



Facultad de Ciencias Médicas

Universidad Nacional de Rosario

Carrera de Especialización en Anestesiología

TRABAJO FINAL DE INVESTIGACIÓN

DENOMINACIÓN DEL TRABAJO

COMPARACIÓN DE DOS NORMAS DE AYUNO PREANESTÉSICAS MEDIANTE MEDICIÓN DEL VOLUMEN Y pH GÁSTRICO EN VIDEO ENDOSCOPIAS DIGESTIVAS ALTAS EN PACIENTES PEDIÁTRICOS.

ALUMNA

VANINA MARTYNIUK

EMAIL: MARTYNIUK_V@HOTMAIL.COM

TUTOR DEL TRABAJO

NICOLÁS ALBERTO ALET

EMAIL: NICOLAS_ALET@HOTMAIL.COM

CO-TUTOR DEL TRABAJO

EDUARDO PEREZ

EMAIL: PEREZ@ANESTESIA.ORG.AR

RADICACIÓN DEL TRABAJO

SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA, HOSPITAL PROVINCIAL DEL CENTENARIO. ROSARIO. SANTA FE. ARGENTINA.

ÍNDICE

Índice.....	2
Resumen.....	3
Palabras claves.....	3
Introducción.....	4
Hipótesis.....	7
Objetivos.....	7
Materiales y Métodos.....	8
Resultados	11
Discusión.....	14
Conclusión.....	16
Bibliografía.....	17
Anexo 1 - Consentimiento escrito informado	19
Anexo 2 - Ficha de recolección de datos	24
Agradecimientos.....	25

RESUMEN

Introducción:

El ayuno preoperatorio se indica para reducir volumen y la acidez del contenido gástrico reduciendo el riesgo de regurgitación, broncoaspiración y lesión pulmonar. Las guías internacionales sugieren que en la población pediátrica la ingesta de líquidos claros 2 horas previas a la cirugía es segura.

Objetivos:

Comparar volumen y pH gástricos en Videoendoscopias Digestiva Alta (VEDA) en población pediátrica de acuerdo dos pautas de ayuno.

Materiales y Métodos

Estudio experimental, prospectivo y aleatorizado en dos grupos de 30 pacientes cada uno, durante VEDA. El grupo A con 8 horas de ayuno y grupo B 2 horas de ayuno de líquidos claros azucarados. Se cuantificó volumen y pH gástrico.

Resultados

Los datos se analizaron con el test U de Mann-Whitney. El promedio de edad fue: grupo A=7,9 años (DE 4,5) vs grupo B= 7,8 años (DE 4,1) (ns). El volumen gástrico promedio fue: grupo A=8,5 ml (DE 4,1) vs grupo B=6,8 ml (DE 3,7) (ns). El promedio del pH fue: grupo A=2,1 (DE: 1,1) vs grupo B=3,5 (DE: 1,3) ($p<0,001$)

Discusión y Conclusión

Los pacientes pediátricos que ingirieron líquidos claros azucarados 2 horas previas no han tenido diferencia significativa del volumen pero sí han mostrado una cifra mayor de pH.

Se podría aplicar con márgenes de seguridad las recomendaciones de las guías internacionales.

PALABRAS CLAVES

Ayuno Preanestésico. Población pediátrica. Videoendoscopia Digestiva Alta. Broncoaspiración y lesión pulmonar. Medición de volumen y pH gástrico.

INTRODUCCIÓN

El ayuno preoperatorio se indica para evitar el riesgo de regurgitación y broncoaspiración del contenido gástrico que pudiera causar lesión pulmonar y que ocasionaría un aumento de la morbimortalidad.

En distintas series de estudios la incidencia de broncoaspiración oscila entre 2,3-5,1 por 10000 actos anestésicos. Así mismo la incidencia de aspiración en pacientes con riesgo oscila entre 11,2-22,8 por 10000 casos alcanzando valores del 38% en pacientes politraumatizados.¹ El 50% de las muertes relacionadas con anestesia presentan un episodio de broncoaspiración, y muchos de los supervivientes permanecen largos períodos de tiempo en Unidades de Cuidados Intensivos.^{1; 2}

A principios del siglo XIX, en los primeros años de la historia de anestesia, Simpson describió la primera muerte referida a la anestesia debido a broncoaspiración.^{3; 4} En 1883, Lister escribía el beneficio de una taza de té dos horas antes de la cirugía.⁵ Alrededor de 1900, los estudios sobre fisiología gástrica de Beaumont^{4; 6} demostraron que la evacuación gástrica de una comida sólida era de ocho horas, por eso, a partir de allí, se aceptó dicho tiempo de ayuno.⁷ En el año 1946 Mendelson publicó la relación entre alimentación y broncoaspiración durante el parto, estableciendo el síndrome de Mendelson.⁸ Más recientemente, en 1996, la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA) y los anestesiólogos que conforman la Task Force recomendaron una guía práctica con las pautas actuales para el ayuno preoperatorio en pacientes adultos y niños ASA I y II que fueran a ser sometidos a cirugía electiva.^{9; 10} En 2011, la Sociedad Europea de Anestesiología, basándose en distintas evidencias científicas, aprueba las guías de ayuno preoperatorio de la ASA.^{4; 10} Estas asociaciones internacionales (ASA, SEA) recomiendan en niños sanos, sin riesgo aumentado de regurgitación/broncoaspiración, ayuno de 2 horas para líquidos claros (té, café, agua, jugos de fruta sin pulpa), de 4 horas para leche materna, hasta 6 horas para leche diferente de la materna, hasta 6 horas desayuno

liviano (tostadas y té) y 8 horas para comida sólida diferente de desayuno liviano.^{9; 10; 11} Estas recomendaciones se aplican a pacientes sanos programados para cirugía electiva, debiendo excluirse aquellos pacientes que se sometan a intervenciones urgentes o que presenten enfermedades coexistentes que no garanticen un normal vaciamiento gástrico (diabetes, intestino corto, cirugías abdominales, etc.) o en la paciente embarazada.^{10; 11; 12}

Dicha guía se basa en la diferencia entre líquidos o sólidos, según la composición y la cantidad de proteínas, calorías y grasas contenidas en el alimento, y según la edad.^{11; 10; 13} Sin embargo, a pesar de ser reconocidas mundialmente y de los beneficios que representan para los pacientes, aún en la actualidad, no existe una aceptación, en su totalidad, por parte de los anestesiólogos. En nuestra práctica cotidiana, se observa cierta reticencia a cambiar las políticas de ayuno preoperatorio, a pesar de que ya hay varios estudios bien diseñados que muestran que los líquidos preoperatorios hasta 2 horas antes de la cirugía son seguros y beneficiosos.¹⁴

Gracias al conocimiento actual de la fisiología gástrica, se ha demostrado que el estómago nunca está completamente vacío.^{10; 13} La producción de secreción gástrica es de 0,6 mL/kg por hora (en adultos se ha medido de 50 a 100 mL/hora) y la deglución de saliva es de 1 mL/Kg por hora.^{10; 11; 13} Durante un ayuno de 8 horas el contenido gástrico estará conformado por aproximadamente 40-120 mL de saliva y jugo gástrico, donde el pH fluctúa entre 1,5 y 2,22. Estas cifras están por afuera de los márgenes seguros para disminuir el riesgo de síndrome de Mendelson, marcando la gravedad del cuadro clínico la acidez del contenido gástrico más que con el volumen.^{11; 13; 14; 15} Cuando se ingieren líquidos, se distribuyen rápidamente en todo el estómago, su vaciamiento sigue un orden exponencial, similar a la cinética de primer orden, es decir, proporcional a la cantidad que queda en el estómago.¹⁵ Si ocurriese la regurgitación, los pacientes que han bebido líquido claro no

tienen mayor riesgo de síndrome de Mendelson que los que han ayunado 8 horas.^{13; 15; 16}

En contra posición un ayuno prolongado, causa a los pacientes sensación de hambre y sed; se inicia alteraciones metabólicas que se expresan en forma de insulinoresistencia y deshidratación que disminuye el volumen intravascular. Como resultado se alteran las condiciones hemodinámicas durante la inducción anestésica y se dificulta el acceso vascular.^{17; 18;}

En la población pediátrica, permitir la ingesta de líquidos claros 2 horas antes de la cirugía no afecta el volumen o pH del contenido gástrico.^{18;19;21} En el metanálisis realizado por Brady²¹ se encontró que, en niños con riesgo normal de regurgitación y aspiración, el ayuno de 2 horas para líquidos claros era seguro al no mostrar diferencias en el volumen y el pH gástricos en comparación con el ayuno estándar de 8 horas. Similarmente Splinter²⁰ concluyó que en niños sanos programados para cirugía ambulatoria no se afecta el volumen y/o la acidez gástrica.

En los estudios aleatorizados de Coté²² en población pediátrica se demostró que no hay diferencia en relación del volumen gástrico pero sí hubo un aumento significativo en la acidez gástrica en aquellos pacientes con ayuno de 8 horas.

Patel²³ informa que habría una diferencia significativa en la disminución del volumen gástrico en aquellos pacientes con 2 horas de ayuno con líquidos claros y un aumento del pH gástrico. Los líquidos claros antes de la cirugía no dieron lugar a una diferencia clínicamente importante en el volumen gástrico o el pH de los niños.^{21; 22}

El presente trabajo buscó comparar las normas actuales de ayuno preanestésico en pacientes pediátricos durante video endoscopias digestivas altas (VEDA), mediante una investigación clínica y aleatorizada, para promover la incorporación de las mismas por los anestesiólogos de nuestro medio. Éste se llevó a cabo a través de la observación directa y medición del volumen y pH

gástrico durante las VEDA en una muestra de la población pediátrica, con distintas pautas de ayuno.

HIPÓTESIS

En concordancia con las normas de ayuno ASA los pacientes pediátricos, se postula que niños ASA I y II de ambos sexos entre 2 y 14 años con 2 horas de ayuno de líquidos claros tendrán un volumen y pH gástrico similar a pacientes de misma características con un ayuno de 8 horas.

OBJETIVOS

Objetivo general:

- Evaluar el volumen y pH gástrico entre un grupo de pacientes pediátricos con diferentes regímenes de ayuno.

Objetivos específicos:

- Medir el volumen y pH gástricos hallados durante Videoendoscopias Digestiva Alta (VEDA) en población pediátrica con ayuno de 8 horas previo al procedimiento anestésico.
- Medir el volumen y pH gástricos hallados durante (VEDA) en población pediátrica con ayuno de 2 horas de líquido claro azucarados.
- Comparar el volumen y el pH gástrico previo al procedimiento anestésico hallados durante (VEDA) en población pediátrica con ayuno de 8 horas y con una población con 2 horas de ayuno.
- Registrar la presencia de secreción en vías aérea superior.

MATERIALES Y MÉTODOS

Diseño

Con la aprobación del Comité de Docencia e investigación del Hospital Provincial del Centenario de Rosario y la autorización de los tutores legales de los pacientes a través del consentimiento informado (**Anexo 1**), se realizó un estudio experimental, prospectivo y aleatorizado en el período comprendido entre los meses de agosto de 2016 y enero de 2017.

Población sobre la que se realizó el estudio

Se estudiaron 60 pacientes, de ambos sexos, de 2 años a 14 años, ASA I y II, sometidos Videoendoscopia Digestiva Alta (VEDA). La asignación en dos grupos con diferentes horas de ayuno prequirúrgico se efectuó en base a una lista de aleatorización durante la visita preanestésica, donde se los incluía, según el resultado de aleatorización, a uno de los grupos brindándoles las distintas pautas de ayuno según correspondía. Además en dicha visita, se explicó el trabajo de investigación y se firmó el consentimiento informado.

Los grupos fueron:

- Grupo A: paciente con 8 horas de ayuno previo al procedimiento anestésico. 34 pacientes.
- Grupo B: paciente con 2 horas de ayuno de líquido claro 5 mL/kg con sacarosa al 25% aproximadamente (té, mate cocido con una cucharadita de té con azúcar). 32 pacientes.

Los criterios de exclusión fueron:

- Negativa del paciente o del tutor legal.
- Patología que altere el vaciamiento gástrico
- Pacientes que hayan tomado fármacos que retarden el vaciado gástrico.
- No cumplimiento de las pautas de ayuno.

Entorno

Se realizó en el Servicio de Gastroenterología del Hospital Provincial del Centenario de la ciudad de Rosario, Santa Fe, Argentina, durante Agosto 2016 a Diciembre 2016.

Intervenciones:

Intervención previa al estudio:

En el día del estudio se corroboró el cumplimiento de las pautas de ayuno que se habían indicado en la visita preanestésica, 8 horas de ayuno para los pacientes pertenecientes al grupo A y 2 horas de líquidos claros azucarados para los pacientes del grupo B.

Método anestésico:

Se realizó anestesia general manteniendo una ventilación espontánea a través de máscara facial con anestésico inhalatorio sevoflurano al 6% con fracción de oxígeno (FIO₂) al 100 % en un circuito lineal, sistema abierto siguiendo la ecuación de Brody para el consumo de oxígeno ($VO_2 = 10 \cdot kg^{3/4}$), con flujos intermedios en un rango de flujo de gases fresco de 60 a 150 mL por kg, se colocó venoclisis con catéter corto del número G 20 al G 24 según le corresponda al paciente, se monitorizó al paciente con oximetría, ECG y tensiómetro mediante monitor multiparametros Mindray Pm 9000. Durante el procedimiento se administró sevoflurano al 3% con FIO₂ al 100% en circuito lineal, sistema abierto con flujos intermedios por cánula nasal. Una vez finalizado el estudio se recuperó el paciente en la sala de recuperación, controlándolo hasta que adquiriera estado de vigilia.

Procedimiento endoscópico:

El estudio se realizó a través de un gastrovideoendoscopio marca OLYMPUS®, adaptado para pacientes pediátricos, con un extremo distal de 9.8mm de

diámetro externo lubricado con jalea de lidocaína al 2% (Xylocaína®, laboratorio AstraZeneca®).

Evaluación de volumen y pH:

Durante la endoscopia se verificó la existencia o no de contenido gástrico y, de ser positivo, se aspiró el mismo mediante el endoscopio, se cuantificó su volumen en un recipiente con medida de volumen en mL, y se midió su pH por tiras reactivas marca DF®, que califica de 0 a 14 en una escala colorimétrica, donde el color rojo es para un pH 0 y el color azul para el pH 14, siendo el color verde el pH 7.

Registro de complicaciones:

La presencia o no de complicaciones, tales como nauseas, vómitos o brocoaspiración fueron registrados en una planilla (**Anexo 2**), confeccionada para tal fin.

Análisis estadístico:

Se presenta el promedio acompañado del desvío estándar (DE) para las variables continuas y las frecuencias junto con los porcentajes para la variable estado ASA (única variable categórica).

En la comparación de las variables continuas se utilizó el test U de Mann-Whitney al no verificarse el supuesto de normalidad, evaluado mediante el Test de Kolmogorov-Smirnov. En el caso del estado ASA se utilizó el Test de Fisher para comparar las proporciones entre grupos. Los resultados con una probabilidad asociada menor que 0,05 se consideraron estadísticamente significativos.

RESULTADOS

Un total de 66 pacientes se incluyeron en el estudio. En todos los casos el motivo del estudio fue celiacía. Ningún paciente presentó náuseas, vómitos, complicación postanestésica. Se constataron 3 pacientes con síndrome de Down, 2 en el grupo A y 1 en el grupo B y 1 paciente en el grupo A con síndrome genético no identificado. También se observaron 10 pacientes con secreción nasal de afectación de la vía aérea superior que no implicaba motivo como para contraindicar la anestesia general distribuidos 5 en cada grupo.

Ambos grupos fueron comparables en cuanto las variables edad, clasificación ASA y peso. La distribución y el análisis de estas variables se muestran en la tabla 1.

Tabla 1. Características generales de la muestra.

	Grupo A (n=34)	Grupo B (n=32)	P
Edad (años)^a	7,9 (4,5)	7,8 (4,1)	0,974
ASA (Grado 1)^b	29 (85%)	31 (97%)	0,198
Peso (kg)^a	28,0 (14,8)	28,6 (14,3)	0,773

Los datos se presentan como:^apromedio (desvío estándar) – *p*: Probabilidad asociada al Test U de Mann-Whitney. ^bnº (%) – *p*: Probabilidad asociada al Test de Fisher.

Con respecto al volumen gástrico no se ha observado una variación significativa entre ambos grupos (**Tabla 2**).

En relación al pH, se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos definidos según las horas de ayuno de los pacientes (**p<0,001**; **Tabla 2**).

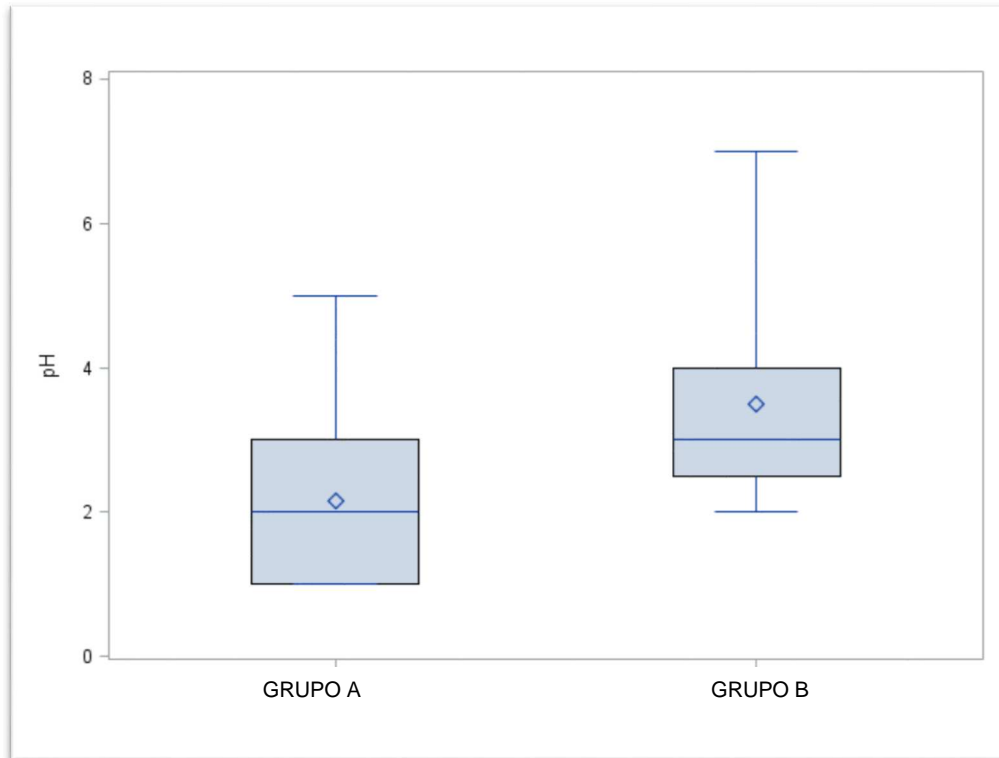
Tabla 2. Registro volumen y pH gástrico.

	Grupo A (n=34)	Grupo B (n=32)	P
Volumen gástrico (ml)	8,5 (4,1)	6,8 (3,7)	0,082
pH	2,1 (1,1)	3,5 (1,3)	<0,001

Los datos se presentan como promedio (desvío estándar) – *p*: Probabilidad asociada al Test U de Mann-Whitney.

Al observar la distribución del pH en ambos grupos, se puede notar que el grupo B presenta un valor mínimo de 2, que el 50% de los pacientes presentaron un pH menor o igual a 3,5 y un valor máximo de 7. En cambio, en el grupo A el valor mínimo fue igual a 1, el 50% de los pacientes presentaron un pH por debajo de 2,1 y el valor máximo fue 5 (**Figura 1**).

Figura 1. Distribución del pH gástrico según los grupos de ayuno.



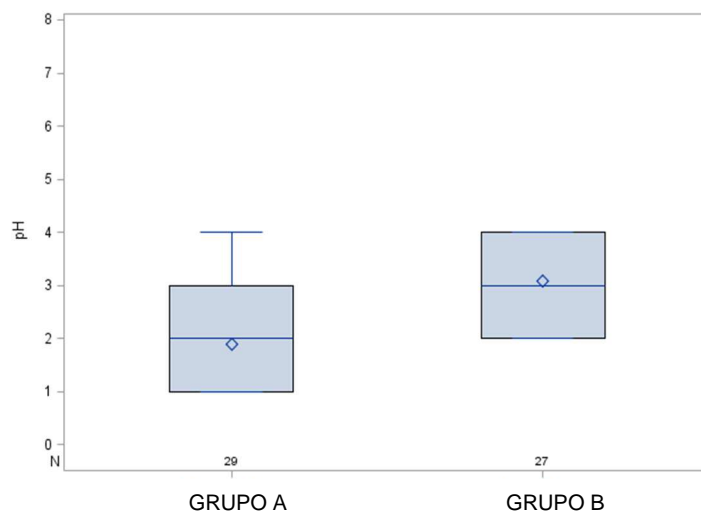
Aunque la diferencia del pH es significativa entre ambos grupos, cabe destacar que podría haber sido mayor. La presencia de secreción de vías aéreas superior en el contenido gástrico sería la responsable de suavizar esta diferencia.

En los pacientes que no presentaron secreciones mucosas del grupo A (29) el valor máximo fue de 4 y valor mínimo igual 1, la media de 1,9. En el grupo B la totalidad de pacientes sin secreciones mucosas (27) presentaron rangos de pH entre mínimo igual 2 y máximo igual 4, y su media de 3,1 (**Figura 2^a**). En cambio los pacientes que sí presentaron secreciones mucosas su rango de pH en grupo A (5 pacientes) fue entre valor mínimo igual 2 y máximo igual 5 siendo la

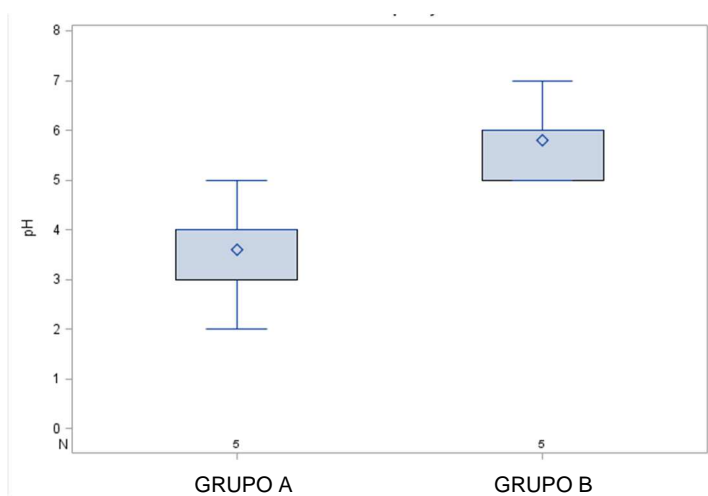
media de 3,6; en el grupo B (5 pacientes) el rango fue entre valor igual mínimo 5 y valor igual máximo 7, su media de 5,8 (**Figura 2B**). Dicha diferencia en el análisis de la totalidad de paciente no ha modificado significativamente los resultados.

Figura 2.

A. Distribución del pH según grupo, para los pacientes que no presentaban mucosidad nasal.



B. Distribución del pH según grupo, para los pacientes que sí presentaban mucosidad.



DISCUSIÓN

Conforme a los resultados obtenidos se observó que los pacientes pediátricos que han ingerido líquidos claros azucarados 2 horas previas a la anestesia, no tuvieron diferencias significativas en relación a la cantidad de volumen gástrico, en cuanto al pH se cuantificó una elevación de su rango.

Las pautas de ayuno recomendadas mundialmente por las asociaciones internacionales (ASA, SEA)^{9; 10; 11} y los resultados de los estudios científicos previamente mencionados se pueden correlacionar con los datos de este trabajo; especialmente con la variable medida pH donde radicó la diferencia entre ambos grupos, siendo el pH la característica que mayor lesión pulmonar causa.^{11; 14; 15} En ambos grupos estudiados se observa que el volumen gástrico no ha tenido diferencia estadísticamente significativa, esto concuerda con los resultados obtenidos por Coté ²² donde el volumen gástrico no difiere en las distintas pautas de ayuno (2 horas, 6 horas y 8 horas). De la misma manera se observa que el volumen gástrico no se modificó en las publicaciones de Brady ²¹ y los presentados por Splinter ²⁰. En contraposición los resultados de Patel ²³ informan una disminución del volumen en aquellos pacientes pediátricos que han ingerido líquidos claros 2 horas previas al procedimiento quirúrgico en relación a aquellos con ayuno mayor a 6 horas, se presume que la diferencia entre ambos resultados radica en que Patel ²³ permitió la ingesta ad libitum de líquidos claros hasta 90 minutos previo de la cirugía.

Con respecto con el pH, el 50% de los pacientes con 2 horas de ayuno de líquidos claros presentaron un pH menor o igual a 3,5 y los pacientes con 8 horas de ayuno el 50% es menor o igual a 2,1. De esta manera en estos últimos aumenta el riesgo de lesión pulmonar ya que su pH es inferior a 2,5.^{11; 14; 15; 16}

Los resultados obtenidos en relación al pH se comparan con los presentados por la mayoría de los autores, Splinter ¹⁹, Brady ²¹, Coté ²² y Patel ²³ donde afirman un aumento del mismo en los pacientes con ayuno de 2 horas de líquidos claros en comparación de aquellos de 8 horas. Se demuestra

nuevamente la certeza de la indicación de una taza de té dos horas antes de la cirugía descrita en 1883 por Lister.⁵

No se observa, entonces, ningún beneficio para los pacientes la prescripción de 8 horas de ayunos, ya que según las investigaciones de García de Lorenzo¹⁹ este ayuno de medio plazo, causa un incremento de resistencia de insulina, gluconeogénesis y liberación de hormonas de estrés (glucagón, cortisol, catecolaminas).^{17; 19; 21} Actualmente se afirma que el ayuno de 8 horas genera un cuadro de estrés similar al trauma o la cirugía, generando una mayor probabilidad de complicaciones postoperatorias y una estancia hospitalaria más prolongada.^{18; 19; 20; 21}

En los pacientes con ayuno de 2 horas de líquidos claros, considerado como ayuno de corto plazo¹⁹, se evidencia glucólisis, brindando al organismo una obtención de glucosa para una rápida utilización de la misma, creando un mejor bienestar metabólico y mejor funcionamiento enzimático. A su vez se evita reacciones catabólicas y de gluconeogénesis, la sensación de hambre y sed y posibles alteraciones de condiciones hemodinámicas durante la inducción anestésica y dificultad el acceso vascular.^{17; 18; 21}

Comparando los resultados con el metaanálisis realizado por Brady²⁰, los estudios aleatorizados de Coté²², de Splinter²⁰ y de Palter²³ se puede observar que en la población pediátrica con riesgo normal de regurgitación y aspiración en cirugías programadas electivas^{10; 11; 12}, permitir la ingesta de líquidos claros 2 horas antes del procedimiento anestésico sería seguro, en comparación con el ayuno estándar de 8 horas; no habiendo diferencias clínicamente significativas en el volumen y el pH gástricos. Si ocurriese la regurgitación, los pacientes que han bebido líquido claro no tienen mayor riesgo de lesión pulmonar que los que han ayunado 8 horas.

CONCLUSIÓN

A través de este estudio se comprobó que, de acuerdo a las normas ASA, no aumentaría el contenido gástrico luego de ingesta de líquidos claros azucarados hasta 2 horas previas al procedimiento anestésico. De esta manera se podrían aplicar con márgenes de seguridad las recomendaciones de las guías internacionales, evitando las reacciones adversas de un ayuno prolongado. El ayuno de 2 horas de líquidos claros sería una indicación correcta para disminuir la lesión pulmonar en caso de broncoaspiración y brindaría un bienestar metabólico adecuado en los pacientes pediátricos.

BIBLIOGRAFIA

1. Ferrer M; Bauer TT; Torres A; Piera C: Effect of nasogastric tube size on gastroesophageal reflux and microaspiration in intubated patients. *Ann Intern Med* 1999; 130: 991-4.
2. Stuart PC: The evidence base behind modern fasting guidelines. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol.* 2006; 20: 457-69
3. Anonymus: Fatal application of chloroform. Section on Legal Medicine. *Edimburg Medical and Surgical Journal.* 1848; 69: 498.
4. Torrent A: Ayuno preoperatorio y aspectos farmacológicos de la broncoaspiración. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2013;60(7):361-364.
5. Beaumont W: Gastric juice and physiology of digestión. *Pittsburg,Allen.*1833; 5: 159-160.
6. López Muñoz AC; Tomás Braulio J; Montero Benzo M: Pautas de ayuno preoperatorio y premedicación para reducir el riesgo de aspiración pulmonar.*Rev. Esp. Anesthesiol. Reanim.* 2002; 49: 314-323.
7. Mendelson CL: The aspiration of stomach contents into the lungs during obstetric anesthesia. *Am J Obstet Gynaecol* 1946; 53:191-205.
8. Crenshaw JT: Preoperative fasting: will the evidence ever put into practice? *AJN.* 2011;111:38-43 .
9. 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. The American Society of Anesthesiologists, Committee on Standards and Practice Parameters, *Anesthesiology.* 2011;114: 495-511.
- 10.Álvarez Plata L; Reyes Patiño RD: Ayuno preoperatorio en niños sanos de 2,4 y 6 horas. *Rev Col Anest.* 2009;37: 63-70.
11. Smith I; Kranker P; Murat I; et al; European Society of Anaesthesiology: Perioperative fasting in adults and children: guidelines from the European Society of Anaesthesiology. *Eur J Ana.* 2011;28:556.
- 12.De Aguilar-Nascimento JE, Borges Dock-Nascimento D. Reducing preoperative fasting time: a trend based on evidence. *World J Gastrointest Surg.* 2010;2: 57-60.

13. Casais M: Pautas actuales de ayuno preoperatorio. Bases fisiometabólicas. RAA. 2009;67: 119-29.
14. Graham S: Gastroesophageal reflux and aspiration of gastric contents in anesthesia practice. *Anesth & Analg.* 2001;93: 494-513.
15. 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.* 1999; 90: 896-905.
16. Carrillo-Esper E; Espinoza de los Monteros-Estrada L; Soto-Reyna G: Ayuno perioperatorio. *Rev. Mex Anest.* 2015;38(1): 27-34.
17. Perrone F; Da-Silva-Filho AC; Adôrno IF; Anabuki NT; et al: Effects of preoperative feeding with a whey protein plus carbohydrate drink on the acute phase response and insulin resistance. A randomized trial. *Nutr J.* 2011; 10: 66-70.
18. Moyao-García D; Corrales-Fernández MA; Blanco-Rodríguez G; Sánchez- Hernández E; Nava-Ocampo AA: Benefits of oral administration of an electrolyte solution interrupting a prolonged preoperative fasting period in pediatric patients. *J Pediatr Surg.* 2001; 36: 457-459.
19. García de Lorenzo A; Longarela A; Olarra J; Suárez L; Rodríguez-Montes JA: Hiperglucemia postagresión quirúrgica. Fisiopatología y prevención. *Cir Esp.* 2004;75: 167-70
20. Splinter WM; Schafer JD: Unlimited clear fluid ingestion two hours before surgery in children does not affect volume or pH of stomach contents. *Anaesth Intensive Care.* 1990; 18: 522-526.
21. Brady M; Kinn S; O'Rourke K; Randhawa N; Stuart P: Ayuno prequirúrgico para la prevención de complicaciones perioperatorias en niños. *Rev Cochrane Plus.* 2013; 5 ISSN 17459990.
22. Coté CJ; Goudsouzian NG; Liu LM, Dedrick DF; Szyfelbein SF.: Assessment of risk factors related to the acid aspiration syndrome in pediatric patients-gastric pH and residual volume. *Anesthesiology* 1982; 56: 70-72. 60.
23. Patel RI; Hannallah RS; Verghese ST: Preoperative anxiety in children: does it affect gastric acidity? *Anesthesiology* 1992; 77: A1168.

CONSENTIMIENTO ESCRITO INFORMADO (Anexo 1)

COMPARACIÓN DE DOS NORMAS DE AYUNO PREANESTÉSICAS MEDIANTE MEDICIÓN DEL VOLUMEN Y pH GÁSTRICO EN VIDEO ENDOSCOPIAS DIGESTIVAS ALTAS EN PACIENTES PEDIÁTRICOS.

Estudio Clínico Aleatorizado.

Hospital Provincial del Centenario.

Investigador Principal del Estudio

Dra. Vanina Martyniuk. Hospital Provincial del Centenario.

Tutor

Dr. Nicolás Alberto Alet

Co-Tutor

Dr. Eduardo Carlos Perez

Institución Participante

Hospital Provincial del Centenario. Rosario (HPC)

Nº teléfono para Emergencias las 24 hs: Dra. Vanina Martyniuk Tel: 0342 154467965

Declaración de los investigadores:

Queremos saber si desea participar de un estudio de investigación. El propósito de este formulario de consentimiento es brindarle la información que necesita para decidir si desea participar en el estudio. Lea el formulario con atención. Puede hacer preguntas sobre el propósito de la investigación, qué le podemos pedir que haga, los posibles riesgos y beneficios, sus derechos como voluntario y cualquier otra cuestión sobre la investigación o este formulario que no le resulte clara.

Luego de responderle todas sus consultas, puede decidir si desea participar del estudio. Este proceso se denomina "consentimiento informado". Le daremos un original de este formulario como constancia.

La participación en este estudio es completamente voluntaria y absolutamente gratuita Ud. puede decidir no participar.

Le aseguramos que esta decisión no afectará la relación con su médico ni la asistencia médica a la que Ud. tiene derecho.

Propósito del Estudio:

Usted está siendo invitado(a) a participar en nuestro estudio "Comparación de dos normas de ayuno preanestésicas mediante medición del volumen y ph

gástrico durante video endoscopias digestivas altas en pacientes pediátricos”, llevado a cabo en el Hospital Provincial Centenario. Lo invitamos a participar porque usted será sometido a un procedimiento endoscópico que requiere de anestesia general.

El objetivo del estudio es comparar dos normas de ayuno preanestésico para determinar cuál es la estrategia óptima para nuestra población.

Procedimiento del Estudio:

Una vez que haya dado su consentimiento y firmado el documento, usted ingresará a la sala de endoscopías del Hospital. Una vez adentro se instalarán los monitores habituales de presión arterial, electrocardiograma y pulso. Como todo procedimiento bajo anestesia general a usted se le instalará una vía venosa para inyectar suero y anestesia y se le administrará oxígeno por una mascarilla que permite ayudarlo a respirar mientras permanezca anestesiado.

El objetivo de esto es determinar la cantidad del contenido y acidez gástrico. Usted será asignado al azar a uno de 2 grupos, a cada uno de estos grupos se les brindará una pautas de ayuno distinta (8 hs de ayuno o 2 hs de ayuno con líquidos claro), se administrará sevoflurano (anestésico inhalatorio, medicamento que induce el sueño) a través de una máscara facial. El procedimiento seguirá de forma habitual, una vez terminado, se aspirará el contenido gástrico, sus datos se registrarán para efectos del estudio. Luego se procederá al despertar del paciente.

No planeamos en este momento volver a comunicarnos con Ud. posterior a este período de tiempo por razones del estudio.

Utilizaremos parte de la información de su historia clínica, además de la información que obtengamos de los exámenes descriptos arriba. Por ejemplo utilizaremos la información sobre su estado de salud antes del procedimiento endoscópico, como ser: internaciones previas, alergia, etc. y usaremos los resultados de las evaluaciones que se hicieron cuando ingreso al hospital.

Puede negarse a responder cualquier pregunta en cualquier momento o bien puede elegir directamente no participar en el examen o la entrevista. Los médicos seguirán controlándolo, independientemente de su participación en este estudio.

Elección de los participantes:

La selección de las personas invitadas a participar depende de unos criterios que están descritos en el protocolo de la investigación. Estos criterios sirven para seleccionar a la población objeto de la investigación.

Criterios de inclusión para el presente estudio:

- . Pacientes ingresados para endoscopia digestiva programada.
- . Edad entre 2 y 16 años.
- . Ambos sexos
- . Score ASA \leq 3 (ASA, es una sigla internacional que clasifica el estado clínico del paciente que será sometido a una anestesia)

Se excluye a aquéllos pacientes que tengan alguna patología o consuman drogas que alteren la motilidad gástrica.

Ud. es invitado a participar porque cumple estos criterios.

Riesgos Estrés o Malestares:

Los riesgos o complicaciones que pudieren ocurrir, son absolutamente independientes de su participación en este estudio, ya sea parte de él o no, los riesgos no cambian, sin embargo usted debe conocer que existe un nivel de riesgo en todo acto anestésico quirúrgico.

Los riesgos específicos de este estudio son náuseas, vómitos o broncoaspiración. Se tomarán las medidas para minimizar y tratarlos en caso de ocurrencia al igual que en cualquier otra anestesia general. Aunque la información será confidencial, es posible que otros miembros integrantes del equipo de investigación de este proyecto obtengan datos del estudio.

Alternativas a Participar en el Estudio:

Si decide no participar en este estudio, recibirá la atención habitual que este hospital ofrece a los pacientes con patología quirúrgica. Será tratado y atendido con la misma calidad y seriedad independientemente de su decisión.

Beneficios del Estudio:

Usted no se beneficiará directamente de este estudio, sin embargo, este estudio puede ser beneficioso para los futuros pacientes en situaciones similares a la suya.

El conocimiento que obtengamos de este estudio ayudará a personas a recibir una anestesia más adecuada y segura en el futuro. Este conocimiento será importante en todas partes del mundo.

Costos:

Ud. no recibirá ningún reintegro financiero por participar en el estudio ni tampoco le generará gastos adicionales.

Los investigadores tampoco recibirán pago alguno por formar parte de este estudio, el mismo se realiza con fines puramente académicos.

Este estudio no tiene patrocinio de ninguna empresa farmacéutica ni biomédica. Asimismo no genera ninguna erogación extra a la habitual al Hospital, ya que los insumos utilizados son los de uso corriente provistos por el Hospital.

Información Adicional:

Puede contactar a la Dra. Vanina Matyniuk Tel: 0342 154467965 del Hospital Provincial del Centenario, para más información, o en caso de emergencias.

La información sobre su persona será confidencial. Su historia clínica tendrá un número, que estará vinculado con su nombre en una lista independiente, en un archivo guardado bajo llave. Guardaremos siempre esta lista, el tiempo que estipule la reglamentación vigente (Hoy es de 10 años), en un todo de acuerdo según la Disposición N° 6677 de la ANMAT. Queremos mantener la lista, ya que podríamos ser capaces de realizar más investigaciones en el futuro. El grupo de investigación tendrá acceso a la lista que vincula al paciente con su historia clínica. Toda la información que nos proporcione será confidencial. Sin embargo, si nos enteramos de que usted tiene la intención de perjudicarse a sí mismo o a otras personas, debemos informar a las autoridades.

En ocasiones, los empleados gubernamentales o universitarios revisan los estudios como este para asegurarse de que se realicen en forma segura y legal. Si se realiza un análisis de este estudio, se examinará su historia clínica. Los encargados del análisis protegerán la privacidad del paciente. Las historias clínicas del estudio no se utilizarán para exponerlo a ser penado legalmente.

Su médico de familia puede, si Ud. lo desea, recibir información sobre su participación en este estudio.

Si decide no participar en este estudio, el Hospital continuará ofreciéndole atención al igual que al resto de los pacientes.

**Nombre en imprenta del personal del
Estudio que obtiene el consentimiento**

Firma

Fecha

Declaración del sujeto:

Me han explicado el estudio y acepto participar voluntariamente de esta investigación. Me han permitido hacer preguntas y me dieron las respuestas correspondientes. Si tuviera dudas acerca de mis derechos como sujeto participante de esta investigación puedo comunicarme con la Presidente del Comité de Ética en Investigación del Hospital Provincial del Centenario, Stella Maris Pezzotto al teléfono celular (0341) 153-669541, de Lunes a Viernes 8 a 17 hs. Autorizo a los investigadores a que utilicen mi historia clínica, tal como se describe en este formulario. Al firmar este formulario de consentimiento informado, afirmo que me entregaron una copia original de este documento.

Nombre en imprenta del sujeto Firma del sujeto Fecha y hora
Cuando el paciente no sabe leer o escribir: “Fui testigo del consentimiento oral de la persona antes mencionada”.

Nombre en imprenta del Testigo Firma del testigo Fecha y hora

Cuando el sujeto no es capaz de suministrar el consentimiento informado:
Al representante autorizado legalmente. (RLA). En este caso, le pedimos a Ud., representante del paciente legalmente autorizado (RLA) que dé el consentimiento para que el paciente sea incluido en el estudio. Por lo general, es el marido, la esposa, un hijo adulto u otra persona con parentesco con el paciente. Apenas el paciente sea consiente y pueda entender y comunicarse, la persona responsable que obtendrá el consentimiento se reunirá con el paciente, le explicará el estudio y el paciente tendrá la oportunidad de permanecer en el estudio o si no acepta, recibirá el cuidado médico brindado por el hospital. Se le comunicará que podrá elegir la fecha en la cual se destruirá la información que se recolectó.

Nombre en imprenta del representante Firma del representante Fecha y hora

Cuando el representante no sepa leer o escribir: “Fui testigo del consentimiento oral del representante antes mencionado”.

Nombre en Imprenta del testigo Firma del testigo Fecha y hora

Relación del representante con el sujeto

Copias para: Investigador
Sujeto
Historia clínica del sujeto (si corresponde)

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS (Anexo2)

GRUPO A:

ID FICHA:

GRUPO B:

HORAS DE AYUNO:

ID paciente: _____ Edad: _____ años Peso: _____ kg ASA: _____

Motivo de VEDA: _____

Volumen gástrico aspirado: _____ mL

Medición de pH: _____

Presencia de náuseas, vómitos, broncoaspiración:

Observaciones:

AGRADECIMIENTOS

- A mi tutor, NICOLÁS ALBERTO ALET, por su gran ayuda y colaboración en cada momento de consulta y soporte en este trabajo de investigación.
- A las profesoras GUSTAVO ELENA, ENZO GRAZIOLA, NORA PUIG Y GUILLERMINA HARVEY por estar involucradas en la guía durante el desarrollo de este proceso de trabajo de investigación y sus apoyo en cada clase con la que pude asesorarme.
- A jefe del servicio de Anestesiología del Hospital Provincial del Centenario y co-tutor del trabajo EDUARDO PÉREZ y a todos los anestesiólogos de Hospital Provincial del Centenario por brindarme un espacio para la recolección de los pacientes y por compartir sus conocimientos durante estos cuatro años
- A mis compañeros de residencia y compañeros de otras especialidades que han colaborado y brindado su apoyo durante la realización del trabajo de investigación.
- Al personal docente y no docente de la Asociación Rosarina de Anestesia, Analgesia y Reanimación por coordinación, enseñanza y acompañamiento durante la carrera de postgrado.
- A mi familia y amigos, por su apoyo incondicional durante todos los años. Gracias a su cariño todo ha sido mucho más grato.