y vómito postoperatorio (NVPOP)

### **3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:**

- Describir la incidencia de NVPOP.
- Describir la incidencia de NVPOP temprana y a las 24 horas

describir la incidencia de NVPOP relacionada con ayuno prolongado.

- Describir los riesgos absolutos y relativos de presentar NVPOP según tiempo de ayuno prolongado.
- Realizar un modelaje de otros posibles factores de riesgo para NVPOP

## 4. MARCO TEÓRICO

### Introducción

Durante la anestesia general, se creyó que había un peligro de vómito y aspiración de contenido gástrico en los pulmones **(4)**. El contenido gástrico puede ser aspirado dentro de los pulmones ya sea por regurgitación pasiva o vómito activo el cual ocurre si la presión intragástrica excede la presión de esfínter esofágico inferior en pacientes que están inconscientes donde los reflejos faríngeos están inhibidos como ocurre por ejemplo bajo anestesia general **(2)**. En el año 1946 Mendelson **(8)** publicó 66 casos de broncoaspiración en pacientes obstétricas que recibieron anestesia con éter sin intubación traqueal. Documentó detalladamente todas las manifestaciones clínicas producidas por la aspiración pulmonar de contenido gástrico, lo que le valió el nombre de síndrome de Mendelson (tos, cianosis, hipoxemia, taquipnea, tiraje intercostal, sibilantes, estertores, crepitantes, acidosis respiratoria-mixta, edema pulmonar y shock). Posteriormente, se aceptó la conducta de no ingerir nada por vía oral desde la medianoche en un intento de disminuir el contenido y la acidez gástrica para impedir su potencial aspiración pulmonar.

Durante la década de 1990 se inició un cambio de mentalidad. Se instauró con fuerza la posibilidad de ingerir líquidos con el fin de evitar la sed y el malestar de los pacientes. Noruega fue el primer país en adoptar el ayuno de 8 h para sólidos y de 2 h para líquidos azucarados **(3)**. A partir de su implementación realizan un

cional del que surgieron las guías de ayuno escandinavas en 1996 (9) .

En el año 1999 la Sociedad Americana de Anestesiólogos (ASA)(10) publicó unas nuevas pautas de ayuno preoperatorio basándose en exhaustivos estudios sobre fisiología gástrica y metabolismo. A pesar de que las difundió internacionalmente, y se aceptaron por los beneficios que representaban, no fueron aplicadas por la totalidad de los anestesiólogos. En el 2017 (11) estas guías han sido revisadas y actualizadas por la misma Sociedad en función de la evolución de los conocimientos médicos, tecnología y práctica clínica. Incluyen por tanto, las últimas recomendaciones sobre tiempos de ayuno preoperatorio y administración de fármacos destinados a reducir el riesgo de aspiración pulmonar en pacientes sanos que van a ser intervenidos de manera electiva con anestesia (general o regional), sedación o analgesia. La ASA no incluye en sus guías a las pacientes obstétricas y aconseja modificar dichas recomendaciones en enfermos en los que el manejo de la vía aérea pueda ser difícil o en los que presenten un retraso en el vaciado gástrico, diabéticos, obesos, embarazadas y enfermedades como hernia hiatal, reflujo gastroesofágico, íleo u obstrucción intestinal.

### **Tiempos de ayuno quirúrgico**

Según las últimas recomendaciones basadas en la evidencia científica se aconseja seguir los siguientes tiempos de ayuno quirúrgico (11) :

1) **2 horas para líquidos claros** (agua, infusiones, té claro, café negro, zumos colados sin pulpa, bebidas carbonatadas, gelatina, caldo desgrasado y colado). No deben contener ni proteínas, ni grasas, ni tampoco alcohol.

El vaciado de líquidos claros es pasivo, no necesita de la motilidad gástrica y se completa en menos de 60 min. Los niños sanos menores de 2 años, pacientes entre 2 y 16 años y adultos, pueden ingerir líquidos claros hasta 2 h antes de los procedimientos quirúrgicos que requieran anestesia general, regional o sedoanalgesia.

2) **4 horas para leche materna.**

El vaciamiento gástrico de la leche varía según su composición. Aquellas que son a base de suero, como la leche materna, se vacían más rápidamente que las que tienen más proporción de caseína como la leche de vaca y las fórmulas infantiles, a pesar de tener el mismo contenido calórico.

Los recién nacidos sanos y lactantes pueden ingerir leche materna 4h antes de intervenciones quirúrgicas electivas que requieran anestesia general, regional o sedoanalgesia.

3) **6 horas para la leche de vaca, fórmulas infantiles y comida ligera** (pan o tostada o galleta o infusiones con o sin leche descremada o zumos con pulpa y jalea.)

Se recomiendan 6 h de ayuno para la ingesta de leche de vaca, fórmulas lácteas infantiles y comida ligera para cirugías electivas que requieran de anestesia general, regional o sedoanalgesia.

4) **8 horas para sólidos** (comida completa) La evacuación gástrica de los sólidos depende de varios factores: la motilidad gástrica, el contenido calórico del alimento y el volumen y la composición del alimento. La motilidad gástrica puede estar disminuida por factores como el miedo, dolor, infecciones, obstrucción intestinal, diabetes, etc. Los caramelos, chupa-chups y chicles se incluyen en este apartado y se aconseja evitarlos 8h antes de la cirugía. Así, se recomienda un ayuno de 8h para la ingesta de sólidos en aquellas intervenciones quirúrgicas que precisen de anestesia general, regional o sedoanalgesia.

**Tabla 1: Recomendaciones de Ayuno ASA 2017**

| Tiempo de ayuno   | Alimentos orientados  | Precauciones   |
|---|---|--|
| 2h Líquidos claros  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Agua</li> <li>• Infusiones</li> <li>• Té claro</li> <li>• Café negro sin leche</li> <li>• Gelatina</li> <li>• Zumos colados sin pulpa<sup>[1][2]</sup></li> <li>• Bebidas carbonatadas</li> <li>• Caldo desgrasado y colado</li> </ul> | <p>No deben contener:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Proteínas<sup>[1][2]</sup></li> <li>• Grasas<sup>[1][2]</sup></li> <li>• Alcohol</li> </ul>   |
| 4h Leche materna  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leche materna</li> </ul>   | <p>Los recién nacidos sanos y lactantes pueden ingerir leche materna<sup>[1][2]</sup> 4 h antes de intervenciones quirúrgicas electivas que requieran anestesia general, regional o sedoanalgesia</p>  |
| 6h<br>Leche de vaca<br>Fórmulas infantiles<br>Comida ligera | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pan o tostada o galleta</li> <li>• Infusiones con o sin leche descremada</li> <li>• Zumos con pulpa</li> <li>• Jalea</li> </ul>  | <p>El vaciamiento gástrico de la leche varía según su composición. La leche materna, se vacía más rápidamente que las que tienen más proporción de caseína como la leche de vaca y las fórmulas infantiles, a pesar de tener el mismo contenido calórico</p> |
| 8h<br>Sólidos, comida completa                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comidas rápidas</li> <li>• Carnes, huevo, vegetales, granos, etc.</li> </ul>   | <p>Caramelos, chupa-chups y chicles se aconseja evitarlos 8 h antes de la cirugía .</p>  |

## **Ayuno prolongado preoperatorio**

El ayuno mayor a 12 horas surgió como prevención de broncoaspiración y tomo auge durante el periodo de la segunda guerra mundial, y posterior a la publicación de Mendelson **(2,3,8)**, en la cual describe el síndrome de broncoaspiración. Pese a la literatura y nuevas guías de recomendación de ayuno preoperatorio, los pacientes siguen llegando a cirugía con ayunos mayores de 12 horas. **(2, 3, 12)** Aunque no hay un consenso que defina desde que hora se presenta un ayuno prolongado pre quirúrgico, y en base a las recomendaciones establecidas por ASA en 2017 **(11)** de ayuno preoperatorio. Para el presente estudio se definirá como ayuno prolongado para sólidos y para líquidos aquel mayor a las horas establecidas en las recomendaciones de la clasificación ASA.

## **Recomendaciones farmacológicas en el preoperatorio como prevención de broncoaspiración**

1) *Estimulantes gastrointestinales* (metoclopramida)<sup>[11]</sup> La administración rutinaria preoperatoria de estimulantes gastrointestinales no está recomendada para reducir la incidencia de broncoaspiración en pacientes sin riesgo aparente. **(11)**

2) *Fármacos que bloquean la secreción gástrica* (cimetidina, famotidina, ranitidina, omeprazol, lansoprazol) No se aconseja su empleo rutinario en pacientes quirúrgicos sin riesgo aparente.

3) *Fármacos antiácidos* (citrato sódico, bicarbonato sódico, trisilicato de magnesio) No se ha demostrado que su uso rutinario disminuya el riesgo de broncoaspiración en pacientes sin antecedentes. Únicamente se aconseja su administración cuando las indicaciones de su empleo sean diferentes a las específicas para reducir el riesgo de aspiración pulmonar.

4) *Fármacos antieméticos* (droperidol, ondansetrón) Si bien su administración preoperatoria es útil para reducir náuseas y vómitos en el postoperatorio, su



rutinario en la prevención de la broncoaspiración no está recomendado en pacientes sanos sin riesgo.

5) *Fármacos anticolinérgicos* (atropina, escopolamina, glucopirrolato). No se recomienda su uso rutinario.

#### 6) *Administración preoperatoria de múltiples agentes*

La combinación de fármacos antihistamínicos H<sub>2</sub> (cimetidina, ranitidina) y estimulantes gastrointestinales (metoclopramida) es efectiva para reducir la acidez y el volumen gástrico, pero no se aconseja su administración rutinaria en procedimientos quirúrgicos electivos que requieran anestesia (general, regional) o sedoanalgesia en un paciente sano y sin mayor riesgo de broncoaspiración.

### **Ayuno prolongado y resistencia a la insulina**

La cirugía electiva lleva a incremento transitorio en la resistencia a la insulina, la cual es muy alta el primer día postoperatorio, y su magnitud es proporcional al trauma quirúrgico y dura aproximadamente 2-3 semanas **(13)**. La Resistencia a la insulina es un marcador de respuesta metabólica al estrés y está asociado con el periodo de recuperación después de la cirugía **(14)**. El control adecuado de la glicemia sérica es importante después del procedimiento quirúrgico, ya que la hiperglicemia postoperatoria está asociado con riesgo alto de complicaciones y mortalidad **(15,16)**. Varios factores tales la técnica quirúrgica, apropiado control del dolor, inactividad muscular postoperatoria puede afectar la resistencia a la insulina después de una cirugía electiva. **(17,18)**. La resistencia a la insulina puede empezar antes de la cirugía como resultado de muchas horas de ayuno y por lo tanto exacerbar la respuesta metabólica al trauma **(19)**.

El organismo tiene varios mecanismos para adaptarse a una disminución del aporte de nutrientes hasta 48 horas de ayuno en individuos sanos; la glucosa es suministrada por la producción endógena, a una tasa de aproximadamente 2mg/kg/min. Hay una reducción en la sensibilidad a la insulina y un aumento concomitante en la glucogenólisis, gluconeogénesis y oxidación de ácidos grasos

ner el equilibrio energético. Después del ayuno durante la noche, la gluconeogénesis representa aproximadamente el 50% de la producción de glucosa en individuos sanos. Por el contrario, la ingestión de nutrientes en condiciones normales es seguida por una liberación de insulina, lo que conduce a la inhibición de la producción de glucosa y un aumento en la captación periférica de glucosa. Durante los estados de resistencia a la insulina, la captación de glucosa por las células disminuye y, por consiguiente, se detiene la formación de glucógeno, y las reservas de glucógeno en el hígado y los músculos se agotan. Se encontró que las reservas de glucógeno hepático aumentaron en un 44% en un estudio que investigó los efectos de la alimentación preoperatoria utilizando una bebida rica en carbohidratos que también contenía glutamina y antioxidantes. **(20)**.

Los nuevos conocimientos sobre los mecanismos moleculares subyacentes a la resistencia a la insulina inducida por el ayuno pueden ayudar a cambiar las décadas de práctica del ayuno prolongado preoperatorio. La resistencia a la insulina se acompaña de una disminución de la eliminación de la glucosa oxidativa, especialmente en las células musculares. Similar al mecanismo que ocurre en pacientes con diabetes tipo 2, los pacientes con resistencia a la insulina periférica inducida por el ayuno prolongado han alterado el transportador de glucosa 4 de la membrana microsomal hacia la membrana plasmática del músculo esquelético**(21)**. La disminución de la oxidación de la glucosa está mediada por una disminución de la actividad del complejo piruvato deshidrogenasa mitocondrial (PDC), que cataliza la descarboxilación oxidativa del piruvato y vincula la glucólisis al ciclo ácido tricarbóxico y la producción de trifosfato de adenosina (ATP). El PDC está regulado por una familia de piruvato deshidrogenasa quinasas (PDK1, PDK2, PDK3 y PDK4), que fosforilan e inactivan PDC **(22)**.

PDK4 parece expresarse en la mayoría de los tejidos y órganos principales y se somete a una regulación positiva selectiva en respuesta a la inanición ya la perturbación hormonal, como la resistencia a la insulina. Después de 48 horas de inanición, se incrementa en 4 veces la expresión del ARN mensajero PDK4 y una reducción del 42% en la sensibilidad a la insulina se encontraron en voluntarios

Esta expresión aumentada del RNA mensajero PDK4 se revertió completamente cuando los participantes recibieron una dieta rica en carbohidratos(23).

En general los muchos estudios sugieren que un ayuno prolongado es deletéreo. Un meta análisis reciente muestra que una bebida carbonatada administrada 2-4 horas antes de la cirugía electiva puede disminuir la resistencia a la insulina posoperatoria (24).

### **Volumen y contenido gástrico en ayuno:**

La neumonía aspirativa se facilita cuando el estómago está ocupado con un volumen de comida superior a 0,4 ml/kg (28 ml para un paciente de 70 kg) y cuando el pH es menor que 2,5.

El contenido gástrico durante el ayuno de 8 horas está formado exclusivamente por saliva y jugo gástrico; el pH de las secreciones estomacales fluctúa entre 1,5 y 2,2. La producción de saliva es de 1 ml/kg.h y la de ácido clorhídrico 0,6 ml/kg.h. En estado de ayuno, el estómago segrega constantemente 5-15 ml/h de jugos gástricos, equivalentes a 40-120 ml en 8 horas, superando ampliamente los límites mencionados como seguros para evitar la aspiración pulmonar. La utilización de goma de mascar aumenta las secreciones salivales y gástricas, por lo que se debe evitar el día de la cirugía.

Lo expuesto pone en evidencia que durante el ayuno prolongado se generan las condiciones de contenido gástrico (volumen y acidez) que precisamente se trata de impedir. (25)

### **Respuesta inmune y de fase aguda después del trauma**

La inflamación es la respuesta normal después del trauma y esto una cicatrización exitosa. Sin embargo, cuando la respuesta inflamatoria es exagerada, puede llevar a un síndrome de disfunción orgánica múltiple. Las citoquinas son los principales mediadores inflamatorios, las proteínas de fase aguda ayudan en la reparación

citoquinas actúan usualmente de manera local pero median cambios sistémicos en respuesta al trauma. La respuesta de fase aguda es caracterizada por la producción de proteínas de fase aguda tales como la proteína C reactiva (PCR) y es mediado por citoquinas, especialmente IL6. (26)

### **Disminución del tiempo de ayuno y estancia hospitalaria.**

Algunos ensayos clínicos han mostrado que el pretratamiento con líquidos ricos en carbohidratos (CHO) orales administrado hasta 2-3 horas antes de la cirugía pueden disminuir la estancia hospitalaria después de la anestesia, sin embargo estos hallazgos no son universales (27). Marthur (28) No encontró una diferencia estadísticamente significativa en la disminución de estancia hospitalaria. Un meta-análisis mostro que la administración de líquidos ricos en CHO a los pacientes sometidos a cirugía mayor abdominal disminuía la estancia hospitalaria en 1 día (29).

### **Malestar preoperatorio**

El malestar preoperatorio puede ser disminuido con acortamiento del ayuno preoperatorio. Hauseas et al (30) aleatorizó 252 pacientes para cirugía abdominal a recibir un liquido rico en CHO o placebo (agua) en la mañana del procedimiento; un tercer grupo recibió ayuno desde la noche anterior a la cirugía. Durante el periodo de espera antes de la cirugía el grupo tratado con CHO tuvo menos hambre y ansiedad que los otros grupos. Otro estudio mostro que la glucosa intravenosa preoperatoria podía aliviar el malestar, la fatiga y la debilidad en los pacientes con ayuno desde la noche anterior a la cirugía pero no disminuía la sensación de sed y hambre (31). Esto probablemente se debe a que la hidratación IV no produce estimulación orofaríngea la cual juega un rol importante en disminuir la sensación de sed.

### **Fisiología de náuseas y vómito**

Se cree que el vómito es, desde el punto evolutivo, un mecanismo de defensa frente a las toxinas ingeridas. Una primera línea de defensa sería la omisión de

omidas o sustancias por su olor o su sabor. La segunda línea sería la detección en el aparato digestivo de toxinas y la reacción nauseosa, la cual evitaría seguir consumiendo la sustancia, y la respuesta del vómito, que purga el organismo de las toxinas ya ingeridas. Existiría una tercera línea que sería la detección de las toxinas en la circulación por sensores localizados en el sistema nervioso central (SNC), seguida también de náuseas y vómitos (NV). Los fármacos antineoplásicos, los agentes anestésicos, los opiáceos, etc. probablemente entran en contacto, a través de la circulación, con sensores en la mucosa intestinal y en el SNC induciendo la respuesta de defensa. El mecanismo responsable de las náuseas es mal conocido. Posiblemente requiere participación de la corteza cerebral, ya que es una sensación consciente **(32,33)**. Estudios electroencefalográficos revelan que durante las náuseas se activan regiones de la corteza témporofrontal.

El vómito es un acto reflejo complejo coordinado desde el tronco cerebral y efectuado por contracción de la musculatura del tracto digestivo, de la faringe, facial y lingual, diafragma y de las paredes abdominal y torácica, simultáneas a la relajación del esfínter esófagogástrico. Esta respuesta motora, a menudo, pero no siempre, es precedida por la sensación de náuseas. El SNC juega un papel crítico en la fisiología de NV, recibiendo y procesando los impulsos eméticos aferentes y generando las señales eferentes que son enviadas a diferentes órganos y tejidos en el proceso que produce el vómito **(33)** aunque existen muchas áreas de incertidumbre. Los estímulos aferentes pueden ser iniciados en diferentes lugares de la anatomía: en el tracto digestivo, en la orofaringe, esófago, estómago e intestino; en el mediastino; en la pelvis renal; en el peritoneo, etc. y en el SNC, en la corteza cerebral, laberinto y otros componentes del oído. Se han identificado varios receptores cuya activación produce el reflejo emético: histamínicos H1, muscarínicos M1, encefalinérgicos, dopaminérgicos D2, serotoninérgicos 5-HT3, neuroquininérgicos NK1. La excitación de los receptores cannabinoides CB1 inhibe el reflejo emético. El área postrema es rica en receptores opioides, muscarínicos, dopaminérgicos D2 y serotoninérgicos 5-HT3. Los núcleos relacionados con el vómito tienen principalmente receptores dopaminérgicos y la

de los receptores 5-HT<sub>3</sub> provoca la liberación de dopamina. Los receptores histaminérgicos tipo H<sub>1</sub> se concentran principalmente en el núcleo solitario y núcleo vestibular. También se conoce la existencia de receptores CB<sub>1</sub> cannabinoides localizados en los centros medulares del vómito. La coordinación de los cambios autonómicos asociados con la emesis ocurre al nivel de la médula oblongada en el tronco cerebral. Los receptores quimiosensibles detectan los agentes eméticos en la sangre: algunos agentes interactúan selectivamente con un receptor, mientras otros activan un rango más amplio de receptores. Una vez activados, la cadena de señales transmite esta información por medio de neuronas en el área postrema al núcleo del tracto solitario adyacente. Estas neuronas tienen aferencias a un generador central que coordina la secuencia de la emesis. Es importante señalar que no hay un único “centro del vómito” sino grupos neuronales localizados de modo disperso en la médula que son activados en secuencia por el generador central **(32)**.

### **Profilaxis farmacológica de náuseas y vómito postoperatorio**

Los antieméticos farmacológicos recomendados para la profilaxis de NVPOP en adultos incluyen **(1)**:

- Antagonistas del receptor 5-hidroxitriptamina (5-HT<sub>3</sub>) (ondansetrón, dolasetrón, granisetrón, tropisetrón, ramosetrón y palonosetrón),
- Antagonistas del receptor neuroquinina-1 (NK-1) (aprepitant, casopitant Y rolapitante),
- Corticosteroides (dexametasona y metilprednisolona), butirofenonas (droperidol y haloperidol),
- Antihistamínicos (dimenhidrinato y meclizina)
- Anticolinérgicos (escopolamina transdérmica [TDS]).

**Tabla No. 2 :** Dosis de antieméticos y tiempo para prevención de NVPOP en adultos

| Dosis de antiemeticos y tiempo para prevencion de NVPO en adultos |                     |           |                 |
|---|---------------------|-----------|-----------------|
| Medicamento   | Dosis               | Evidencia | Tiempo          |
| Aprepitant  | 40 mg VO            | A2        | En inducción    |
| Casopritant   | 150mg VO            | A2        | En inducción    |
| Dexametasona  | 4-5 mg IV           | A1        | En inducción    |
| Dimenhidranato  | 1mg/kg IV           | A1        | -               |
| Dolasetron  | 12,5mg IV           | A2        | Fin de cx.      |
| Droperidol  | 0,625-1,25mg IV     | A1        | Fin de cx       |
| Ephedrine   | 0,5mg /Kg IM        | A2        |                 |
| Granisetron   | 0,35-3 mg/ KG IV    | A1        | Fin de cx       |
| Haloperidol   | 0,5 - <2mg IV/IM    | A1        |                 |
| Metilprednisolona   | 40 mg IV            | A2        |                 |
| Ondansetron   | 4 mg IV             | A2        | Fin de cx       |
| Palonosetron  | 0,075 mg IV         | A2        | En Inducción    |
| Perfenazine   | 5 mg IV             | A1        |                 |
| Prometazine   | 6,25-12,5 mg IV     | A2        |                 |
| Ramosetron  | 0,3 mg IV           | A2        | Fin de cx       |
| Rolapitant  | 70-200 mg           | A3        | En Inducción    |
| Escopolamina  | Parche transdermico | A1        | 2 h antes de cx |

|  |         |    |           |
|--|---------|----|-----------|
|  | 2 mg IV | A1 | Fin de cx |
|--|---------|----|-----------|

Fuente: Consenso de manejo de NVPOP ASA (1) 2014

Mientras que la prevención de NVPOP se recomienda en un subconjunto de pacientes, la evidencia actual no apoya dar Antieméticos profilácticos a todos los pacientes que se someten a procedimientos quirúrgicos.

### **Náusea y vómito postoperatorio**

Las NVPOP tienen implicaciones clínicas como la interrupción o retraso de la dieta y medicación oral, la hipovolemia e hipotensión ortostática, alteraciones electrolíticas etc. o más graves como la dehiscencia de suturas, hemorragias o formación de hematomas, elevación de la presión intraocular o intracraneal entre otras. Por otra parte, el malestar del paciente es evidente y supone una mayor dependencia de cuidados de enfermería y puede aumentar la duración de la estancia hospitalaria. **(1,5,6)**

Teniendo en cuenta estos hechos, debe ser esencial que cada anesesiólogo apunte a una recuperación libre de NVPOP, para de esta forma mejorar la satisfacción del paciente con la anestesia y disminuir admisiones hospitalarias no planificadas en la cirugía diaria. **(4,5)**

En la población adulta existen mas de 6 escalas de riesgo para NVPOP, los mas utilizados son las escalas de riesgo descritas por Apfel y colaboradores **(5,6)** quienes establecieron una escala de riesgo simplificada útil como una forma fácil de aplicar , entre ellos se incluyen el sexo femenino, la historia del mareo por movimiento o antecedente de NVPOP, el estado de no fumador y el uso de opioides postoperatorios. La probabilidad estimada de NVPOP es 10%, 20%, 40%, 60% y 80% si ninguno, uno, dos, tres o cuatro de los factores de riesgo están presentes .

La otra escala a utilizar con gran acogida es la de Koivuranta y colaboradores en la cual se toman como factores de riesgo el sexo femenino, antecedentes de NVPOP, duración de la intervención mayor de 60 minutos, historia de cinetosis y el hecho de no ser fumador; Según su presencia, el riesgo de náuseas aumenta del



17% cuando no existe ningún factor, al 18%, 42%, 54%, 74% y 87% al aumentar el número de factores presentes. **(5,6,7)**

Otros estudios encontraron factores adicionales que pueden aumentar la incidencia de NVPOP como la edad temprana, el uso de anestésicos volátiles, una mayor duración de la anestesia y la administración de óxido nitroso. Pero para factores como ansiedad, ciclo menstrual, uso de inhibidores de Acetilcolinesterasa o el ayuno preoperatorio la evidencia no es muy precisa. **(1,6,7)**

No existe acuerdo sobre la definición de NVPOP temprana o tardíos. En el ámbito de la cirugía ambulatoria, los términos de NVPOP tardíos o NVPOP post-alta se utilizan para referirse a los que ocurren tras el alta del paciente, aunque esto ocurra en las primeras 24 horas. Desde un punto de vista práctico, hay varios trabajos de investigación sobre efectividad de medicamentos en el manejo de NVPOP quienes toman como NVPOP temprana entre las 0 a 6 primeras horas posterior a la cirugía, y tardío como NVPOP presentado después de las 6 horas, hasta las primeras 24 horas **(6,34-38)** los cuales tomaremos para el presente estudio.

El conocimiento actual de las implicaciones del ayuno prolongado sobre el desenlace en el postoperatorio del paciente nos lleva a pensar que existe una relación causal entre el ayuno prolongado y presencia de NVPOP pero la información al respecto es inconclusa. **(1,7, 12, 36, 38)**

## **5. METODOLOGÍA PROPUESTA**

### **5.1 Tipo y diseño general del estudio:**

Se realizó un estudio observacional analítico de cohorte prospectivo

### **5.2 Lugar donde se realizó la investigación**

CLÍNICAS FOSCAL Y FOSCAL INTERNACIONAL

### **5.3 Tiempo de ejecución del trabajo**

el estudio y se realizó la investigación, creación del proyecto y presentación de anteproyecto durante 6 meses. Posterior a la aprobación de los diferentes entes reguladores, se recolectó el tamaño de muestra durante aproximadamente 4 meses, y se materializó la base de datos con análisis estadístico durante los 3 últimos meses restantes. Con una duración total para la ejecución de 13 meses.

#### **5.4 Población elegible:**

- Pacientes mayores de 18 años que serán sometidos a cirugía bajo anestesia regional o general.

#### **5.5 Criterios de inclusión y exclusión**

##### **5.5.1 Criterios de inclusión**

- Pacientes elegibles
- ASA 1 a 3

##### **5.5.2 Criterios de exclusión**

- Pacientes Gestantes
- Pacientes con condiciones que pueden afectar el vaciado gástrico o el volumen de líquido gastrointestinal residual:
  - Obesidad grado 2, diabetes, hernia hiatal, enfermedad por reflujo gastroesofágico, íleo o obstrucción intestinal, atención de emergencia o alimentación enteral.
- Pacientes alteración mental orgánica o psiquiátrica.
- Paciente procedente de unidad de cuidados intensivos (UCI) bajo intubación orotraqueal y/o sedación .

- No aceptación del paciente en la participación del estudio.

## 5.6 TAMAÑO MUESTRAL

Dado la no existencia de estudios que evalúen correctamente el ayuno prolongado en relación con NVPOP. Se realizó el cálculo del tamaño muestral en base a una prueba piloto durante la primera fase del estudio, con un nivel de confianza del 95%, un poder del 80% y poder encontrar un riesgo relativo de 1,5 veces y ajustado con un 10% de pérdidas para un total de 290 pacientes.

## 6. RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN Y VARIABLES

### 6.1 DEFINICIÓN DE VARIABLES

#### 6.1.1 Variable resultado

- **Náusea:** Sensación subjetiva de un impulso a vomitar en ausencia de movimientos musculares de expulsión. Se asocia a incremento en la salivación, disturbios vasomotores y sudoración. Esta sensación es referida por el paciente o vista por el investigador de deseo o proximidad de vomito. **(6,7)**
- **Vómito o emesis:** Es la expulsión forzada a través de la boca del contenido gástrico. Resulta de la actividad coordinada de los músculos: abdominal, intercostal, faringeo y laringeo, contracción retrograda del intestino, relajación fundus gástrico, cierre de la glotis y elevación del paladar blando. Se asocia a incrementos en la frecuencia cardíaca, respiratoria y sudoración. Dichos episodios son referidos por el paciente o vistos por el investigador. **(6,7)**

**retching**: “intento de vomitar” esfuerzo no productivo de vómito. Se cataloga como un **episodio emético**.

- **Náusea y vómito postoperatorio (NVPOP)** : Definido como presentación de náuseas o vómito simultáneo o no, posterior a un acto quirúrgico y que ocurren dentro de las primeras 24 horas. Variable categórica. **(6, 36-38)**
  - **Náusea y vómito temprano**: Evento ocurrido dentro de las 0- 6 horas postoperatorias.
  - **Náusea y vómito tardío**: > 6 horas hasta las 24 horas del postoperatorio. **(6, 36-38)**

**Tabla No 3 Definición de variable resultado**

| Variable                        | Definición   | Tipo                           |
|---------------------------------|--|--------------------------------|
| <b>Náusea:</b>                  | Sensación subjetiva de un impulso a vomitar en ausencia de movimientos musculares de expulsión, se puede asociar a incremento en la salivación, disturbios vasomotores y sudoración. | Cualitativa nominal dicotómica |
| <b>Vómito:</b>                  | Es la expulsión forzada a través de la boca del contenido gástrico se puede asociar a incrementos en la frecuencia cardíaca, respiratoria y sudoración                               | Cualitativa nominal dicotómica |
| <b>Náusea y vómito temprano</b> | Evento ocurrido dentro de las 0-6 horas postoperatorias.   | Cualitativa nominal dicotómica |
| <b>Náusea y vómito Tardío</b>   | Evento ocurrido > a las 6 horas hasta las 24 horas del POP   | Cualitativa nominal dicotómica |

### 6.1.2 Variable Explicativa :

- **Ayuno prequirúrgico** : Definido como tiempo en horas desde la última ingesta de líquidos o sólidos hasta el momento en que se inicia la cirugía.
  - **Tiempo de ayuno para líquidos**: definido como mayor a 2 horas de líquidos claros (agua, infusiones, té claro, café negro, zumos colados sin pulpa, bebidas carbonatadas, gelatina, caldo desgrasado y colado). No deben contener ni proteínas, ni grasas, ni tampoco alcohol .

**Tiempo de ayuno para solidos** : definido como mayor a 8 horas para comida completa, en caso de que paciente refiera comida ligera mayor a 6 horas para leche de vaca, pan o tostada o galleta o infusiones con o sin leche descremada o zumos con pulpa y jalea. **(11)**

- **Ayuno prolongado** : No hay un consenso sobre ayuno prolongado, por lo que para el presente estudio tomaremos como **Ayuno prolongado para líquidos y para solidos** como aquel ayuno superior a los tiempos estipulados por el asa, evaluandose desde la ultima ingesta hasta el momento de ingreso a sala de cirugia.

**Tabla No. 4 Definición de variable explicatoria**

| <b>Variable</b>                          | <b>Definición</b>  | <b>Tipo</b>                    |
|--|--|--------------------------------|
| <b>Ayuno preoperatorio</b>               | tiempo en horas desde la ultima ingesta de líquidos o sólidos hasta el momento en que se inicia la cirugía   | Cuantitativa discreta          |
| <b>Ayuno preoperatorio para solidos</b>  | Comida completa o ligera, Los caramelos, chupa-chups y chicles se incluyen en este apartado.<br>Medido en horas  | Cuantitativa discreta          |
| <b>Ayuno preoperatorio para líquidos</b> | Ayuno para agua, infusiones, té claro, café negro, zumos colados sin pulpa, bebidas carbonatadas, gelatina, caldo desgrasado y colado). No deben contener ni proteínas, ni grasas, ni tampoco alcohol. | Cuantitativa discreta          |
| <b>Ayuno prolongado</b>                  | Ayuno prolongado para líquidos y para solidos como aquel ayuno superior a los tiempos estipulados por la ASA, evaluándose desde la ultima ingesta hasta el momento de ingreso a sala de cirugía.       | Cualitativa nominal dicotómica |

### 6.1.3 Tabla No. 5 Definición de variable confusoras :

| Variable                                      | Definición   | Tipo                                    |
|---|--|---|
| <b>Edad</b>                                   | Números de años cumplidos  | cuantitativa de razón en años cumplidos |
| <b>Peso</b>                                   | Peso en kilogramos   | cuantitativa de razón en kilogramos     |
| <b>Talla</b>                                  | Talla en cms.  | cuantitativa de razón en centímetros    |
| <b>IMC:</b>                                   | Peso/talla <sup>2</sup>  | cuantitativa de razón                   |
| <b>Genero</b>                                 | Femenino o Masculino   | cualitativa nominal dicotómica          |
| <b>Clasificación ASA</b>                      | Sistema de clasificación que utiliza la American Society of Anesthesiologists (ASA) para estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados del paciente Clasificada de 1 a 6 | cualitativa ordinal                     |
| <b>Antecedente de Fumador</b>                 | Paciente que consume cigarrillos   | cualitativa nominal dicotómica          |
| <b>Historia de NVPOP</b>                      | Antecedente de NVPOP en cirugías anteriores  | cualitativa nominal dicotómica          |
| <b>Cinetosis/ Extrapiramidalismo</b>          | Síntomas motores de origen extrapiramidal  | cualitativa nominal dicotómica          |
| <b>Tipo de anestesia</b>                      | Método que eligió medico especialista para anestesiar al paciente según el procedimiento   | Cualitativa nominal politomica          |
| <b>Tipo de cirugía</b>                        | Intraabdominal Laparoscopica Ortopédica Plástica Ginecológica mayor Cirugía de tiroides Neurocirugía Cirugía de mama Otorrinolaringologico   | Cualitativa nominal politomica          |
| <b>Duración de la intervención quirúrgica</b> | Tiempo desde inicio de anestesia hasta finalizacion de la misma, medido en minutos.  | Cuantitativa discreta                   |
| <b>Uso de N2O</b>                             | Utilización de N2O durante acto anestésico   | cualitativa nominal dicotômica          |
| <b>Uso de prostigmine:</b>                    | Uso de prostigmine   | cualitativa nominal dicotómica          |
| <b>Uso de opioides perioperatorios</b>        | Utilización de opioides durante la cirugía   | cualitativa nominal dicotómica          |

#### **6.1.4 Variables Independientes Ver (ANEXO 1)**

### **6.2 RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN**

Luego de recibir el aval de los comités de Ética e investigación de las Instituciones participantes.

- Se realizó socialización del protocolo en el equipo médico del servicio de salas de cirugía de FOSCAL y FOSCAL internacional.
- Se revisó la programación semanal de cirugía FOSCAL y FOSCAL Internacional, de pacientes mayores de 18 años llevados a cirugía electiva, y verificado que cumplieran con los criterios de inclusión.
- Se solicitó al paciente autorización para participar en el estudio y firma de consentimiento informado (ANEXO 2), se realizó asesoramiento y diligenciamiento del consentimiento informado por escrito
- Se aplicó el instrumento de recolección de la información (ANEXO 3) en 3 tiempos diferentes: Al ingreso de salas de cirugía, al finalizar el procedimiento, e ingreso UCPA y alta , a las 6, 12 y 24 horas.
- Las variables de resultado tuvieron una evaluación verbal categórica sobre presencia o ausencia de náusea y/o vómito, además el vómito fue evaluado preguntando por número de episodios eméticos que se producen en el intervalo de tiempo evaluado.
- Posteriormente se digitó una base de datos y para proteger confidencialidad se realizó codificación de cada uno de los pacientes.
- Se realizó control de calidad de los datos y el back-up de la información, la custodia de los datos está en responsabilidad del investigador principal en el departamento de anestesiología.

último, se realizó el análisis de los datos recolectados y se materializó en el presente informe.

## ANEXO 4: FLUJOGRAMA RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

### 7. PLAN DE ANÁLISIS

#### Manejo de datos y plan de análisis

- Al finalizar la recolección de los pacientes, los datos se almacenaron en una base de datos EXCEL, con la respectiva codificación de los pacientes y las variables, sin incluir nombres.
- Las características clínicas de las pacientes están descritas usando medias y proporciones y su respectivo intervalo de confianza al 95% (IC95%).
- El test exacto de Fischer, el test de anova y el test de la  $t$  con su significancia al 0.05 se usaron para evaluar diferencias entre las variables dicotómicas, ordinales y continuas respectivamente. Utilizando el **riesgo relativo (RR)** y su respectivo intervalo de confianza al 95%.
- Se realizó un análisis bivariado, calculando el RR como medida de impacto, se asumió como diferencia estadísticamente significativas aquellas donde el valor de  $p$  es inferior a 0.05.
- Para controlar las variables de confusión se realizó estratificaciones, aplicando como prueba estadística el Chi cuadrado de Mantel-Haenszel, se evaluó el RR crudo y ajustado y adicionalmente se evaluó el RR en cada una de las variables para evaluar si había modificaciones del efecto.
- Se realizó un análisis multivariado, seguido de regresión binomial, con el fin de construir el modelo que mejor explicara la relación entre NVPOP, tiempo de ayuno prolongado y las variables explicatorias que mostraron significancia en el bivariado inicial.
- Se procesó en paquete estadístico paquete Stata 14.0 (Stata corporation®)(39)



## 8. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este trabajo se llevó a cabo de acuerdo con las consideraciones éticas vigentes. Declaración de Helsinki/ Reporte Belmont/ Pautas CIOMS y Resolución 8430 de 1993) por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, de acuerdo a esta resolución; este trabajo por su diseño observacional, con recolección de datos directamente de la historia clínica y entrevista directa con el paciente, u llamadas telefónicas, en el que no se realizan intervenciones en las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales en la población del estudio se considerara una investigación “**Riesgo mínimo**”.

Durante el estudio no se afecto el principio de *no maleficencia* , ni el el principio de *Autonomía*, dado que fue un estudio observacional, de cohorte, en donde no se produjo daño a los pacientes incluidos en el estudio, no se realizaron cambios en los esquemas terapéuticos, el paciente fue libre de decidir si participa o no en el estudio , y a los que presentaron NVPOP de forma temprana en su mayoría fueron manejados por medico en la unidad de cuidado postanestesico según el criterio del medico a cargo sin interferir en su manejo; al alta y en los que presentaron el hallazgo de NVPOP se les indicó consultar si así lo deseaban.

Adicionalmente se explicó de forma clara y concisa a los pacientes sobre el estudio a realizar y después de asegurar que habían comprendido la información, se solicitó el *consentimiento informado* y voluntario de la persona.

Ya se han realizado estudios similares en seres humanos, sin que generen un daño potencial o real al grupo evaluado y los datos que se produjeron en el

estudio no podían ser obtenidos a partir de simulaciones, de fórmulas matemáticas o investigación en animales, u otras muestras.

La responsabilidad de la *protección de la información y la intimidad* de los pacientes recayó sobre el personal a cargo de la investigación, y sólo el personal que recolecto la información en los formatos de recolección conoce el número del episodio o identificación, registrándose posteriormente los datos y analizándolos.

No se afectó, el principio de *Justicia*, ya que no se expuso a los individuos a una situación de riesgo real o potencial y no se sacó ventaja de ninguna situación de vulnerabilidad legal o de subordinación académica o laboral de los pacientes que participaron en esta investigación.

Este estudio no tuvo efecto directo sobre el principio de *Beneficencia*, ya que fue un estudio observacional. Los beneficios para los pacientes son indirectos y derivados de resultados del nuevo conocimiento.

Ésta investigación se produjo y ejecuto por Médicos, especialistas en anestesiología, Médicos residentes en anestesiología y Medico general del área de recuperación postanestésica, quienes tuvieron el conocimiento y recibieron entrenamiento para la recolección de la información. Igualmente las clínica FOSCAL y FOSCAL INTERNACIONAL fueron las instituciones encargadas de aportar los datos necesarios a través de las historias clínicas electrónicas, previa evaluación y aprobación por parte del comité de ética de estas instituciones.

Los costos desencadenados del estudio fueron asumidos por los investigadores, sin presentar conflicto de intereses económicos, legales o personales asociados a este problema de investigación.

## **9. CRONOGRAMA VER ( ANEXO 5)**

## **10.RECURSOS Y PRESUPUESTO VER ( ANEXO 6)**

## 11. RESULTADOS FINALES

Durante un periodo de 4 meses se logró ensamblar la cohorte con 310 pacientes (6% más de la muestra calculada). Se excluyeron 18 pacientes y se analizaron finalmente 292 pacientes que cumplieron los criterios de inclusión. Todos los pacientes firmaron el consentimiento para participar en el estudio y se incluyeron para el análisis.

### 11.1 Características generales de la población

La edad promedio de los pacientes fue de 50,92 años de los cuales el 60,96 % eran de sexo femenino. El peso promedio de los pacientes fue de 70,53 kilogramos con un IMC promedio de 26,27. El 50,34% de los pacientes incluidos fueron ASA 1 y la comorbilidad más frecuente presentada en los pacientes ASA 2 y ASA 3 fue la HTA con un 26,37% de los casos. Ver tablas No 6 y 7 .

**Tabla No.6:** Características generales de la población

| <b>Variables</b> | <b>Media - DS</b> | <b>Mínimo - Máximo</b> |
|------------------|-------------------|------------------------|
| <b>Edad</b>      | 50,92 ± 16,5      | 18 - 88                |
| <b>Peso</b>      | 70,53 ± 12,70     | 40 - 114               |
| <b>Talla</b>     | 1,63 ± 0,08       | 1,38 - 1,85            |
| <b>IMC</b>       | 26,27 ± 3,9       | 17,26 - 38,75          |

**Tabla No. 7:** Características generales de la población

| <b>VARIABLE</b>          | <b>% (Fr)</b> |
|--------------------------|---------------|
| <b>Sexo</b>              |               |
| Femenino                 | 60,96% (178)  |
| Masculino                | 39,04%(114)   |
| <b>Clasificación ASA</b> |               |
| ASA 1                    | 50,34%(147)   |
| ASA 2                    | 42,12%(123)   |
| ASA 3                    | 7,53%(22)     |
| <b>Comorbilidad</b>      | 49,66%(145)   |
| HTA                      | 26,37%(77)    |
| Hipotiroidismo           | 11,3%(33)     |
| Neumopatía               | 3,08%(9)      |
| Antecedente neurológico  | 1,03%(3)      |
| Nefropatía               | 0,68%(2)      |
| Otras                    | 21,58%(63)    |

### 11.2 Tiempo del ayuno

Se encontró un ayuno prolongado en la mayoría de los pacientes con un promedio de 11,8 horas para consumo de líquidos y 16,22 horas para la ingesta de alimentos sólidos. Ver tabla No . 8

**Tabla No.8:** Tiempos de Ayuno para Líquidos y Solidos

| Variable                  | % (Fr)       | Media $\pm$ DS (Min-Max)* |
|---------------------------|--------------|---------------------------|
| Ayuno Líquidos (>2 Horas) | 98.97% (289) | 11.88 $\pm$ 4.92 (2 -22)  |
| Ayuno Solidos (> 8 Horas) | 96,23 (281)  | 16,22 $\pm$ 4,21 (7- 48)  |

\*Min=Mínimo Max=Máximo

### 11.3 Oportunidad de la cirugía

EL 80% de las cirugías se realizaron según lo programado. Solo un 2,39% tuvo retraso mayor a dos horas . Ver tabla No 9.

**Tabla No.9:** Oportunidad de la cirugía

| Oportunidad de cirugía | % (Fr)       |
|------------------------|--------------|
| Sin retraso            | 80.14% (234) |
| Hasta 1 Hora           | 17,47 % (51) |
| De 1 a 2 Horas         | 1,71% (5)    |
| $\geq$ 3 Horas         | 0,68% (2)    |

### 11.4 Valoración de riesgo NVPOP

Se registraron y evaluaron los factores de riesgo para presentar NVPOP entre los que se incluyeron factores de riesgo relacionados con el paciente y factores de riesgo relacionados con la intervención quirúrgica, utilizando las escalas Apfel y Koivuranta propuestas en el protocolo.

En cuanto a la escala Koivuranta, se encontró que el 33,2% de los pacientes presentaban un alto riesgo de presentar NVPOP con más de 3 factores de riesgo y según la escala de Apfel el 39,73 % de los pacientes presentaban alto riesgo para NVPOP. Ver tabla No 10 y 11.

**Tabla No.10** Factores de Riesgo para NVPOP

| <b>Factores de Riesgo</b> | <b>% (Fr)</b> |
|---------------------------|---------------|
| Antecedente de NVPOP      | 13,36% (39)   |
| Tabaquismo                | 8,9% (26)     |
| Cetosis                   | 10,96% (32)   |
| Cirugía mayor de 1 hora   | 48,63% (142)  |
| Opioide POP               | 62,67% (183)  |

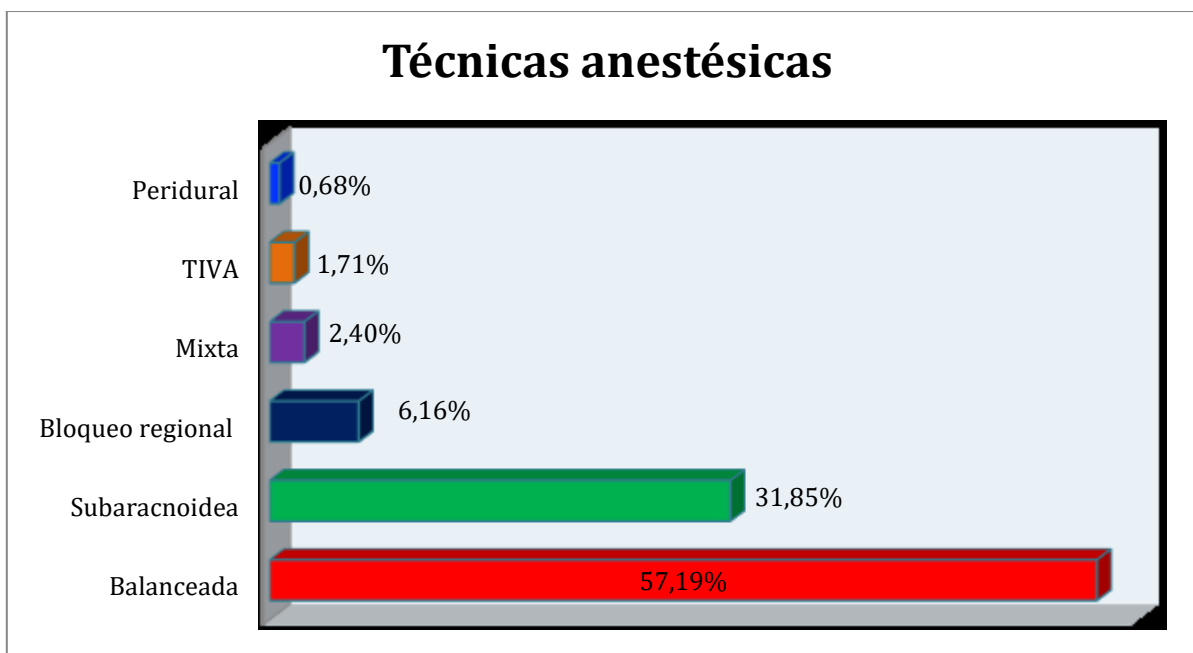
**Tabla No.11** Factores de Riesgo para NVPOP según Escala de Apfel y Koivuranta

| <b>Escala</b>                                      | <b>Riesgo</b> |          |                      |
|--|---------------|----------|----------------------|
| <b>Escala de Koivuranta<br/>Factores de Riesgo</b> | <b>% (Fr)</b> | <b>%</b> | <b>Clasificación</b> |
| 0  | 1.71% (5)     | 17%      | Bajo                 |
| 1  | 18,49 % (54)  | 18%      |                      |
| 2  | 39,73 % (116) | 42%      | Medio                |
| 3  | 33,2 % (97)   | 54%      |                      |
| 4  | 6,85 % (20)   | 74%      | Alto                 |
| 5  | 0%(0)         | 87%      |                      |
| <b>Escala de Apfel<br/>Factores de Riesgo</b>      |               |          |                      |
| 0  | 0,34% (1)     | 10%      | Bajo                 |
| 1  | 23,29 % (68)  | 20%      |                      |
| 2  | 30,48 % (89)  | 40%      | Medio                |
| 3  | 39,73 % (116) | 60%      |                      |
| 4  | 6,16 % (18)   | 80%      | Alto                 |

### 11.5 Factores de Riesgo relacionados con la Cirugía y Anestesia

Entre las variables de riesgo relacionadas con la intervención quirúrgica analizadas se encontraron el tipo anestesia, tipo de cirugía y el tiempo de intervención quirúrgica. La anestesia regional se realizó en un 38,70% y la Endovenosa total en un 1,71% de los pacientes. Ver grafico No 1 .

**Grafico No 1:** Técnicas anestésicas



El tiempo promedio de las cirugías fue de 1,6 Horas con un mínimo y un máximo de treinta minutos y ocho horas respectivamente. Mas del 50% tuvo duración menor a una hora. Ver Tabla No 12.

**Tabla No.12:** Duración de la intervención quirúrgica

| Duración de la intervención quirúrgica | % (Fr)        |
|--|---------------|
| Menor a 60 minutos                     | 51,37% (150). |

|                     |              |
|---------------------|--------------|
| Mayor de 60 minutos | 48,63% (142) |
|---------------------|--------------|

El 28,77% de los pacientes fue sometido a una cirugía de alto riesgo de NVPOP, entre las que se incluyeron cirugía abdominal, abierta y laparoscópica, cirugía ginecológica y cirugía otorrinolaringológica. Ver Tabla No 13.

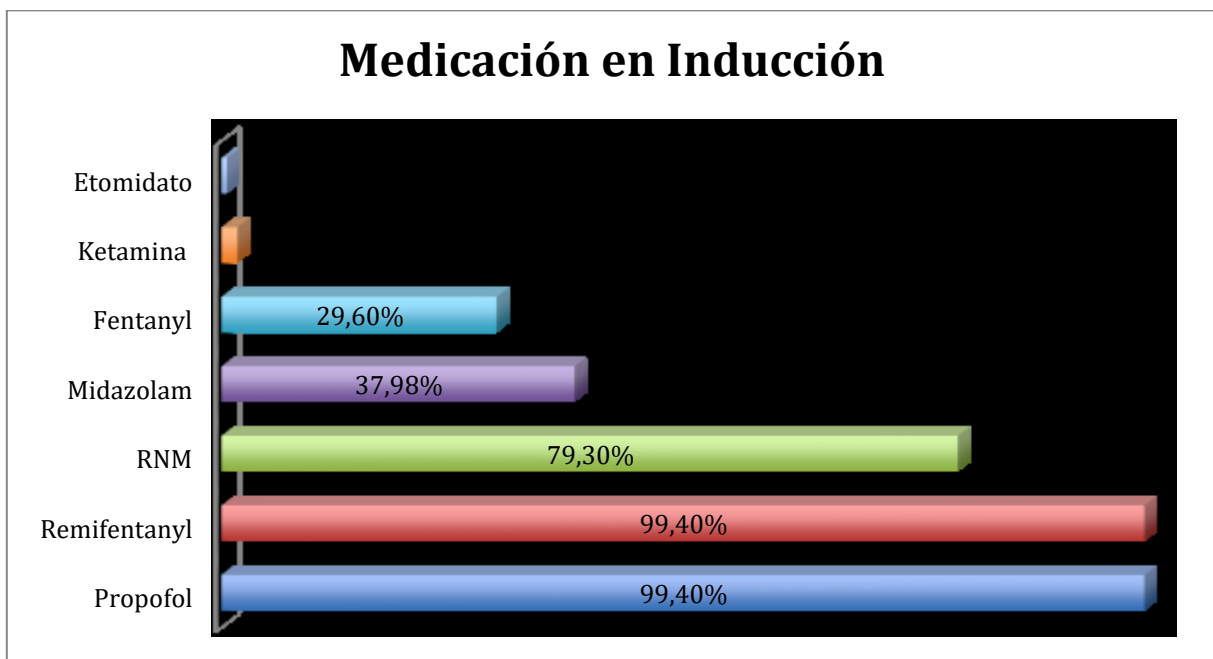
**Tabla No.13:** Tipo de intervención

| TIPO DE INTERVENCIÓN           | %(Fr)       |
|--------------------------------|-------------|
| Bajo riesgo                    | 71,23%(208) |
| Alto riesgo                    | 28,77%(84)  |
| <b>Subtipos</b>                |             |
| Ortopedia                      | 33,56%(98)  |
| Laparoscópica                  | 17,12%(50)  |
| Intrabdominal no laparoscópica | 13,01%(38)  |
| Urológica                      | 9,25% (27)  |
| Otorrinolaringología           | 6,16%(18)   |
| Ginecológica no laparoscópica  | 5,48%(16)   |
| Oncológica                     | 5,48%(16)   |
| Tumores en piel y cx de mama   | 4,79%(14)   |
| Otros ( Cx Vascular y neurocx) | 2,74%(8)    |
| Tiroides                       | 2,4%(7)     |



En los pacientes sometidos anestesia general, en la inducción predominó el uso de opioides y propofol. Solo en 1,67% de los pacientes y en un 0,55% se usó ketamina y etomidato respectivamente. Ver gráfico No 2.

**Gráfico No 2:** Medicación en inducción



### 11.6 Profilaxis antiemética

La profilaxis antiemética se realizó en 82,53% de los pacientes y se administró en 3 tiempos diferentes: en la inducción, el intraoperatorio y finalizando la cirugía,

intraoperatorio el momento donde más se realizó. Uno de cada 4 pacientes con profilaxis, recibió Dexametasona. Ver tabla No 14 .

**Tabla No 14:** Medicación para profilaxis antiemética

| <b>PROFILAXIS NVPOP</b> |                     | <b>% (Fr)</b> |
|-------------------------|---------------------|---------------|
| Total                   |                     | 82,53% (241)  |
| Momento<br>Profilaxis   | Inducción           | 22,26 %(65)   |
|                         | Intraoperatorio     | 55,82 %(163)  |
|                         | Final de la cirugía | 0,68 %(2)     |
| Dexametasona            |                     | 20,21 % (59)  |
| Haloperidol             |                     | 17,12 % (50)  |
| Ondansetron             |                     | 3,42 % (10)   |
| Metoclopramida          |                     | 6,51 % (19)   |

### 11.7 Analgesia postoperatoria:

Solo en un 2.33% no se reporto uso de analgesia POP en cualquier modo (EV, Infiltración). En cuanto al manejo analgésico, el grupo de medicamentos más usados fueron los AINES, administrados al 93,49% de los pacientes, seguido de los opioides usados en el 62,97% de los casos. Ver tabla No 15.

**Tabla No. 15** Manejo analgésico utilizado.

| <b>Analgésico</b> | <b>% (Fr)</b> |
|-------------------|---------------|
| AINES             | 93.49% (273)  |
| Opiode            | 62,67% (183)  |
| Infiltración      | 12,67% (37)   |
| Un solo tipo      | 37.87% (110)  |

|            |              |
|------------|--------------|
| Dos tipos  | 50.17% (147) |
| Tres tipos | 9.63% (28)   |
| Ninguna    | 2,33%(7)     |

### 11.8 Náuseas y vómito postoperatorio:

La incidencia general de Náuseas y vomito POP fue del 27,4% e igual a la de náuseas, puesto que los pacientes que presentaron vomito refirieron tener náuseas asociadas . Ver tabla No 16

**Tabla No.16** Incidencia general de NVPOP

| <b>Evento</b> | <b>Incidencia % (Fr)</b> | <b>IC 95%</b> |
|---------------|--------------------------|---------------|
| Náuseas       | 27,4% (80)               | 22,3- 32,5%   |
| Vómito        | 15,07% (44)              | 10,9-19,1%    |
| NVPOP         | 27,4% (80)               | 22,3-32,5%    |

La presentación de NVPOP disminuyó progresivamente en los 4 momentos evaluados de un 16,1% en UCPA a 3,42% a las 24 horas, reduciéndose en la última medición hasta representar solo un 21,2% de la frecuencia inicial. Ver tabla No 17.

**Tabla No.17** Incidencia de NVPOP, según momento evaluado.

| <b>EVENTO</b>      | <b>Nauseas</b> | <b>Vómito</b> | <b>NVPOP</b>  |
|--------------------|----------------|---------------|---------------|
| <b>TIEMPO</b>      | <b>% (Fr)</b>  | <b>% (Fr)</b> | <b>% (Fr)</b> |
|                    | <b>IC 95%</b>  | <b>IC 95%</b> | <b>IC 95%</b> |
| <b>UCPA</b>        | 16 ,1% (47)    | 8.22% (24)    | 16.1% (47)    |
|                    | 11,85 -20,3%   | 5,05-11,4%    | 11,85-20,3%   |
| <b>6 Horas POP</b> | 14,04 % (41)   | 5,85 % (17)   | 14,04 % (41)  |
|                    | 10,03-18,05%   | 3,12-8,52%    | 10,03-18,05%  |
| <b>12 Horas</b>    | 6,51 % (19)    | 3,42 % (10)   | 6,51 % (19)   |
|                    | 3,66- 9,35%    | 1,33- 5,52%   | 3,66- 9,35%   |
| <b>24 Horas</b>    | 3,42 % (10)    | 1,71 % (5)    | 3,42 % (10)   |
|                    | 1,33- 5,52%    | 2,15- 3,21%   | 1,33- 5,52%   |

### **11.9 Episodios de vómito presentado en los tiempos evaluados:**

Durante los 4 momentos de evaluación , la mayoría de los pacientes presentaron 1 solo evento de vómito, con la máxima presentación de 6 episodios de vómito a las 6 horas del postoperatorio. Ver tabla 18.

18 Episodios de vómito presentado en momentos evaluados.

| # Vómito     | 1          | 2          | 3          | 4          | 6         |
|--------------|------------|------------|------------|------------|-----------|
| UCPA         | 75% (18)   | 20,83% (5) | 0%         | 4,17 % (1) | 0%        |
| 6 horas POP  | 52,9% (9)  | 29,41% (5) | 11,76% (2) | 0%         | 5,88% (1) |
| 12 horas POP | 63,64% (7) | 20,18% (2) | 9,09 % (1) | 9,09 % (1) | 0%        |
| 24 horas POP | 80% (4)    | 0%         | 0%         | 20 % (1)   | 0%        |

### 11.10 Rescate para NVPOP

Del total de pacientes que presentaron NVPOP en alguno de los 4 momentos evaluados solo al 43,75% se les administró algún antiemético en el periodo POP y en el 85,7% de estos requirieron 1 sola dosis de medicamento durante los periodos de seguimiento. Ver tabla No 19 y 20.

**Tabla No. 19** Rescate según momento evaluado

| EVENTO   | Rescate<br><br>% (Fr) |
|----------|-----------------------|
| General  | 43,75%(35)            |
| UCPA     | 57.45% (27)           |
| 6 Horas  | 14,63 % (6)           |
| 12 Horas | 21,05 % (4)           |
| 24 Horas | 50% (5)               |

**Tabla No. 20** Numero de rescates para NVPOP.

| Rescate | % (Fr)      |
|---------|-------------|
| 1       | 85,71% (30) |
| 2       | 8,57% (3)   |
| 3       | 5,71 % (2)  |

Del 27,4% pacientes que presentaron NVPOP en algunos de los momentos de evaluación solo 2 presentaron náuseas y/o vómito en los 4 periodos evaluados. Ver tabla No 21.

**Tabla No. 21** Numero de pacientes que presentaron NVPOP en los momentos de evaluación.

| Tiempos de evaluación | % (Fr)      |
|-----------------------|-------------|
| 1                     | 18,15% (53) |
| 2                     | 6,51% (19)  |
| 3                     | 2,05 % (6)  |
| 4                     | 0,68%(2)    |

La metoclopramida, seguido del haloperidol, fueron los medicamentos mas utilizados para rescate de nausea y vomito, hallazgo que será motivo de discusión. Ver tabla No.22

**Tabla No. 22** Medicación y momento de rescate .

| Medicamento        | Metoclopramida | Haloperidol | Dexametasona | Me+Ha* |
|--------------------|----------------|-------------|--------------|--------|
| Tiempo de medición | % (Fr)         | % (Fr)      | % (Fr)       | % (Fr) |

|          |             |              |            |           |
|----------|-------------|--------------|------------|-----------|
|          | 17.02% (8)  | 34.04 % (16) | 2,13 % (1) | 4,26% (2) |
| 6 Horas  | 83,33 % (5) | 16,67 % (1)  | 0          | 0         |
| 12 Horas | 75 % (3)    | 25 % (1)     | 0          | 0         |
| 24 Horas | 100% (5)    | 0            | 0          | 0         |

\*Metoclopramida + Haloperidol

### 11.11 Ayuno y riesgo de nauseas y vomito POP

El ayuno prolongado en general y para solidos presentaron mayor riesgo absoluto (RA) para NVPOP pero sin significancia estadística . Ver tabla No 23.

**Tabla No. 23** Riesgo relativo para NVPOP según tipo de ayuno

| <b>Variables</b>               | <b>Risk Ratio</b> | <b>Valor p</b> | <b>IC 95%</b> |
|--------------------------------|-------------------|----------------|---------------|
| <b><i>Ayuno Líquidos</i></b>   | 0,84              | 0,83           | 0,17 – 4,22   |
| <b><i>Ayuno Sólidos</i></b>    | 3.08              | 0,24           | 0,47 – 20,19  |
| <b><i>Ayuno en General</i></b> | 1.96              | 0.308          | 0.54 – 7.18   |

### 11.12 Análisis Bivariado para NVPOP

se realizo un análisis bivariado, con todas aquellas variables confusoras , independientes y de relevancia biológica, se encontró que la población con un alto riesgo en las escalas de Apfel y Koivuranta presentaron mayor riesgo relativo para NVPOP ambas con significancia estadística, al igual que las variables

s con la anestesia general. Las únicas variables que inicialmente evidenciaron ser protectoras fue el uso de la profilaxis, pero sin significancia estadística Ver tabla No 24.

**Tabla No 24.** Factores de riesgo asociados con la presentación de NVPOP

| <b>Variables</b>                            | <b>RR*</b> | <b>p</b> | <b>IC 95%</b> |
|---|------------|----------|---------------|
| <b><i>Alto riesgo escala Apfel</i></b>      | 2,07       | 0,000    | 1,39 – 3,07   |
| <b><i>Alto riesgo escala Koivuranta</i></b> | 1,65       | 0,008    | 1,14 – 2,39   |
| <b><i>Profilaxis</i></b>                    | 0,58       | 0,088    | 0,31 – 1,09   |
| <i>Dexametasona</i>                         | 0,61       | 0,097    | 0,34 – 1,09   |
| <i>Haloperidol</i>                          | 1,07       | 0,795    | 0,63 – 1,79   |
| <i>Ondansetron</i>                          | 0,95       | 0,920    | 0,35 – 2,60   |
| <i>Metoclopramida</i>                       | 0,81       | 0,536    | 0,41 – 1,58   |
| <b><i>Coomorbilidad</i></b>                 | 1,12       | 0,551    | 0,77 – 1,63   |
| <b><i>Anestesia general</i></b>             | 1,32       | 0,000    | 1,18 – 1,47   |
| <i>Inducción Propofol</i>                   | 1,87       | 0,006    | 1,19 – 2,92   |
| <i>Inducción Opiode</i>                     | 1,77       | 0,010    | 1,14 – 2,75   |
| <i>Uso de RNM **</i>                        | 1,41       | 0,007    | 1,10 – 1,82   |
| <i>Mantenimiento con Inhalatorio</i>        | 1,78       | 0,008    | 1,16 – 2,72   |

\*RR=Riesgo Relativo \*\* RNM: relajante neuromuscular.



### 11.13 Factores de riesgo modelo final asociados con la presentación de Náusea y vómito

Se realizó análisis multivariado con aquellas variables que mostraron significancia estadística y otras que presentaron valores de p menores de 0,20 con el objetivo de obtener un modelo de regresión binomial que nos predijera los factores asociados a náusea y vómito POP. En el modelo, no quedaron incluidas nuestras variables explicatorias (ayuno de sólidos , líquidos o ambos) y solo quedaron finalmente incluidas tres variables; como factor de riesgo se presentaron 2 variables que fueron uso de propofol durante la inducción anestésica con RR 4,075 y el sexo femenino con un RR de 2,094.

El uso de anestesia regional se comportó como factor protector con RR de 0,395. ver tabla no. 25

**Tabla No. 25** Modelo Final para riesgo de NVPOP.

| <b>Náusea y Vómito POP</b>             | <b>Risk Ratio</b> | <b>p</b> | <b>IC 95%</b> |
|--|-------------------|----------|---------------|
| <i>Anestesia Regional</i>              | 0.395             | 0.000    | 0.319 - 0.490 |
| <i>Uso de propofol en la Inducción</i> | 4.075             | 0.000    | 2.704 - 6.175 |
| <i>Sexo femenino</i>                   | 2.094             | 0.002    | 1.311 - 3.345 |

## 12. DISCUSIÓN

Se realizó un estudio de cohorte prospectivo, cuyo objetivo principal era evaluar la asociación entre ayuno prolongado como factor de riesgo para NVPOP; Encontramos que en un 98,97% y 96,23% de los pacientes presentaban un ayuno prolongado para líquidos y para sólidos respectivamente, con un promedio de 11,8 horas para consumo de líquidos y 16,22 horas para la ingesta de alimentos sólidos, aunque estas variables no tuvieron significancia estadística, el ayuno prolongado en general se evidencio con mayor riesgo absoluto de NVPOP con un RR de 1.96 y un IC 95% (0.54 – 7.18) p 0.308, al igual que el ayuno prolongado para sólidos con RR de 3,08 y un IC 95% (0,47 – 20,19) p 0,24, pero no significativos, posiblemente por falta de poder, sin comprobarse la hipótesis planteada en el estudio, lo cual es concordante con lo reportado en la literatura puesto que pese a que no hay estudios que valoren directamente el ayuno en asociación con náuseas y vomito postoperatorio; los estudios realizados en búsqueda de factores de riesgo para NVPOP mencionan que la variable ayuno no es un factor de riesgo concluyente, ya que la presentación de NVPOP se considera de causa multifactorial. **(1,5,7,12,36,38).**

Adicionalmente mas del 90% de la población evaluada tenía un ayuno para sólidos y para líquidos mayor al tiempo recomendado por las últimas guías de la

Americana de Anestesiólogos (ASA) **(11)**, lamentablemente se continua con la práctica de ayunos mayores de 12 horas, siendo este un problema a nivel mundial y concordante con lo reportado en la literatura **(2,12,13)**. Causando probables efectos deletéreos y disminución en la satisfacción de los pacientes, los cuales no se tuvieron en cuenta en el estudio.

En general la incidencia de NVPOP temprana fue del 16,1%, y disminuyó con el tiempo de evaluación siendo a las 6, 12 y 24 horas de 14,04%, 6,51%, 3,42% respectivamente, al compararlo con lo reportado en la literatura esta fue significativamente menor, ya que se estima una incidencia de NVPOP temprano entre 20-30% **(5)**, y en un estudio reportado por Apfel et al encontraron que la incidencia de NVPOP era mayor posalta y durante las primeras 24 horas del postoperatorio siendo esta aproximadamente de un 40% **(6)**. Esta diferencia puede estar en relación con uso de medicamentos de corta acción, tendencia actual de menor uso de opioides en el postoperatorio, analgesia multimodal, cambio en las técnicas quirúrgicas y factores idiosincráticos de la población. Se desconoce si se administró precarga de líquidos al ser canalizado, además del nivel de lactato y glucometría inicial, factores que podrían influir en este desenlace.

En nuestro estudio encontramos al aplicar la escala de Apfel una asociación estadísticamente significativa de presentar NVPOP, con más de 3 factores de riesgo con RR de 2,07 ( p 0,000), siendo estos clasificados como de alto riesgo de NVPOP, no obstante la presencia de 1 o 2 factores no se asoció con mayor presentación de NVPOP, los cuales se clasificarían como riesgo bajo e intermedio, adicionalmente el riesgo de presentación de NVPOP fue mucho menor al estipulado previamente por ellos **(1,5-7)**. Al calcular el riesgo con la escala de Koivuranta et al, en el análisis bivariado no se encontró una relación estadísticamente significativa de esta escala, se obtuvo un RR progresivo a medida que aumentaban los factores de riesgo evaluados, y en un 79% de los pacientes presentaron un riesgo moderado – alto de presentar NVPOP, pero la incidencia de este fue significativamente menor a la reportado en la literatura **(5-7)**.

Estas diferencias se podrían explicar puesto que las escalas anteriormente mencionadas fueron realizadas y validadas en población Norte Americana, y no hay escalas con factores de riesgo para NVPOP evaluadas y establecidas en la población colombiana.

En cuanto a los factores de riesgo relacionados con la intervención quirúrgica y anestésica, esta descrito que la anestesia general se relaciona con mayor presentación de náusea y vómito posoperatorio, lo cual se correlaciona con lo encontrado en el análisis bivariado en el cual se comporto como factor de riesgo con RR de 1,32 y p de 0,000. **(1,5,7,40)**. Adicionalmente se considera factor protector la anestesia regional y en nuestro estudio encontramos dicho comportamiento, siendo esta una de las variables incluidas en el modelo final con RR 0,395. (p 0,000), concordante con lo reportado en la literatura mundial. **(1,5-7)**

Paradójicamente en el modelo final al evaluar el tipo de hipnótico usado en la inducción anestésica se encontró que el propofol se asoció con RR de 4,075 (p 0,000) de presentar NVPOP, que estaría en relación con la población bajo anestesia general, puesto que solo 1,7% de los pacientes recibieron TIVA, y el mantenimiento fue realizado con anestésicos inhalados, que en la literatura si se han relacionado como factor de riesgo **(1,5,6,41)**.

Pese a que el 28,77% de los pacientes fue sometido a una cirugía de alto riesgo de NVPOP, entre las que se incluyeron cirugía abdominal, abierta y laparoscópica, cirugía ginecológica y cirugía otorrinolaringológica, no se encontró una relación estadísticamente significativa, contrario a lo reportado en la literatura **(1,5)** lo cual se podría correlacionar con los avances en las técnicas quirúrgicas, tecnología empleada, experiencia de los cirujanos, tiempos quirúrgicos menores y mejor control en presión abdominal .

En el análisis multivariado y modelo final, se encontró que el sexo femenino se asoció como factor de riesgo con RR 2,094 ( p 0.002), el cual es concordante con la literatura actual y demostrado en un estudio realizado por Apfel y colaboradores

Sobre los factores de riesgo con significancia estadística encontrando que OR estipulado para sexo femenino es de 2.57, 95% (IC 2.32–2.84) **(5)**

La profilaxis antiemética fue realizada en la mayoría de los pacientes en un 82,53%, el medicamento más usado fue la Dexametasona 20,21% , seguido del haloperidol 17,12% y solo en el 3,42% % se utilizó Ondansetron, pese a que las guías no recomiendan el uso de metoclopramida para profilaxis porque es un antiemético débil y se necesitan tan altas como entre 25 a 50 mg para obtener el efecto deseado **(1)** en nuestro estudio se utilizó en el 6,51% de los pacientes a dosis subóptimas y además es el medicamento más utilizado para rescate ante la presentación de Náuseas y vómito postoperatorio, pese a que el efecto deseado se obtiene en muy pocos pacientes puesto que el número necesario a tratar es 30 a las dosis comúnmente utilizadas, y también la presentación de síntomas como discinesia o extrapiramidalismo es muy común, aumentándose al incrementar las dosis, predisponiendo a mayores complicaciones **(1,42,43)**, por lo que en la actualidad se debería reevaluar su uso, aunque lamentablemente es de las pocas opciones disponibles en nuestro sistema de salud.

El presente estudio es el primer trabajo a nivel Nacional en medir las horas de ayuno con relación a la presentación de Náuseas y vómito en el postoperatorio, realizando un seguimiento durante las primeras 24 horas del postoperatorio, tomando 4 momentos claves de evaluación. Además sirve como línea de base para futuros proyectos de investigación y tener la incidencia de NVPOP temprana 6, 12 y 24 horas de la población del Nororiente Colombiano.

Como limitante el tamaño de la población evaluada para encontrar factores de riesgo es menor al reportado en estudios previos, careciendo de poder para descartar la hipótesis planteada, además, la no medición de otros factores como precarga de líquidos, si estaban hospitalizados, glucometría y lactato inicial podrían influenciar los resultados encontrados. Teniendo en cuenta la alta incidencia de esta complicación, su efecto sobre el alta hospitalaria y el discomfort presentado por los pacientes consideramos necesario la realización de otros estudios de investigación que caractericen nuestra población y que evalúen

riesgo propios que expliquen las diferencias con lo reportado en la literatura mundial.

### 13. CONCLUSIONES

- Con el presente estudio y en la población evaluada no se encontró asociación entre ayuno prolongado como factor de riesgo independiente para la presentación de NVPOP por lo que la hipótesis propuesta no se pudo comprobar.
- La incidencia de NVPOP temprana es de aproximadamente un 16% en la población evaluada, siendo menor a la reportada en la literatura mundial.
- La incidencia de NVPOP a las 6 horas, 12 y 24 horas del postoperatorio fue del 14,04%, 6,51% y 3,42% respectivamente, la cual descendió progresivamente y es significativamente menor en comparación con la reportada en la literatura.
- La incidencia general de Nauseas durante las 24 horas de seguimiento fue de 27,4% y la de vomito de 15,07%.
- El RR de presentar NVPOP según ayuno prolongado para liquido es de 0,84 con IC 95% (0,17 – 4,22) p 0,83.
- El RR de presentar NVPOP según ayuno prolongado para solido es de RR de 3,08 y un IC 95% (0,47 – 20,19) p 0,24, presentando mayor riesgo absoluto, pero sin significancia estadística.

Aplicar la escala de Apfel se encontró una asociación estadísticamente significativa de presentar NVPOP, con más de 3 factores de riesgo con RR de 2,07 con IC 95% (1,39 – 3,07) ( p 0,000).

- La anestesia general es un factor de riesgo para presentar NVPOP con RR de 1,32 y p de 0,000, IC 95% (1,18 – 1,47)
- Al realizar el análisis multivariado se encontraron como factores de riesgo con significancia estadística el sexo femenino, correlacionándose con lo reportado en la literatura mundial, pero paradójicamente el uso de propofol durante la inducción anestésica mostró mayor riesgo para la presentación de NVPOP, lo que correlacionamos con el tipo de anestesia general, ya que en su mayoría fueron procedimientos realizados bajo anestesia general balanceada que si esta descrito en la literatura como factor de riesgo el mantenimiento con agentes inhalados para la presentación del evento en estudio.
- Se requieren más estudios para demostrar los beneficios obtenidos en los pacientes con ayunos cortos y los desenlaces en el postoperatorio.

#### **14. PLAN DE DIVULGACIÓN DE DATOS**

Los resultados de este proyecto de investigación serán enviados a la biblioteca de la UNAB como referente del tema y también se enviaran para publicación en una revista indexada de anestesiología y reanimación, además de aportarnos la incidencia de NVPOP en nuestra población.

Adicionalmente se espera que estos resultados sirvan para crear guías de ayuno preoperatorio y manejo de nauseas y vomito postoperatorio las cuales no están institucionalizadas y son parte de buenas prácticas en Anestesia.

## 15. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS


1. Society for Ambulatory Anesthesiology. Consensus Guidelines for the Management of Postoperative Nausea and Vomiting. *Anesth Analg* 2014;118:85–113.
2. Maltby JR. Fasting from midnight the history behind the dogma. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol.* 2006;20(3):363-378.
3. A. Abad Torrent. Ayuno preoperatorio y aspectos farmacológicos de la broncoaspiración. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2013;60(7):361-364.
4. Warner MA. Is pulmonary aspiration still an import problem in anesthesia? *Curr Opin Anesthesiol.* 2000;13:215-218
5. Apfel.CC. Heidrich, Jukar-Rao, L. Jalota, C. Hornuss, R. P. Whelan, K. Zhang<sup>5</sup> and O. S. Cakmakkaya, Evidence-based analysis of risk factors for postoperative nausea and vomiting, *British Journal of Anaesthesia* 109 (5): 742–53 (2012)<sup>[L]<sub>SEPP</sub></sup>
6. Apfel CC, PhilipBK, CakmakkayaOS, ShillingA, ShiYY, Leslie JB, Allard M, Turan A, Windle P, Odom-Forren J, Hooper VD, Radke OC, Ruiz J, Kovac A. Who is at risk for postdischarge nausea and vomiting after ambulatory surgery? *Anesthesiology* 2012;117:475–86



- Ng J., Frca P. Risk factors for postoperative nausea and vomiting. *Review Article. Anesth Analg* 2006. 102: 1884-98
8. Mendelson CL. The aspiration of stomach contents into the lungs during obstetric anesthesia. *Am J Obstet Gynecol.* 1946;52:191-205.
  9. Pandit S; Loberg K, Pandit U. Toast and tea before elective surgery? A national survey on current practice. *Anesth Analg*, Vol 90(6). June 2000.1348-1351.
  10. ASA. Practice guidelines for preoperative fasting and the use of pharmacological agents for the prevention of pulmonary aspiration: application to healthy patients undergoing elective procedures. *Anesthesiology.* 1999;90:896-905.
  11. ASA. Practice Guidelines for Preoperative Fasting and the Use of Pharmacologic Agents to Reduce the Risk of Pulmonary Aspiration: Application to Healthy Patients Undergoing Elective Procedures. *Anesthesiology* 2017; 126:376–93.
  12. Tosun B, Yava A, Açikel C. Evaluating the effects of preoperative fasting and fluid limitation. *International Journal of Nursing Practice* 2015; 21: 156–165
  13. Gunther Peres Pimenta and José Eduardo de Aguilar-Nascimento. Prolonged Preoperative Fasting in Elective Surgical Patients: Why Should We Reduce It? *Nutr Clin Pract* 2014 29: 22
  14. Thorell A, Nygren J, Ljungqvist O. Insulin resistance: a marker of surgical stress. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care.* 1999;2(1):69-78.
  15. Blix C, Ahlstedt C, Ljungqvist O, Isaksson B, Kalman S, Rooyackers O. The effect of perioperative glucose control on postoperative insulin resistance. *Clin Nutr.* 2012;31(5):676-681.
  16. Van den Berghe G, Wouters P, Weekers F, et al. Intensive insulin therapy in critically ill patients. *N Engl J Med.* 2001;345(19):1359-1367.
  17. Biensø RS, Ringholm S, Kiilerich K, et al. GLUT4 and glycogen synthase are key players in bed rest-induced insulin resistance. *Diabetes.* 2012;61(5):1090-1099.

- MS, de Aguilar-Nascimento JE, Pimenta OS, Alvarenga LC Jr, Dock-Nascimento DB, Shhessarenko N. Preoperative fasting of 2 hours minimizes insulin resistance and organic response to trauma after videocholecystectomy: a randomized, controlled, clinical trial. *World J Surg.* 2009;33(6):1158-1164.
19. Soop M, Nygren J, Thorell A, Ljungqvist O. Stress-induced insulin resistance: recent developments. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care.* 2007;10:181-186.
20. Awad S, Constantin-Teodosiu D, Constantin D, et al. Cellular mechanisms underlying the protective effects of preoperative feeding: a randomized study investigating muscle and liver glycogen content, mitochondrial function, gene and protein expression. *Ann Surg.* 2010;252(2):247-253.
21. Thorell A, Nygren J, Hirshman MF, et al. Surgery-induced insulin resistance in human patients: relation to glucose transport and utilization. *Am J Physiol.* 1999;276(4, pt 1):E754-E761.
22. Sugden MC, Holness MJ. Therapeutic potential of the mammalian pyruvate dehydrogenase kinases in the prevention of hyperglycaemia. *Curr Drug Targets Immune Endocr Metabol Disord.* 2002;2(2):151-165.
23. Sugden MC, Holness MJ. Therapeutic potential of the mammalian pyruvate dehydrogenase kinases in the prevention of hyperglycaemia. *Curr Drug Targets Immune Endocr Metabol Disord.* 2002;2(2):151-165.
24. Awad S, Varadhan KK, Ljungqvist O, Lobo DN. A metaanalysis of randomized controlled trials on preoperative oral carbohydrate treatment in elective surgery. *Clin Nutr.* 2013;32(1):34-44.
25. Casais M, Pautas actuales de ayuno preoperatorio Bases fisiometabólicas. volumen 67 · no 2 · Abril · Junio 2009
26. Desborough JP. The stress response to trauma and surgery. *Br J Anaesth.* 2000;85:109-117.
27. Li L, Wang Z, Ying X, et al. Preoperative carbohydrate loading for elective surgery: a systematic review and meta-analysis. *Surg Today.* 2012;42(7):613-624.

- athur S, Plank LD, McCall JL, et al. Randomized controlled trial of preoperative oral carbohydrate treatment in major abdominal surgery. *Br J Surg*. 2010;97(4):485-494.
29. Awad S, Varadhan KK, Ljungqvist O, Lobo DN. A metaanalysis of randomized controlled trials on preoperative oral carbohydrate treatment in elective surgery. *Clin Nutr*. 2013;32(1):34-44. [SEP]
30. Hausel J, Nygren J, Lagerkranser M, et al. A carbohydrate-rich drink reduces preoperative discomfort in elective surgery patients. *Anesth Analg*. 2001;93(5):1344-1350.
31. Helminen H, Viitanen H, Sajanti J. Effect of preoperative intravenous carbohydrate loading on preoperative discomfort in elective surgery patients. *Eur J Anaesthesiol*. 2009;26(2):123-127.
32. Hornby PJ. Central neurocircuitry associated with emesis. *Am J Med* 2001; 111(Suppl. 8A): 106S-112S.
33. Horn CC. Why is the neurobiology of nausea and vomiting so important? *Appetite* 2008; 50(2-5): 430-4.
34. White P, Sacan O, Nuangchamnong N, Sun T, Eng MR. The relationship between patient risk factors and early versus late postoperative emetic symptoms. *Anesth Analg* 2008; 107(2): 459-63.
35. Klemetti .S, Kinnunen .I, Suominen .T. The effect of preoperative fasting on postoperative pain, nausea and vomiting in pediatric ambulatory tonsillectomy, *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology* (2009) 73, 263—273
36. Min-Soo Kim. Jin Ha Park. Yong Seon Choi Efficacy of Palonosetron vs. Ramosetron for the Prevention of Postoperative Nausea and Vomiting: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Yonsei Med J* 2017 Jul;58(4):848-858
37. Xiong C, Liu G, Ma R, Xue J, Wu A. Efficacy of palonosetron for preventing postoperative nausea and vomiting: a systematic review and meta-analysis. *Can J Anaesth* 2015;62:1268-78

- CC, Meyer A, Orhan-Sungur M, Supplemental intravenous crystalloids for the prevention of postoperative nausea and vomiting: quantitative review. *Br J Anaesth*. 2012 Jun;108(6):893-902. doi: 10.1093/bja/aes138
39. StataCorp. 2015. *Stata Statistical Software: Release 14*. College Station, TX: StataCorp LP.
40. Liu SS, Strodbeck WM, Richman JM, Wu CL. A comparison of regional versus general anesthesia for ambulatory anesthesia: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Anesth Analg* 2005;101:1634–42 
41. Apfel CC, Kranke P, Katz MH, Goepfert C, Papenfuss T, Rauch S, Heineck R, Greim CA, Roewer N. Volatile anaesthetics may be the main cause of early but not delayed postoperative vomiting: a randomized controlled trial of factorial design. *Br J Anaesth* 2002;88:659–68
42. Harada T, Hirosawa T, Morinaga K, Shimizu T. Metoclopramide-induced Serotonin Syndrome. *Intern Med*. 2017;56(6):737-739. doi: 10.2169/internalmedicine.56.7727. Epub 2017 Mar 17
43. Breeden R, Ford H, Chrisman C, Mascioli C. Neuroleptic Malignant Syndrome Secondary to Metoclopramide Use in an Elderly Gastroenterologic Surgery Patient. *Gastroenterol Nurs*. 2017 Mar/Apr;40(2):93-100. doi: 10.1097/SGA.000000000000173. Review.

## 16. ANEXOS

### 16.1 ANEXO 1 : Variables independientes:

**Tabla No. 29** Variables independientes

| Nombre                             | Definición  | Medida                 | Nivel de medición                                |
|------------------------------------|---|------------------------|--|
| <b>Diagnostico</b>                 | Alteración de salud prequirúrgica. Dato obtenido de la historia clínica y que es la causa de la intervención quirúrgica planteada | cualitativa<br>nominal | Lo referido en HC                                |
| <b>Cirugía propuesta</b>           | Procedimiento quirúrgico programado a realizar  | cualitativa<br>nominal | Según programación quirúrgica.                   |
| <b>Antecedentes farmacológicos</b> | Medicamentos de uso crónico del paciente  | cualitativa<br>nominal | Según lo referido en historia clínica.           |
| <b>Comorbilidad</b>                | Antecedentes patológicos del paciente. Resumen global de la salud general de la persona hasta la fecha.                           | cualitativa<br>nominal | HTA<br>Diabetes<br>EPOC<br>Hipertensión pulmonar |

|  |   |                        |   |
|--|---|------------------------|---|
|  |   |                        | Hipotiroidismo<br>Enfermedad renal crónica<br>Accidente cerebrovascular<br>Infarto cardiaco<br>Cirrosis |
| <b>Premedicación</b>                               | Uso previo a la anestesia de medicamentos para disminuir el nivel de ansiedad, mejora de la analgesia postoperatoria , prevención de hipertensión y antiácidos. | cualitativa<br>nominal | Opioides<br>AINES<br>Benzodiacepinas<br>Anticolinérgicos<br>Alfa 2 agonistas<br>Anti H2                 |
| <b>Drogas de inducción de la anestesia</b>         | Medicamentos utilizados para lograr amnesia, protección neurovegetativa, y relajación neuromuscular.  | cualitativa<br>nominal | Propofol<br>Fentanil<br>remifentanil<br>Midazolam<br>Etomidato<br>Ketamina<br>TPS                       |
| <b>Uso de anestésicos Inhalados</b>                | Durante el intraoperatorio uso de agentes inhalados ( sevoflurane, desflurane, isoflurane, Etc.)  | cualitativa<br>nominal | Sevoflurane<br>Desflurane<br>Isoflurane   |
| <b>Drogas intraoperatorias</b>                     | Durante el intraoperatorio uso de medicamentos para mantenimiento anestésico ( fentanil, remifentanil, Morfina, propofol, etc.)                                 | cualitativa<br>nominal | Fentanil<br>Remifentanil,<br>Morfina, Propofol<br>Etc.  |
| <b>Uso de medicamentos reversiones de opioides</b> | Durante el intraoperatorio uso de inhibidores de la acetilcolinesterasa o antagonista de opioide  | Cualitativa<br>nominal | Neostigmine<br>Naloxona   |
| <b>Eventos Intraoperatorios</b>                    | Presentación intraoperatoria de eventos que pueden afectar el desenlace final   | Cualitativa<br>nominal | Vomito<br>Hipotensión<br>Bradycardia HTA<br>otros   |
| <b>Profilaxis</b>                                  | Manejo preventivo de nauseas y  | Cualitativa            | Dexametasona  |

|                                |  |                     |  |
|--------------------------------|--|---------------------|--|
|                                | vomito postoperatorio con medicamentos en el momento de la inducción , durante la cx o al final de la misma. | nominal             | Dimenhidranato<br>Droperidol<br>Dolasetron<br>Granisetron<br>Haloperidol<br>Metilprednisolona<br>Ondansetron<br>Metoclopramida |
| <b>Analgesia posoperatoria</b> | Medicamentos administrados para manejo analgésico del paciente   | Cualitativa nominal | Opioides<br>AINES<br>Infiltración AL<br>Otro   |

## 16.2 ANEXO 2 Consentimiento informado

Con base en los principios establecidos en la Resolución 008430 de 4 de Octubre de 1993 por la cual se establecen las normas para la investigación en salud en Colombia, específicamente en el Artículo 15, en lo relacionado con el Consentimiento Informado, usted deberá conocer acerca de esta investigación y aceptar participar en ella si lo considera conveniente.

Por favor lea con cuidado y haga las preguntas que desee hasta su total comprensión.

Usted va a ser llevado a un procedimiento de cirugía. El departamento de anestesiología desea hacer un estudio para evaluar si el ayuno prolongado es un factor de riesgo independiente para la presentación de náuseas y vómito postoperatorio. Este estudio requiere hacerle a usted una aplicación de un cuestionario antes y después de la anestesia , además de seguimiento durante las primeras 24 horas.



participación en el estudio no implica ningún tipo de inyección, corte o administración de medicamentos. Esta evaluación no tendrá costo, y no le producirá ningún daño. Tampoco producirá ninguna interferencia o cambio con la cirugía, ni con la anestesia o con el manejo posteriormente dado.

Es importante que tenga claro que su decisión de participar o no en el estudio es voluntaria, y que el tipo de anestesia que se le aplique será la misma, tanto para los que participan como para los que no. El único cambio que ocurrirá si usted decide participar, es la demora de aproximadamente 5 minutos en cada evaluación y la atención a llamadas telefónicas si ya no se encuentra en la Institución de realización del procedimiento.

Su permanencia en este estudio también es voluntaria, y los datos que se recogerán de su historia clínica no incluyen información íntima, además, su nombre será mantenido en secreto y nadie tendrá acceso a la información recogida.

En cualquier momento puede hacer preguntas a la investigadora principal Dra. Franci Lisseth Rangel, y comunicarse con ella al teléfono: 3176480512.

Si tiene preguntas acerca de sus derechos como participante de esta investigación, si no puede resolver sus inquietudes con el médico o el personal del estudio, si tiene una queja o si tiene preguntas generales sobre que significa participar en un estudio de investigación, puede comunicarse con Dr. Carlos Paredes Gomez, presidente del Comité de Ética en investigaciones CEI – FOSCAL al teléfono 3164907331.

Con fecha \_\_\_\_\_, habiendo comprendido lo anterior y una vez que se le aclararon todas las dudas que surgieron con respecto a su participación en la investigación, usted acepta participar en investigación titulada:

**AYUNO PROLONGADO Y RIESGO DE NÁUSEAS Y VÓMITO POSOPERATORIO .**





Paciente <sup>[1]</sup><sub>SEP</sub> Firma \_\_\_\_\_

Nombre \_\_\_\_\_ Documento \_\_\_\_\_

Testigo <sup>[1]</sup><sub>SEP</sub> Firma \_\_\_\_\_

Nombre \_\_\_\_\_ Documento \_\_\_\_\_

### 16.3 ANEXO 3: Formato de recolección de datos:

| Universidad Autónoma de Bucaramanga- Postgrado en Anestesiología y Reanimación |                 |  |                       |                                  |                        |            |                   |             |       |
|--|-----------------|--|-----------------------|----------------------------------|------------------------|------------|-------------------|-------------|-------|
| AYUNO PROLONGADO Y RIESGO DE NÁUSEAS Y VÓMITO POSOPERATORIO .                  |                 |  |                       |                                  |                        |            |                   |             |       |
| Estudio de Cohorte   |                 |  |                       |                                  |                        |            |                   |             |       |
| <b>I. Identificación:</b>  |                 |  |                       |                                  |                        |            | HC:               |             |       |
| Dirección:   |                 |  |                       |                                  |                        |            | Tel.              |             |       |
| Sexo   | M               | F  | Edad                  |                                  | Peso                   |            | Talla             |             |       |
| <b>Dx:</b>   |                 |  |                       |                                  |                        |            |                   |             |       |
| <b>Cirugía Propuesta:</b>  |                 |  |                       |                                  |                        |            |                   |             |       |
| Antecedentes del Paciente:   |                 |  | Historia de NVPO      |                                  | No Fumador             |            | Cinetosis         |             |       |
| Clasificación ASA  |                 | Coomorbilidad:                             |                       | HTA                              | Diabetes               | Nefropatía | Neumopatía        | Neurológico |       |
| Otra Coomorbilidad:  |                 |  |                       | Ant. Farmacologicos:             |                        |            |                   |             |       |
| AYUNO PREQUIRURGICO  |                 |  |                       |                                  |                        |            |                   |             |       |
| <b>Hora de la evaluación:</b>  |                 | Tiempo en Horas desde la ultima Ingesta de |                       |                                  | <b>Líquidos Claros</b> |            | <b>De Solidos</b> |             |       |
| <b>Hora programación de cirugía</b>  |                 |  |                       | <b>Hora de Inicio de cirugía</b> |                        |            |                   |             |       |
| ACTO ANESTESICO QUIRURGICO   |                 |  |                       |                                  |                        |            |                   |             |       |
| <b>Premedicación</b>   | SI              | No   | Con cual medicamento: |                                  |                        |            |                   |             |       |
| <b>Tipo de Cirugía</b>   | Laparoscópica   |  | Ginecológica          |                                  | Oncológica             |            | Plástica          |             | ORL   |
|  | Intra-Abdominal |  | Tiroides              |                                  | Neurocirugía           |            | Ortopedia         |             | Otra: |

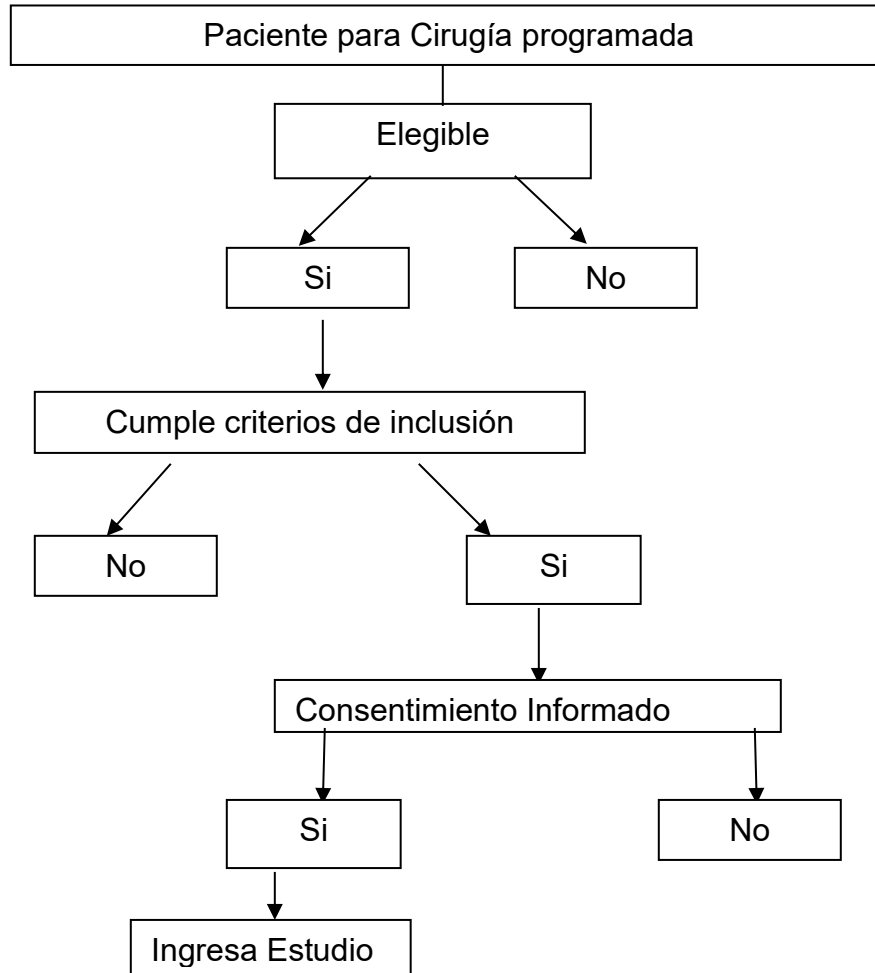


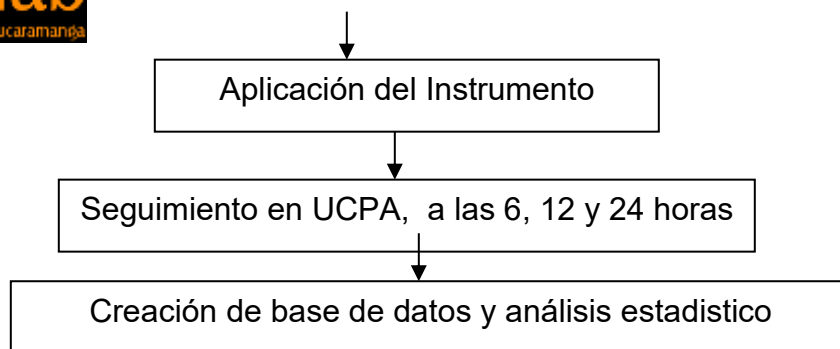
|   |                    |            |                    |                      |                |                  |    |    |               |    |    |
|---|--------------------|------------|--------------------|----------------------|----------------|------------------|----|----|---------------|----|----|
| Tipo de Anestesia                             | TIVA               | Gral. Inh. | Gral. Balanceada   | Subaracnoidea        | Peridural      | Bloqueo Regional |    |    |               |    |    |
|   | Otra (Especificar) |            |                    |                      |                |                  |    |    |               |    |    |
| <b>Drogas Anestésicas utilizadas</b>          |                    |            |                    |                      |                |                  |    |    |               |    |    |
| Inducción                                     | Remifentanyl       | Propofol   | Midazolam          | TPS                  | RNM:           |                  |    |    |               |    |    |
|   | Fentanyl           | Etomidato  | Ketamina           | Otra:                |                |                  |    |    |               |    |    |
| Mantenimiento                                 | Remifentanyl       | Propofol   | Otro (Especificar) |                      |                |                  |    |    |               |    |    |
|   | Gas Utilizado      |            |                    |                      | RNM Utilizado: |                  |    |    |               |    |    |
| Reversión                                     | Prostigmine mgs    |            |                    |                      | Sugamadex      | Naloxona         |    |    |               |    |    |
| <b>EVENTOS INTRAOPERATORIOS</b>               |                    |            |                    |                      |                |                  |    |    |               |    |    |
| Uso de Vasopresor                             | Si                 | No         | Nauseas            | Si                   | No             | Vomito           | Si | No |               |    |    |
| Otros Eventos :                               |                    |            |                    |                      |                |                  |    |    |               |    |    |
| <b>Analgesia Post-Operatoria y Tiempos Qx</b> |                    |            |                    |                      |                |                  |    |    |               |    |    |
| Opioides                                      | Si                 | No         | AINES              | Si                   | No             | Infiltración     | Si | No | Catéter Epid. | Si | No |
| Tiempos Qxs                                   | Hora inicio Cx     |            |                    | Hora Finalización Cx |                |                  |    |    |               |    |    |

|   |                          |                      |                          |    |                 |          |    |                  |     |  |  |
|---|--------------------------|----------------------|--------------------------|----|-----------------|----------|----|------------------|-----|--|--|
| <b>Universidad Autónoma de Bucaramanga- Postgrado en Anestesiología y Reanimación</b> |                          |                      |                          |    |                 |          |    |                  |     |  |  |
| <b>AYUNO PROLONGADO Y RIESGO DE NÁUSEAS Y VÓMITO POSOPERATORIO .</b>                  |                          |                      |                          |    |                 |          |    |                  |     |  |  |
| <b>Estudio de Cohorte - Instrumento Numero 2</b>                                      |                          |                      |                          |    |                 |          |    |                  |     |  |  |
| I. Identificación:  |                          |                      |                          |    |                 |          |    |                  | HC: |  |  |
| <b>Profilaxis NVPO</b>  |                          |                      |                          |    |                 |          |    |                  |     |  |  |
| Si  | No                       | Droga(s) :           |                          |    |                 |          |    |                  |     |  |  |
| Momento de la Profilaxis  |                          | Inducción Anestésica |                          |    | Intraoperatorio |          |    | Final de Cirugía |     |  |  |
| Ordenes Postqx incluyen antieméticos :  |                          |                      |                          | Si | No              | Cuales : |    |                  |     |  |  |
| <b>EVALUACION DE LA NAUSEAS Y VOMITO POSOPERATORIO</b>                                |                          |                      |                          |    |                 |          |    |                  |     |  |  |
| UCPA  | Nauseas                  | Vomito               | # de episodios de Vomito |    |                 | Rescate: | Si | No               |     |  |  |
|   | Droga de Rescate y Dosis |                      |                          |    |                 |          |    |                  |     |  |  |
|   | Hora de NVPOP            |                      |                          |    |                 |          |    |                  |     |  |  |
| POP 6 Horas   | Nauseas                  | Vomito               | # de episodios de Vomito |    |                 | Rescate: | Si | No               |     |  |  |
|   | Droga de Rescate y Dosis |                      |                          |    |                 |          |    |                  |     |  |  |

|              |                          | a de NVPOP |                          |  |          |    |    |
|--------------|--------------------------|------------|--------------------------|--|----------|----|----|
| POP 12 Horas | Nauseas                  | Vomito     | # de episodios de Vomito |  | Rescate: | Si | No |
|              | Droga de Rescate y Dosis |            |                          |  |          |    |    |
|              | Hora de NVPOP            |            |                          |  |          |    |    |
| POP 24 Horas | Nauseas                  | Vomito     | # de episodios de Vomito |  | Rescate: | Si | No |
|              | Droga de Rescate y Dosis |            |                          |  |          |    |    |
|              | Hora de NVPOP            |            |                          |  |          |    |    |

**16.4 ANEXO 4: Flujoograma recolección de la información**





### 16.5 ANEXO 5: Cronograma de actividades

| Cronograma de actividades  |                         |            |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |
|--|-------------------------|------------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|
| Actividad  | Responsable             | 2017- 2018 |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |
|  |                         | 1          | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 |
| 1. Diseño y planeación   | Francy Lisseth Rangel   |            |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |
|  | Dr. Jorge Enrique Chona | X          | X | X |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |
|  | Héctor Julio Meléndez   |            |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |
| 2. Presentación del protocolo de investigación al comité de postgrados               | Francy Lisseth Rangel   |            |   | X | X |   |   |   |   |   |    |    |    |    |
| 3. Tramite, logística y presentación al comité de ética FOSCAL- FOSCAL Internacional | Francy Lisseth Rangel   |            |   |   | X | X |   |   |   |   |    |    |    |    |

| Actividad                          | Responsable             | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
|------------------------------------|-------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|
| Revisión de la información         | Francy Lisseth Rangel   |   |   |   |   | X | X | X | X |   |    |    |    |
| 5. Elaboración de la base de datos | Francy Lisseth Rangel   |   |   |   |   |   |   |   | X | X |    |    |    |
| 6. Análisis de los datos           | Francy Lisseth Rangel   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
|                                    | Dr. Jorge Enrique Chona |   |   |   |   |   |   |   |   | X | X  | X  |    |
|                                    | Héctor Julio Meléndez   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| 7. Informe final                   | Francy Lisseth Rangel   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
|                                    | Dr. Jorge Enrique Chona |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
|                                    | Héctor Julio Meléndez   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    | X  |

## 16.6 ANEXO 6: RECURSOS Y PRESUPUESTO

### 16.6.1 Recursos

El presente estudio se realizó con fondos propios de los investigadores.

Para su financiación no se contó con ningún patrocinio.

La papelería necesaria para la impresión del instrumento de evaluación pre y postoperatorio, así como los elementos para diligenciarlas como lapiceros fueron suministrados por el investigador principal.

### 16.6.2 Presupuesto

#### 16.6.2.1 Muebles y Enseres

| MUEBLES Y ENSERES | DETALLE    | USO                                   | COMPRA | ARRIENDO | TOTAL   |
|-------------------|------------|---------------------------------------|--------|----------|---------|
| EQUIPO            | Computador | digitación -<br>análisis -<br>archivo |        | 500.000  | 500.000 |

|                             |                         |                         |           |  |                  |
|-----------------------------|-------------------------|-------------------------|-----------|--|------------------|
| <b>MATERIALES E INSUMOS</b> | Esferos                 | escribir                | 2.500     |  |                  |
|                             | Impresiones             | impresión de archivos   | 30.000    |  |                  |
|                             | Fotocopias              | formatos de recolección | 50.000    |  |                  |
|                             | Memoria USB             | archivar documentos     | 50.000    |  |                  |
|                             | Folder                  | archivo                 | 20.000    |  |                  |
|                             | Recursos bibliográficos | compra artículos        | 300.000   |  | 452.500          |
| <b>SERVICIO TÉCNICO</b>     | Software                | STATA 14.0              | 1'500.000 |  | 1.500.000        |
| <b>TOTAL</b>                |                         |                         |           |  | <b>2.452.500</b> |

### 16.6.2.2 Recurso Humano

| <b>Nombres y Apellidos</b> | <b>Título /Función en el Proyecto</b>     | <b>Tipo de Vinculación</b> | <b>Dedicación Horas / Semana</b> | <b>No. Meses</b> | <b>Valor</b> |
|----------------------------|---|----------------------------|----------------------------------|------------------|--------------|
| Francy Rangel              | Estudiante Especialización / Investigador | Residente                  | 8                                | 24               | 0            |
| Jorge Chona                | Esp. Anestesia / Tutor Investigador       | Profesor Cátedra           | 2                                | 24               | 5.184.000    |

|                          |  |          |    |    |                   |
|--------------------------|--|----------|----|----|-------------------|
| Héctor<br>Meléndez       | Msc. Epidemiol.-<br>Esp. Anestesia /<br>Investigador<br>codirector y<br>Asesor<br>epidemiológico | Profesor | 2  | 24 | 5.184.000         |
| Medico<br>Gral.          | Medico General /<br>Aux.<br>Investigación  | Contrato | 40 | 8  | 4.000.000         |
| Secretaria<br>Digitadora | Secretaria /<br>Digitación   | Contrato | 8  | 6  | 1.200.000         |
| <b>TOTAL</b>             |  |          |    |    | <b>15.568.000</b> |

**16. 7 ANEXO 7:** Carta de aprobación comité de ética



FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER  
FOSCAL  
NIT 890.205.361-4  
Comité de Ética en Investigación CEI-FOSCAL

Floridablanca, 23 de Noviembre de 2017

Doctora  
**Francy Lisseth Rangel**  
Investigador Principal

De nuestra consideración:

En Floridablanca, a los 23 días del mes de Noviembre de 2017, el CEI FOSCAL se reunió en sesión ordinaria dando cumplimiento a lo dispuesto en el ESTATUTO del Comité de Ética de la Investigación en el "ARTÍCULO 10. CONFORMACION.: que expresa: "El CEI-FOSCAL estará integrado por un grupo multidisciplinario de ocho miembros ....."; en el "ARTÍCULO 20". QUÓRUM: Para que exista quórum decisorio se debe cumplir los siguientes criterios: a) Contar con mínimo cinco miembros del comité b) Estar presente, al menos, un miembro no vinculado laboralmente a la FOSCAL. c) Estar presente, al menos, un miembro no experto en el área de investigación clínica. d) Estar presente el Presidente del Comité, o el Vicepresidente. e) Estar presente, al menos, un miembro médico. f) Estar presente, al menos, un miembro no científico g) Estar presente, al menos, el Representante de la comunidad. e) Las discusiones y deliberaciones de cada sesión se documentarán en el acta de sesión que estará a disposición de los entes regulatorios y auditorías de los patrocinadores. f) Solamente los miembros del CEI-FOSCAL que participen en la revisión y discusión deberán dar su opinión y/o asesoramiento y documentarán su presencia firmando las actas y en el numeral que define el Quórum decisorio cuando se cumplan los siguientes criterios: Contar con mínimo cinco miembros del Comité. Estar presente al menos, un miembro no vinculado laboralmente a la FOSCAL, un miembro no experto en el área biomédica, y un miembro con experiencia en investigación en salud." y en su "ARTÍCULO 21c. MECANISMO DE LAS DECISIONES: Las decisiones del CEI-FOSCAL se tomarán preferencialmente por consenso, y ocasionalmente por mayoría absoluta de votos, requiriéndose en esta situación del voto favorable del experto en investigaciones biomédicas y del representante no vinculado a la FOSCAL, contando con el quórum para sesionar de la mitad más uno de los miembros, para expedir la aprobación de un estudio."

Asistieron los siguientes miembros activos: CARLOS PAREDES GOMEZ Médico Salubrista Presidente del Comité, DAISY ALEJANDRA MENDEZ CLAVIJO Abogada, CLARA INES PRADA FORERO Médico con Especialización en Gerencia en Seguridad Social y Proyectos en Salud, GERGIO SERRANO GOMEZ - Médico Epidemiólogo, LUZ AMPARO HERNANDEZ DURAN Trabajadora Social -Especialidad en Gestión Humana -Representante de la Comunidad, LUZ MARINA CORSO MORALES Administración de Servicios de Salud y Docencia -manifiestan no tener conflicto de interés, para desarrollar el orden del día 23 de Noviembre de 2017, y procedieron a revisar el **Estudio de Cohorte: "Ayuno prolongado y riesgo de náuseas y vómito postoperatorio"** Investigador Principal Dra. Francy Lisseth Rangel " UNAB, se desarrolla en la Fundación Oftalmológica de Santander - FOSCAL con la siguiente documentación,

- o Estudio
- o Consentimiento informado
- o Hoja de Vida Francy Lisseth Rangel
- o Hoja de Vida Dr. Jorge Enrique Chona Vasquez

El CEI-FOSCAL revisada la documentación define otorga la aprobación para: **Estudio de Cohorte: "Ayuno prolongado y riesgo de náuseas y vómito postoperatorio"** Investigador Principal Dra. Francy Lisseth Rangel " UNAB, se desarrolla en la Fundación Oftalmológica de Santander - FOSCAL con la siguiente documentación,

---

Calle 158 No. 20-95 Cañaveral Teléfono (7)6797979 Ext: 6237 correo electrónico [comite.etica.foscal@gmail.com](mailto:comite.etica.foscal@gmail.com)  
Floridablanca Santander.