

BENEMÉRITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA
VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIÓN Y ESTUDIOS DE POSGRADO
DIRECCIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO DEL AREA DE LA SALUD



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES
CENTRO MÉDICO NACIONAL
GRAL. DE DIV. MANUEL ÁVILA CAMACHO



TÍTULO DE LA TESIS

**COMPARACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA NUTRICIÓN
PARENTERAL TOTAL CON LA NUTRICIÓN ENTERAL TEMPRANA EN
PACIENTES INTERVENIDOS DE CIRUGÍA DIGESTIVA ALTA.**

QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA ESPECIALIDAD EN

CIRUGÍA GENERAL

PRESENTA

DRA. ANA LILIA PACHECO CARRILLO

DIRECTORES

DR. MAURICIO LUIS BARRÓN SOTO

MÉDICO NO FAMILIAR, ESPECIALISTA EN CIRUGÍA GENERAL

DRA. MARÍA ESTHER RAMÍREZ HURTADO

MÉDICO NO FAMILIAR, ESPECIALISTA EN MEDICINA INTERNA

DR. RAFAEL RUIZ ENG

MÉDICO NO FAMILIAR, ESPECIALISTA EN CIRUGÍA PLÁSTICA RECONSTRUCTIVA

Número de registro nacional: R-2014-2101-23

Puebla, Puebla. 2015


AUTORIZACIÓN DE LA TESIS

LOS DOCTORES MAURICIO LUIS BARRON SOTO, MARÍA ESTHER RAMIREZ HURTADO Y RAFAEL RUIZ ENG DIRECTORES DE LA TESIS TITULADA: “COMPARACION DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA NUTRICION PARENTERAL TOTAL CON LA NUTRICIÓN ENTERAL TEMPRANA EN PACIENTES INTERVENIDOS DE CIRUGÍA DIGESTIVA ALTA” AUTORÍA DE LA DRA. ANA LILIA PACHECO CARRILLO, HACEMOS CONSTAR QUE HEMOS REVISADO EL CONTENIDO CIENTÍFICO Y LA ESTRUCTURA METODOLÓGICA POR LO QUE AUTORIZAMOS SU IMPRESIÓN.


ATENTAMENTE

PUEBLA, PUE. A 06 DE NOVIEMBRE DE 2014

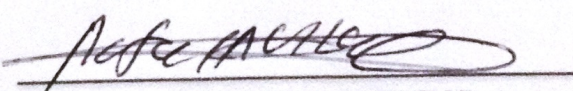
DIRECTORES DE LA TESIS



DR. MAURICIO LUIS BARRON SOTO



DRA. MARÍA ESTHER RAMIREZ HURTADO



DR. RAFAEL RUIZ ENG

"Haz de tu vida un sueño, y de tu sueño una realidad."

Antoine de Saint-Exupéry

A Dios por brindarme tantas bendiciones y cuidarme en el camino.

A mi Madre por ser la Luz en mi vida, mi ejemplo e impulso, por su amor incondicional.

A mi Tía Dali por estar siempre y ser como es.

A mis abuelos por ser mis angeles.

A mi familia por su apoyo y cariño.

A mis amigos y amigas por ser parte de mi vida y dejarme estar en la suya.

A Gina y a María Esther por enseñarme que "Solo se ve bien con el corazón; que lo esencial es invisible a los ojos"

A ti por ser parte de éste viaje

A mis maestros por hacer que el arte de la Cirugía se convierta en una pasión.

COMPARACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL CON LA NUTRICIÓN ENTERAL TEMPRANA EN PACIENTES INTERVENIDOS DE CIRUGÍA DIGESTIVA ALTA

Pacheco Carrillo Ana Lilia^{1*}, Barrón Soto Mauricio Luis², Ramírez Hurtado María Esther³, Ruiz Eng Rafael⁴.

¹Residente de 4° Año de Cirugía General, ²Médico Adscrito del Servicio de Cirugía General; ³Médico Adscrito del Servicio de alimentación y nutrición parenteral y enteral, ⁴Médico Adscrito del Servicio de Cirugía Plástica Reconstructiva UMAE H.E. CMN Gral de Div. MAC, IMSS Puebla.

*Correspondencia: lili_a26@hotmail.com

OBJETIVO: Comparar la eficacia y seguridad de la Nutrición parenteral total(NPT) con la Nutrición enteral temprana(NET) en manejo postoperatorio de pacientes con Cirugía de tracto gastrointestinal alto.

MATERIAL Y METODOS: Estudio comparativo, longitudinal, prospectivo, unicéntrico, prolectivo y heterodémico realizado en el CMN Manuel Ávila Camacho IMSS Puebla de Enero a Agosto del 2014. Criterios de inclusión: ambos géneros, 18 a 90 años, pacientes llevados a cirugía electiva de tubo digestivo alto, consentimiento informado. Criterios de exclusión: no acepten participar e infección previa. Aleatorizados en 2 grupos; NPT: aporte nutricional con NPT previa colocación de Cateter venoso central; grupo NET, alimentados via sonda nasointestinal de 24 a 36 hrs del PO con Dieta polimerica a base de caseinato de calcio en infusión. Se compararon días de inicio de peristalsis, evacuaciones, vía oral, estancia hospitalaria y complicaciones postquirúrgicas. Los resultados se analizaron utilizando U de Mann Whitney y chi cuadrada.

RESULTADOS: 34 pacientes, 17 en cada grupo con edad 56.29 años (DE +/- 13.37), inicio de peristalsis para NPT 5.5±2.9 días vs. NET 2.7±1.5 días, p=0.0015; primera evacuación 7.4±2.9 días NPT y 4.3±2.4 días NET con p=0.0053; inicio de vía oral 8.8±3 días para NPT y 6.6±2.4 días para NET, p= 0-0375; estancia hospitalaria en NPT 13±2.4 días y NET (9.4±2.3 días) con p=0.00007. Nueve pacientes (26.47%) presentaron complicaciones en el transcurso del estudio 7 (20.58%) del grupo NPT y 2 (5.88%) NET con p= 0.485.

CONCLUSIONES: La Nutrición Enteral temprana es mas eficaz e igual de segura que la Nutrición Parenteral total en pacientes intervenidos a cirugía gastrointestinal alta.

Palabras clave: Nutrición parenteral Total, Nutrición Enteral Temprana, Cirugía Digestiva Alta

ÍNDICE

1.	ANTECEDENTES	7
1.1.	GENERALES	7
1.2.	ESPECÍFICOS	12
2.	JUSTIFICACIÓN	14
3.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	15
4.	PREGUNTA CIENTÍFICA	15
5.	HIPÓTESIS	15
6.	OBJETIVOS	16
6.1.	GENERAL	16
6.2.	ESPECÍFICOS	16
7.	MATERIAL Y MÉTODOS	17
7.1.	DISEÑO DEL ESTUDIO	17
7.2.	UBICACIÓN ESPACIO TEMPORAL	17
7.3.	ESTRATEGIA DE TRABAJO	17
7.4.	MARCO MUESTRAL	18
7.4.1.	POBLACIÓN FUENTE	18
7.4.2.	POBLACIÓN ELEGIBLE	18
7.4.3.	CRITERIOS DE SELECCIÓN	18
7.4.3.1.	CRITERIOS DE INCLUSIÓN	18
7.4.3.2.	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	18
7.4.3.3.	CRITERIOS DE ELIMINACIÓN	18

7.5.	DISEÑO Y TIPO DE MUESTREO	19
7.6.	TAMAÑO DE LA MUESTRA	19
7.7.	VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN	19
7.8.	DEFINICIÓN DE VARIABLES	22
7.9.	MÉTODOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS	27
7.10.	TÉCNICA Y PROCEDIMIENTOS	27
8.	LOGÍSTICA	28
8.1.	RECURSOS HUMANOS	28
8.2.	RECURSOS MATERIALES	28
8.3.	RECURSOS FINANCIEROS	28
8.4.	CONSIDERACIONES ÉTICAS	28
9.	RESULTADOS	29
10.	DISCUSIÓN	45
11.	CONCLUSIONES	48
12.	BIBLIOGRAFÍA	49
13.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	51
14.	FLUJOGRAMA	52
15.	APÉNDICE A	53
16.	APÉNDICE B	55

1. ANTECEDENTES.

1.1 GENERALES.

Cirugía y Apoyo Nutricional

La cirugía como cualquier trauma, trae como consecuencias múltiples reacciones incluyendo liberación de hormonas de estrés y mediadores inflamatorios; causando un impacto en el metabolismo corporal con liberación de glucosa, ácidos grasos libres y aminoácidos a la circulación (1).

El estrés quirúrgico induce un estado hipercatabólico, el cual, si no se soporta con sustratos exógenos, hay una excesiva proteólisis de músculo esquelético, seguida de depleción crucial de proteínas viscerales y circulantes (2).

Muchos pacientes experimentan pérdida ponderal antes de la cirugía y durante los primeros meses postquirúrgicos una pérdida adicional de 10% aproximadamente ha sido reportada en algunos estudios (3).

Para una rehabilitación óptima y adecuada cicatrización de heridas, el organismo necesita estar bien nutrido y metabolizar adecuadamente sustratos derivados del músculo y tejido adiposo con adecuado soporte nutricional y evitar la síntesis de proteínas de fase aguda tales como leucocitos, fibroblastos, colágeno y otros componentes tisulares (1).

Con el fin de minimizar el estrés y facilitar la recuperación se propone el programa ERAS (Early Recuperation After Surgery) que implica.

- Adecuada preparación preoperatoria
- Medicación
- Balance Hidrico
- Anestesia
- Analgesia Postoperatoria
- Movilización Temprana

Se define Malnutrición como un desequilibrio nutricional, considerando como tal a la pérdida ponderal mayor al 10-15% de peso ideal, un Índice de Masa Corporal (IMC) menor a 18Kg/m², Grado C de la Escala Global Subjetiva ó Albumina menor a 3mg/dl sin evidencia de disfunción renal o hepática (1).

En 2009 la Sociedad Americana para la Nutrición Parenteral y Enteral (A.S.P.E.N.) recomendó la estandarización de características clínicas para identificar y documentar la malnutrición en el paciente adulto tomando en cuenta: 1) Consumo energético, 2) Interpretación de % de Peso Perdido, Cambios en el examen físico 3) Grasa corporal 4) Masa muscular 5) Acumulación de fluidos y 6) Disminución de fuerza de sujeción.

Todos en el contexto de Enfermedad Aguda, Enfermedad crónica y Circunstancias ambientales o sociales. Clasificando la malnutrición en Moderada y Severa (4).

Generalmente la malnutrición ocurre por la inadecuada ingesta o aumento de los requerimientos, absorción o transporte alterado y así como la utilización inadecuada de nutrientes (4).

El individuo puede presentar una condición inflamatoria, hipermetabólica o hipercatabólica (4).

La malnutrición incrementa la morbilidad y mortalidad disminuyendo la función y calidad de vida; aumentando la estancia hospitalaria y los costos por servicios de salud (4).

La hipoalbuminemia demuestra actividad inflamatoria y se considera un indicador de riesgo de infección postoperatoria y mortalidad (1).

El cuerpo responde al estrés incrementando su metabolismo basal, utilizando reservas de nitrógeno, provocando un balance nitrogenado negativo. Se ha observado un aumento en la gluconeogénesis así como la síntesis de proteínas de fase aguda (1).

El apoyo nutricional perioperatorio debe impactar en los efectos catabólicos de alta energía. Es de interés el aumento de la permeabilidad intestinal durante los periodos de estrés quirúrgico incluso cuatro veces más en algunos pacientes, y se normaliza alrededor del quinto día postoperatorio (5).

Asociado al aumento de permeabilidad, hay una disminución del tamaño de las vellosidades intestinales, ocasionando malabsorción e incapacidad del intestino para funcionar como barrera contra bacterias endógenas y toxinas (5).

En pacientes sometidos a una procedimiento gastrointestinal mayor por cáncer, trauma y quemaduras severas, se han notado cambios en la permeabilidad intestinal. Dichos cambios promueven traslocación bacteriana, con posibilidad de desarrollar complicaciones sépticas extraintestinales (6).

Los objetivos del soporte nutricional perioperatorio son minimizar el balance negativo de proteínas evitando la inanición con el propósito de mantener la función muscular, inmune y cognitiva para mejorar la recuperación postoperatoria (1).

Nutrición Parenteral Total

La Nutrición parenteral total (NPT) vía catéter venoso central fue desarrollado en 1960 por el Dr. Stanley Dudrick con el fin de proveer apoyo nutricional en aquellos pacientes que por diferentes razones fueran incapaces de absorber nutrientes por el tracto gastrointestinal (5).

La NPT es recomendada en pacientes que no pueden cumplir sus requerimientos calóricos por 7-10 días ya sea por vía oral o enteral. En pacientes que requieren nutrición artificial postoperatoria, la alimentación enteral o combinación de enteral y

parenteral suplementaria es de primera elección. Comúnmente el aporte utilizado es 25 kcal/kg de peso ideal, que es un aproximado de los requerimientos necesarios. En condiciones de estrés severo se recomienda 30 kcal/kg de peso ideal (1).

La NPT se considera benéfica en pacientes en los que la nutrición enteral no es posible o no es tolerada, pacientes con complicaciones postoperatorias que alteren la función intestinal, incapaces de recibir o absorber la cantidad adecuada ya sea oral o enteral por al menos 7 días (1).

Método de Cálculo de Nutrición Parenteral postoperatoria:

-25-30 Kcal/Kg peso ideal

-Proteínas 1.5gr/Kg (20% del requerimiento energetico)

-Proporción: Proteínas-Grasas-Glucosa 20:30:50%

En cuanto a los Aminoácidos; se han propuesto diferentes modificaciones en la composición de aminoácidos en NPT para pacientes con estrés severo.

Glutamina y Arginina son dos aminoácidos que han sido evaluados recientemente como potenciales moduladores de mejoría clínica en pacientes que reciben NPT (1).

La Glutamina juega un rol importante como sustrato del sistema inmune del intestino Delgado, evidencia reciente sugiere que actúa como molécula señalizadora de estrés, así como en preservar la anatomía y función en pacientes sometidos a cirugía mayor (1).

La Arginina recibe atención por la estimulación que causa en la función de células T y como precursor de óxido nítrico (1).

Existe una tendencia al aumento de la proporción glucosa:grasa de 50:50% hasta 70:30% sin proteínas en pacientes con problemas como hiperlipidemia o hígado graso que en algunas ocasiones se acompañan de colestasis pudiendo progresar a esteatohepatitis (1).

Nutrición Enteral Temprana

El posible rol de la Nutrición enteral temprana (NET) posterior a la cirugía ha estado bajo investigación por algún tiempo. En 1979 la alimentación elemental era otorgada vía sonda de doble lumen desde el primer día postoperatorio en pacientes sometidos a cirugía abdominal. Los pacientes tuvieron mejor control metabólico y requirieron menos días de estancia hospitalaria. En 1983 Moore y Jones encontraron que el soporte nutricional temprano reduce la incidencia de complicaciones sépticas. Utilizaron dieta elemental a través de un cateter de yeyunostomía iniciando la infusión a las 12-18h postoperatorias. En un meta-análisis del efecto de NPT vs NET en pacientes quirúrgicos de alto riesgo, los autores encontraron que los pacientes que recibieron nutrición enteral tenían menos complicaciones sépticas (7).

La NET está indicada en pacientes sin desnutrición obvia, así como en aquellos con ingesta menor al 60% de los requerimientos por más de 10 días (8).

Se administra de 25 a 30 kcal por Kg de Peso ideal (1).

Contraindicaciones de la nutrición enteral:

- Oclusión intestinal
- Malabsorción
- Fistula múltiples de alto gasto
- Isquemia intestinal
- Choque severo con disminución de la perfusión esplacnica
- Sepsis Fulminante

La Nutrición enteral temprana (NET) puede ser administrada por suplementos nutricionales orales o sonda de alimentación.

Las fórmulas poliméricas estándar generalmente son adecuadas y permiten la corrección de estado nutricional mientras preservan la función intestinal. Debido al uso del tracto intestinal, la NET es más fisiológica que la NPT y contribuye a mantener la respuesta inmune, por lo cual además de la reducción de costos, disminuye el riesgo de infección en comparación de NPT (9).

Se recomienda el uso de sondas de alimentación en pacientes que no pueden iniciar la nutrición oral; tales como:

- Cirugía mayor de cabeza y cuello
- Cirugía gastrointestinal por cáncer
- Trauma severo
- Malnutrición obvia al momenot de la cirugía
- Nutrición oral inadecuada (menor al 60%) por más de 10 días.

Método de administación:

- Inicio de 24 a 36 hrs postquirúrgicas
- Velocidad de infusión de 10 ml/h y dependiendo de la tolerancia intestinal se progresa cada 24 hrs.
- Durante 5-7días hasta alcanzar el requerimiento calórico calculado.

Se recomienda NET en todo paciente sometido a Cirugía abdominal mayor (Gastrectomía, Esofagectomía, Pancreatoduodenectomía) con anastomosis del tracto gastrointestinal proximal dejando Nutricion enteral vía sonda localizada distal a la

anastomosis, ha demostrado mejorar la rehabilitación postquirúrgica. El inicio de la vía oral se adapta a la función gastrointestinal y tolerancia individual (1).

Las ventajas que apoyan el uso de NET sin NPT son mantener la barrera intestinal con el fin de prevenir la traslocación bacteriana y la reducción de infecciones asociadas a NPT(5).

La Nutrición enteral ha llegado a ser la estrategia más importante para el manejo de fistulas gastrointestinales y otras enfermedades críticas. Mejora la función de la barrera intestinal, corrige el estado de malnutrición, y reduce la adhesión peritoneal o intestinal, con menos complicaciones que la Nutrición parenteral total (10).

De acuerdo con Woods et al. el intestino delgado regresa a su función aproximadamente 6-8 horas posterior a la cirugía, a pesar de lo ya descrito, la capacidad absorbente está presente incluso en ausencia de peristalsis. Por lo tanto la nutrición enteral en el periodo postoperatorio temprano, es no solo segura, sino también benéfica. Con respecto al íleo y la fuga anastomótica no hay datos recientes que sugieran que la NET postoperatoria sea responsable de éstos problemas. De hecho algunos estudios han demostrado que la NET es tanto efectiva, como bien tolerada, sin embargo pueden presentarse complicaciones menores como diarrea y vómito.

A pesar de que la NET esta asociada a algunas complicaciones, se ha demostrado disminución en la estancia hospitalaria y un análisis costo-beneficio favorable comparada con la NPT. Con respecto a la sepsis y disfunción inmunológica asociada al uso de NPT, no se han presentado (3).

Algunas complicaciones descritas de la nutrición enteral incluyen diarrea, ictericia, fiebre, elevación de la cuenta leucocitaria, y taquicardia, al inicio de la alimentación enteral (10).

Muchos estudios han elucidado la validez de la nutrición enteral temprana (NET) en varios grupos de pacientes, incluyendo pacientes con enfermedad crítica, lesión a nivel de sistema nervioso central, pacientes con quemaduras, trauma y sepsis.

La eficacia de la NET posterior a un evento quirúrgico mayor ha sido también documentado. Estos estudios han probado las ventajas de NET en una disminución de la incidencia de complicaciones sépticas, reducción de la estancia hospitalaria y disminución del grado de pérdida ponderal (11).

En pacientes con pancreatitis aguda grave, la nutrición enteral reduce el riesgo de hiperglicemia con un riesgo relativo de 0.29-0.98 y $p=0.04$ y el requerimiento de insulina con un riesgo relativo de 0.41, intervalo de confianza de 95% y $p= 0.001$. Concluyendo así que NET en comparación con NPT se asocia a un mejor control glucémico en pacientes con pancreatitis aguda (12).

Bien administrada, la NET puede disminuir la incidencia de intolerancia intestinal y neumonía nosocomial en pacientes con múltiples lesiones (13).

1.2 ESPECIFICOS

Hay pocos estudios experimentales que valoren el impacto de la nutrición enteral temprana (NET) comparada con la nutrición parenteral total (NPT) en pacientes sometidos a Cirugía Gastrointestinal.

Se ha observado una tendencia a mejor evolución de los pacientes que utilizaron NET frente a los que utilizaron NPT; demostrando en pacientes con pancreatitis aguda grave.

En los últimos años, algunos estudios prospectivos randomizados han propuesto la NET en pacientes con pancreatitis aguda como herramienta terapéutica para atenuar el síndrome de respuesta inflamatoria sistémica (SIRS) y las complicaciones sépticas.

En 1985 Muggia-Sullam et al reportó en un estudio aleatorizado con 19 pacientes sometidos a cirugía abdominal que no hubo diferencia significativa en el grupo de pacientes con NPT respecto al que utilizó nutrición enteral por yeyunostomía (14).

Bower et al en 1986 con un grupo de 20 pacientes con Cirugía abdominal (Gastrointestinal o Biliar) reportó reducción de costos en pacientes con Nutrición Enteral por yeyunostomía contra los pacientes de Nutrición Parenteral Total (15).

En 1992 Von Meyerfeldt et al reportó menor incidencia de abscesos intraabdominales en un grupo de 101 pacientes con NET respecto al control.

Baigrie et al en 1996 con 97 pacientes 47 con NET por yeyunostomía y 50 con NPT no demostró diferencia significativa en complicaciones asociadas al Catéter, sin embargo, sí demuestra mayor morbilidad en el grupo de NPT (45%) (16).

Sand et al en 1997 con 29 pacientes sometidos a gastrectomía, de los cuales 13 con NET y 16 con NPT. El 23%(3 pacientes) con NET tuvieron complicaciones infecciosas respecto al 31%(5 pacientes) con NPT demostrando menor morbilidad en el grupo de NET (17).

Uno de los estudios con mayor número de pacientes es el de Bozzetti et al en 2001 el cual reporta un grupo de 317 pacientes desnutridos sometidos a Cirugía Abdominal complicaciones postoperatorias en 54 pacientes (34%) del grupo de NET respecto a 78 pacientes (49%) del grupo de NPT con un RR de 0.69 e IC de 95% así como $p=0.005$. Sin embargo se reportaron efectos adversos en 56 pacientes (35%) del grupo de NET respecto a 22 (14%) del grupo de NPT con $p>0.0001$. El 9% (14 pacientes) cambiaron de NET a NPT (18).

Braga et al en 2001 con 257 pacientes (121 Cáncer Gástrico, 110 Cáncer de Páncreas y 26 con Cáncer de Esófago) sometidos a Cirugía abdominal y divididos en 2 grupos (131 para NET y 126 para NPT) demostraron 40.4% de complicaciones en el grupo de NPT en comparación con 35.7% en el grupo de NET (19).

En cuanto a las series reportadas de estudios aleatorizados comparando la nutrición enteral temprana con la nutrición parenteral total han demostrado disminución de la morbilidad y complicaciones infecciosas así como costo-efectividad. Sin embargo son pocas las series que incluyen pacientes específicamente sometidos a cirugía digestiva.

2. JUSTIFICACION

La nutrición enteral temprana (NET) ha demostrado ser más fisiológica ya que permite conservar la barrera intestinal evitando la traslocación bacteriana; modula la respuesta inmune e inflamatoria evitando infecciones asociadas a NPT. Con lo que se pretende disminuir las complicaciones postoperatorias y la estancia intrahospitalaria.

Existen pocos estudios que comparen la eficacia y seguridad de la Nutrición Parenteral Total con la Nutrición Enteral Temprana en pacientes con cirugía digestiva alta; no contamos con estadística específica en nuestro HE UMAE Manuel Ávila Camacho Puebla.

El conocer la eficiencia nos ayudará a ofrecer el mejor manejo postquirúrgico a nuestra población.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En nuestro hospital gran parte de la población del servicio de Cirugía digestiva son pacientes que ameritan cirugía de tracto gastrointestinal alto, efectuando resección y anastomosis, tanto por patología benigna como maligna.

Durante el postoperatorio inmediato se utiliza nutrición parenteral total. La NPT se ha asociado infecciones intrahospitalarias, tales como infección de sitio de cateter, neumonía, colestasis, entre otras; aumentando la morbilidad y la estancia hospitalaria.

Por lo tanto basado en la literatura, se propone el uso de nutrición enteral temprana ya que ha demostrado tener ventajas en pacientes intervenidos de cirugía digestiva alta.

4. PREGUNTA CIENTIFICA.

¿Cuáles son las diferencias en la eficacia y seguridad del uso de Nutrición Parenteral Total con Nutrición Enteral Temprana en pacientes intervenidos de Cirugía Digestiva Alta?

5. HIPOTESIS

5.1 HIPOTESIS NULA

No hay diferencias en la eficacia y seguridad del uso de Nutrición Parenteral Total con la Nutrición enteral temprana en pacientes intervenidos de Cirugía Digestiva Alta.

5.2 HIPOTESIS ALTERNATIVA

Hay diferencias en la eficacia y seguridad del uso de Nutrición Parenteral Total con la Nutrición enteral temprana en pacientes intervenidos de Cirugía Digestiva Alta.

6. OBJETIVOS.

6.1 OBJETIVO GENERAL.

Comparar la eficacia y seguridad de la nutrición parenteral total con la nutrición enteral temprana en manejo postoperatorio de pacientes con cirugía de tracto gastrointestinal alto en el servicio de Gastrocirugía del Hospital de Especialidades de Puebla en el periodo comprendido entre Enero a Agosto del 2014.

6.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS.

- 6.2.1 Cuantificar el tiempo de inicio de la vía oral en pacientes que recibirán NET y en los que NPT
- 6.2.2 Determinar las complicaciones asociadas NPT y NET
- 6.2.3 Cuantificar los días de estancia hospitalaria de pacientes que recibirán NET y NPT
- 6.2.4 Comparar el tiempo de reinicio de vía oral en los pacientes que recibirán NPT con los que recibirán NET
- 6.2.5 Comparar las complicaciones asociadas al uso de NPT y NET
- 6.2.6 Comparar los días de estancia hospitalaria de pacientes que recibirán NET y NPT

7. MATERIAL Y METODOS.

7.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

- ✓ Comparativo
- ✓ Longitudinal
- ✓ Prospectivo
- ✓ Unicéntrico
- ✓ Heterodémico
- ✓ Prolectivo

7.2 UBICACIÓN ESPACIOTEMPORAL

El presente estudio se realizó en el Servicio de Gastrocirugía del Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional General de División “Manuel Ávila Camacho”, UMAE Puebla; en el periodo de tiempo comprendido de enero a agosto de 2014 en pacientes operados de tubo digestivo alto que reciban aporte nutricional postoperatorio.

7.3 ESTRATEGIA DE TRABAJO

Se identificó a los pacientes que fueron intervenidos por cirugía electiva de tubo digestivo alto durante el periodo de Enero a Agosto del 2014, se les solicitó su autorización para participación en protocolo mediante consentimiento informado.

Se aleatorizó a los pacientes uno a uno para cada grupo en base a los siguientes criterios: grupo NPT: Fué tratado con manejo tradicional, aporte nutricional con NPT previa colocación de Cateter venoso central, inicio de via oral al 5° a 7° día postoperatorio; grupo NET, fueron alimentados via sonda nasointestinal de 24 a 36 hrs del postoperatorio con dieta polimerica a base de caseinato de calcio en infusión e inicio de via oral del 5° al 7° día postoperatorio. Ambos grupos fueron monitorizados en base a parametros clínicos y paraclínicos así como complicaciones postoperatorias.

Los pacientes se estudiaron durante su estancia hospitalaria, identificando la Aparicion de complicaciones postquirúrgicas, se colectaron los datos en la encuesta pertinente anexada a este protocolo. Los datos se tomaron en forma ambispectiva del expediente clínico.

Se realizó el análisis de resultados mediante estadística descriptiva y analítica, evaluación de los mismos y publicación de resultados.

7.4 MARCO MUESTRAL.

7.4.1 POBLACIÓN FUENTE.

Todos los pacientes programados para Cirugía digestiva alta que implique resección y anastomosis en un periodo de enero a agosto de 2014

7.4.2 POBLACIÓN ELEGIBLE.

Todos los pacientes operados de tubo digestivo alto que recibieron aporte nutricional postoperatorio.

7.4.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN.

7.4.3.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN.

- Ambos géneros
- Edad entre 18 y 90 años
- Pacientes que independientemente del diagnóstico sean llevados a cirugía electiva de tubo digestivo alto, que amerite resección y anastomosis.

7.4.3.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.

- Pacientes que cumplan con los criterios de inclusión pero no acepten participar en el estudio.
- Pacientes menores de 18 años y mayores de 90 años.

7.4.3.3 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.

- Pacientes finados durante el procedimiento quirúrgico
- En quienes, por hallazgos quirúrgicos, no se pueda realizar procedimiento anastomosis (extensión tumoral, irreseabilidad, carcinomatosis)
- Hoja de recolección de datos incompleta o falta de datos
- Pacientes operados en otra institución

7.5 DISEÑO Y TIPO DE MUESTREO.

-Determinístico

7.6 TAMAÑO DE LA MUESTRA.

Conveniente al investigador, para término del trabajo en el periodo de tiempo establecido del 1 de enero al 31 de agosto del 2014.

7.7 VARIABLES Y ESCALAS.

7.7.1 VARIABLES DE POBLACIÓN

Variable	Tipo	Escala	Unidad de medición	Equipo
<i>Edad</i>	Cuantitativa Discreta	Numérica	Años	Interrogatorio directo
<i>Género</i>	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Masculino Femenino	Interrogatorio directo

7.7.2 VARIABLES DEL ESTUDIO

Variable	Tipo	Escala	Unidad de medición	Equipo
<i>NET</i>	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Si/No	Hoja de recolección de datos
<i>NPT</i>	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Si/No	Hoja de recolección de datos
<i>Porcentaje de Peso Perdido postq_x</i>	Cuantitativa Discreta	Numérica	%	Hoja de recolección de datos
<i>Complicaciones</i>	Cualitativa	Nominal	Infección de sitio quirurgico=1 Absceso intraabdominal=2 Sepsis abdominal=3 Infección Respiratoria=4 Infección urinaria=5 Infección de sitio de cateter=6 Ninguna=7 Dehiscencia de anastomosis=8 Fístula enterocutanea=9 Muerte=10	Hoja de recolección de datos
<i>Reinicio de Peristaltismo</i>	Cuantitativa	Discreta	Dias	Hoja de recolección de datos
<i>Tiempo de Reinstalación de Via oral.</i>	Cuantitativa	Discreta	Dias	Hoja de recolección de datos
<i>Dias de estancia hospitalaria</i>	Cuantitativa	Discreta	Dias	Hoja de recolección de datos

7.7.3 VARIABLES CONFUSORAS

Variable	Tipo	Escala	Unidad de medición	Equipo
<i>Albúmina</i>	Cuantitativa	Numérica	g/L	Hoja de recolección de datos
	Discreta			
<i>Peso</i>	Cuantitativa	Numérica	Kilogramos	Hoja de recolección de datos
	Discreta			
<i>Talla</i>	Cuantitativa	Numérica	Metros	Hoja de recolección de datos
	Discreta			
<i>IMC</i>	Cuantitativa	Numérica	Kg/m2	Hoja de recolección de datos
	Discreta			
<i>Tipo de Anastomosis</i>	Cualitativa	Nominal	Manual/Mecánica	Hoja de recolección de datos
		Dicotómica		
<i>Diagnóstico</i>	Cualitativa	Nominal	Benigno/Maligno	Hoja de recolección de datos
		Dicotómica		
<i>Reintervención</i>	Cualitativa	Nominal	Si/No	Hoja de recolección de datos
		Dicotómica		
<i>Cirugía realizada</i>	Cualitativa	Nominal	Gastrectomía Total = A	Record Quirúrgico
			Gastrectomía Subtotal= B	
			Pancreatoduodenectomía=C	
			Esofagectomía = D	
			Anastomosis Biliodigestiva=E	
			Otras= F	

7.8 DEFINICIÓN DE VARIABLES.

Edad

Conceptual: Tiempo que ha vivido una persona desde el nacimiento.

Operacional: de 18 a 90 años.

Género

Conceptual: Clase a la que pertenece un nombre sustantivo o un pronombre por el hecho de concertar con él una forma y, generalmente solo una, de la flexión del adjetivo y del pronombre. En las lenguas indoeuropeas estas formas son tres en determinados adjetivos y pronombres: masculina, femenina y neutra.

Operacional: masculino o femenino.

Nutrición Parenteral (NPT):

Conceptual: La nutrición parenteral es el suministro de nutrientes como: Carbohidratos, proteínas, grasas, vitaminas, minerales y oligoelementos que se aportan al paciente por vía intravenosa; cuando por sus condiciones de salud no es posible utilizar las vías digestivas normales y con el propósito de conservar o mejorar su estado nutricional.

Operacional: Uso o No de NPT

Nutrición Enteral Temprana (NET):

Conceptual: Técnica especial de alimentación artificial que consiste en administrar los diferentes elementos nutritivos a través de una sonda, colocada de tal forma que un extremo queda en el exterior y el otro en distintos tramos del tubo digestivo como el estómago, duodeno o yeyuno, suprimiendo las etapas bucal y esofágica de la digestión. Este tipo de soporte nutricional está indicado cuando no es posible una adecuada alimentación oral voluntaria, siempre que la capacidad del aparato digestivo permita absorber los nutrientes.

Operacional: Uso o No de NET

Porcentaje de peso perdido postoperatorio:

Conceptual: Variación de peso en relación al peso final (peso posterior al evento quirúrgico) y el peso del paciente al ingreso. $100 - ((\text{Peso final} \times 100) / \text{Peso preqx})$

Operacional: %

Días de inicio de peristaltismo

Conceptual: Se define como el tiempo en días en el que se ausculta peristalsis después del evento quirúrgico.

Operacional: Número de días

Días de reinicio de Via oral.

Conceptual: Se define como el tiempo en días en el que el paciente inicia dieta por vía oral a partir del evento quirúrgico.

Operacional: Número de días.

Días de estancia intrahospitalaria.

Conceptual: Se define como el tiempo en días en el que permanece un paciente hospitalizado desde su admisión hasta su egreso.

Operacional: Número de días que un paciente permanece hospitalizado.

Infección del sitio quirúrgico

Conceptual: es una infección que ocurre después de la cirugía en la parte del cuerpo donde se realizó la operación.

Operacional: presencia de abscesos de pared e infección de la herida quirúrgica, los cuales se documentarán en base a los hallazgos clínicos y de laboratorio.

Absceso intraabdominal

Conceptual: consiste en la colección bien definida de secreción purulenta aislada del resto de la cavidad peritoneal por adherencias inflamatorias, asas de intestino y

mesenterio, epiplón mayor u otras vísceras abdominales. Es una infección donde hay microorganismos viables y los polimorfonucleares están dentro de una cápsula fibrosa.

Operacional: presencia de material purulento en la cavidad abdominal secundaria a la cirugía que se realice y que se documentara en base a los hallazgos clínicos, de laboratorio y de gabinete (TAC y USG)

Sepsis abdominal

Conceptual: es el cuadro de foco infeccioso abdominal claro que se presenta con síndrome de respuesta inflamatoria sistémica que se define con dos o mas de los siguientes criterios: temperatura mayor a 38°C o menor a 36°C, frecuencia cardiaca mayor a 90 latidos por minuto o con frecuencia respiratoria mayor a 20 por minuto con PaCO₂ menor a 32 torr, y la presencia de leucocitosis de mas de 12000 o leucopenia menor a 4000, o bien neutrófilos en banda de mas del 10%.

Operacional: Paciente que cumpla con la definición de síndrome de respuesta inflamatoria sistémica al cual se le documente tanto por clínica, laboratorio y gabinete o por laparotomía la presencia de un foco infeccioso abdominal relacionado a la cirugía que se efectúe.

Dehiscencia de anastomosis

Conceptual: es una complicación que aparece en las anastomosis tras la pérdida de las suturas o espacios entre las suturas que condicione la salida del material endoluminal dentro de los primeros 5 dias del postquirurgico y que están asociadas a una alta morbilidad y mortalidad

Operacional: se definirá a través de la fuga de material intestinal a través de la sonda de drenaje, o a través de la herida quirúrgica o con una colección intraabdominal originada por la salida de material endoluminal que se documentara con auxiliares diagnósticos de gabinete (ultrasonido abdominal o tomografía axial computada) o por laparotomía exploradora, dentro de los primeros 5 dias de postoperatorio.

Fístula

Conceptual: Comunicación anormal y bien establecida entre dos superficies epitelizadas, se forma entre 4-6 dias.

Operacional: Bajo gasto (menor de 500cc) y Alto Gasto (mayor de 500cc).

Albumina:

Conceptual: es una proteína que se encuentra en gran proporción en el plasma sanguíneo, siendo la principal proteína de la sangre, y una de las más abundantes en el ser humano. Es sintetizada en el hígado. La concentración normal en la sangre humana oscila entre 3,5 y 5,0 gramos por decilitro, y supone un 54,31% de la proteína plasmática. La albúmina es fundamental para el mantenimiento de la presión oncótica, necesaria para la distribución correcta de los líquidos corporales entre el compartimento intravascular y el extravascular, localizado entre los tejidos.

Operacional: g/L

Peso:

Conceptual: cantidad de masa que alberga el cuerpo de una **persona**. A partir de esta cifra, es posible estimar ciertas características acerca de las condiciones de salud de un individuo, aunque el peso corporal no es un dato concluyente.

Operacional: Establecido en Kilogramos (Kg)

Indice de Masa Corporal(IMC):

Conceptual: mide el contenido de grasa corporal en relación a la estatura y el peso

Operacional: kg/m²

- Bajo peso = menos de 18.5
- Peso normal = 18.5–24.9
- Sobrepeso = 25–29.9
- Obesidad = IMC de 30 ó mayor

Anastomosis

Conceptual: Es una conexión quirúrgica entre dos estructuras. Generalmente quiere decir una conexión creada entre estructuras tubulares, como los vasos sanguíneos o las asas del intestino.

Operacional: Para uso de este estudio solo se contemplara la realización de la misma de manera manual o mecánica(engrapadoras)

Diagnóstico

Conceptual: Arte o acto de conocer la naturaleza de una enfermedad mediante la observación de sus síntomas y signos. Calificación que da el médico a la enfermedad según los signos que advierte.

Operacional: Se clasificara en este estudio como patología benigna y maligna

Cirugía realizada

Conceptual: Procedimiento quirúrgico implementado al finalizar el acto quirúrgico.

Operacional: Los procedimientos utilizados en la cirugía de tubo digestivo alto son Esofagectomía, Gastrectomía subtotal, Gastrectomía Total, Anastomosis Biliodigestiva, Pancreatoduodenectomía.

7.9 MÉTODOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

Hoja de recolección de datos.

7.10 TÉCNICA Y PROCEDIMIENTO.

Se identificó a los pacientes que fueron intervenidos por cirugía electiva de tubo digestivo alto durante el periodo de tiempo comprendido del mes de enero a agosto del 2014, se solicitó su autorización para participar en protocolo mediante consentimiento informado.

Se aleatorizó a los pacientes uno a uno para cada grupo en base a los siguientes criterios: grupo NPT: tratado con manejo tradicional, aporte nutricional con NPT previa colocación de Cateter venoso central, inicio de via oral al 5° a 7° día Postoperatorio; grupo NET: alimentados via sonda nasointestinal iniciando 24-36 hrs del postoperatorio con dieta polimerica a base de caseinato de calcio en infusión. Ambos grupos monitorizados en base a parametros clínicos y paraclínicos así como complicaciones postoperatorias.

Los pacientes fueron estudiados durante su estancia hospitalaria, identificando la aparición de complicaciones postquirúrgicas, se recabaron los datos en la encuesta pertinente anexada a este protocolo. Los datos fueron tomados en forma ambispectiva del expediente clínico.

Se realizó el análisis de resultados mediante estadística descriptiva y analítica, evaluación de los mismos y publicación de resultados.

8. LOGISTICA.

8.1 RECURSOS HUMANOS

- Investigador principal.
- Asesores expertos y metodológico.
- Equipo quirúrgico

8.2 RECURSOS MATERIALES

- Expedientes clínicos.
- Material bibliográfico recopilado.
- Hojas de recolección de datos.
- Papelería, computadora, impresora, paquete para análisis estadístico.

8.3 RECURSOS FINANCIEROS

- Recursos propios del investigador principal.
- Recursos del Hospital de Especialidades Puebla.

8.4 CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente protocolo se ajusta a los lineamientos de la ley general de salud de México promulgada en 1986 y al código de Helsinki de 1975 y modificado en 1989, respecto a la confidencialidad de los participantes en el estudio, por lo que se solicitó consentimiento informado por escrito y firmado.

9. RESULTADOS.

Se realizó el estudio del mes de Enero a Agosto 2014 se utilizó estadística comparativa con un margen de error del 5% con una p estadísticamente significativa menor a 0.05 en el que se colectaron datos de 40 pacientes intervenidos por cirugía digestiva alta en el periodo comprendido del estudio en la UMAE HEP CMN Manuel Ávila Camacho, de los cuales 4 pacientes fueron eliminados por no poder realizarse procedimiento quirúrgico completo debido a criterios de irsecabilidad o presencia de carcinomatosis. De los 36 pacientes restantes 2 pacientes no contaban con expediente completo, el expediente no fue localizado o bien la hoja de recolección de datos fue incompleta.

Un total de 34 pacientes (100%) fueron incluidos al estudio, divididos de forma aleatoria en 2 grupos: Grupo NPT, tratado con manejo tradicional, aporte nutricional con NPT 17 pacientes (50%); grupo NET, alimentados via sonda nasoyeyunal 17 pacientes (50%).

9.1 CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DE LOS PACIENTES ESTUDIADOS

9.1.1 Edad de los pacientes intervenidos de cirugía digestiva alta

La edad de los pacientes estudiados en promedio fue de 56.29 años (DE +/- 13.37) con mínimo de 25 y máximo de 78 años.

Las medidas de tendencia central por grupo y la distribución en rangos de edad se muestran en las tablas 1 y 2 y gráficos 1 a 3.

	Media	Mediana	Moda	Desv. Est.	Mínimo	Máximo	RANGOS	MANN WHITNEY	P
NPT	58.2	57	54	13.3	37	78	315	127	0.55
NET	54.2	55	49,55,64	13.4	25	77	280		

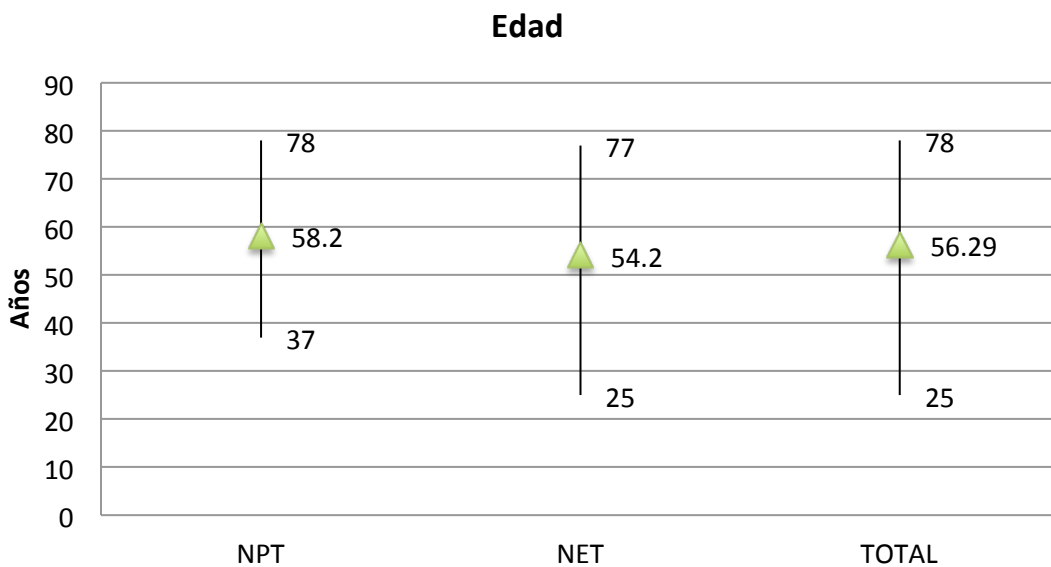
Fuente: expediente clínico

Tabla 1. Se pueden observar las estadísticas que describen a la edad por cada uno de los grupos.

RANGO (EDAD)	GRUPO NPT		GRUPO NET		TOTAL	
	NO. DE PACIENTES	%	NO. DE PACIENTES	%	NO. DE PACIENTES	%
18 a 30	0	0	2	11.77	2	5.88
31 a 50	5	29.42	3	17.65	8	23.53
51 a 70	8	47.05	11	64.7	19	55.89
71 a 90	4	23.53	1	5.88	5	14.7
TOTAL	17	100	17	100	34	100
PROMEDIO	58.2		54.2		56.29	
DESVIACIÓN ESTANDAR	13.3		13.4		13.37	

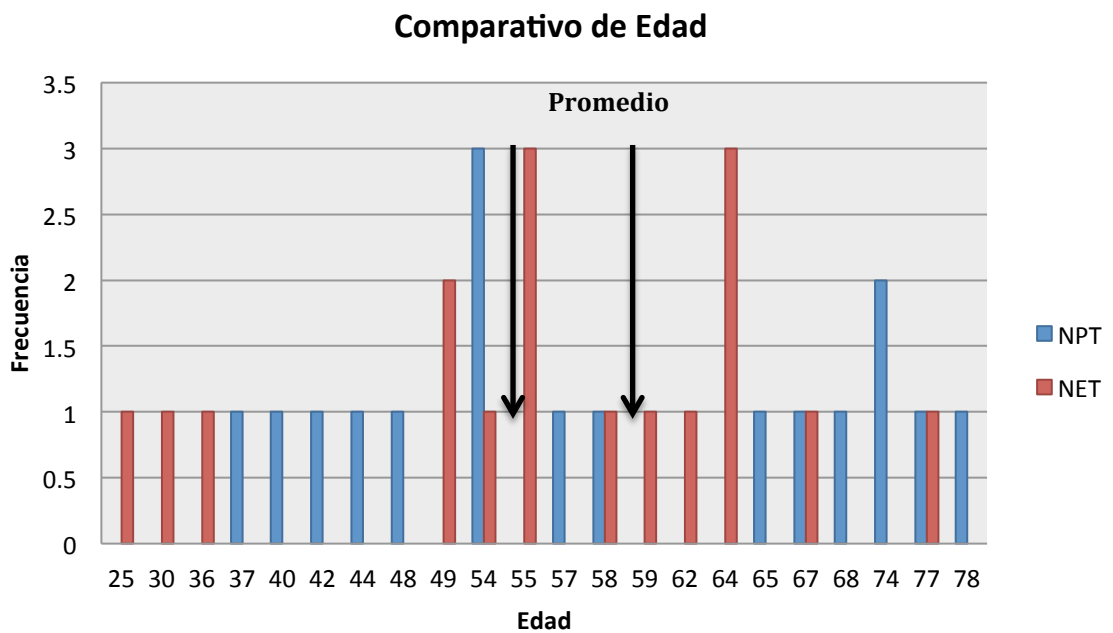
Fuente: expediente clínico

Tabla 2. Muestra la distribución de la población por grupo etario y las medidas de dispersión de la misma.



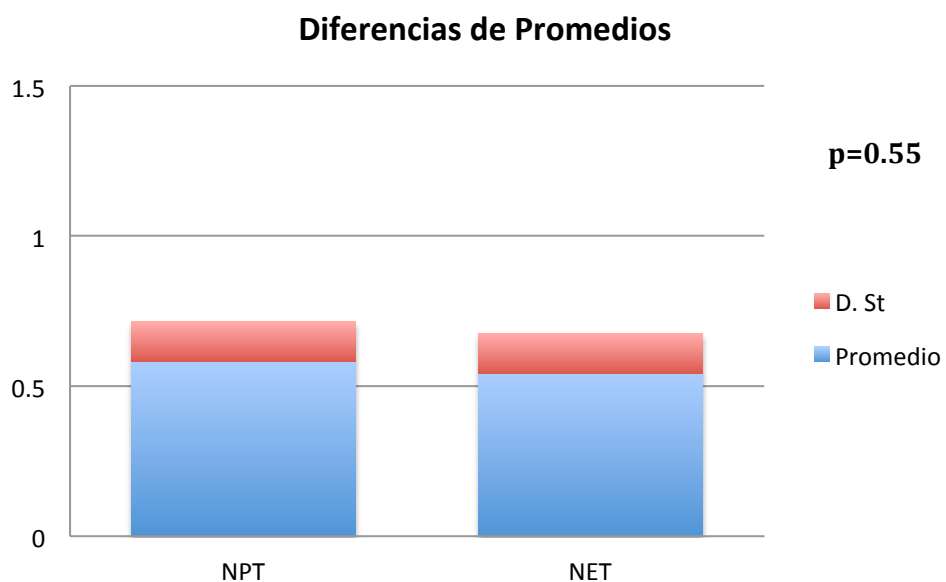
Fuente: expediente clínico

Gráfico 1. Muestra el rango de edad y media de cada grupo.



Fuente: hoja de recolección de datos aplicada de Enero a Agosto 2014.

Gráfico 2. Comparativo de la Edad por grupo estudiado



Fuente: hoja de recolección de datos aplicada de Enero a Agosto 2014.

Gráfico 3. Comparativo de la edad entre los grupos, con una $p= 0.55$.

9.1.2 Género de los pacientes intervenidos de cirugía digestiva alta

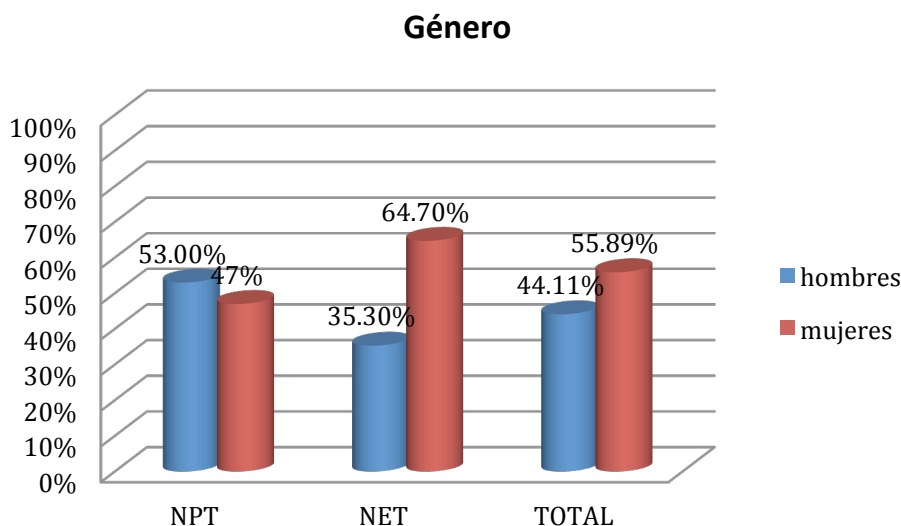
De los pacientes estudiados 15 (44.11%) fueron varones y 19 (55.89%) fueron mujeres, con una razón de 1.26:1 entre M:F., tal y como se muestra en la tabla 3 y gráfico 4.

En el grupo NPT se obtuvo un porcentaje del 53% para el género femenino y 47% para el género masculino; en el grupo NET 35.3% para varones y 64.7% para mujeres.

	Variable	Proporción	%	R/I	Tasa	Eep	IC 95%
Total	Masculino(15)	0.44	44.12	0.79	789.47	8.51	60.8 -27.42
	Femenino(19)	0.56	55.88	1.26	1266.66	8.51	72.57 -39.19
NPT	Masculino(6)	0.53	52.94	1.12	1125	12.1	76.67 -29.21
	Femenino(11)	0.47	47.05	0.88	888.88	12.1	70.78 -23.33
NET	Masculino(9)	0.35	35.29	0.54	545.45	11.59	58.01 -12.57
	Femenino(8)	0.64	64.7	1.83	1833.33	11.59	87.42 -41.98

Fuente expediente clínico

Tabla 3. Características demográficas de la población por género de cada grupo.

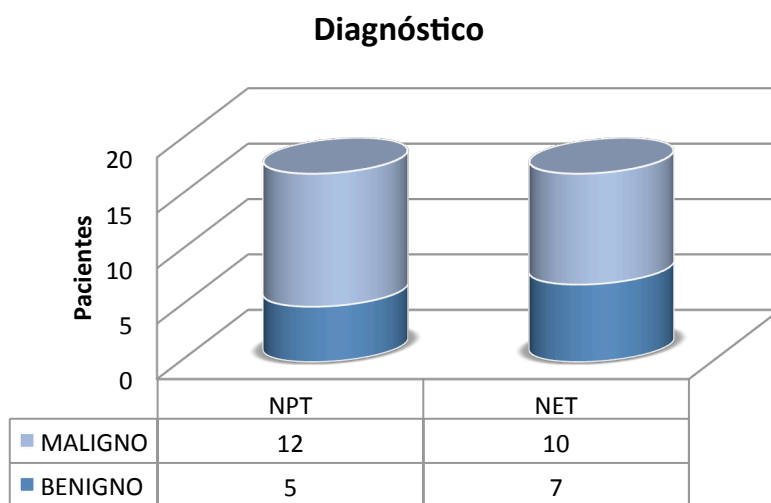


Fuente expediente clínico

Gráfico 4. Muestra la distribución por género en cada grupo

9.1.3 Diagnóstico de los pacientes intervenidos de cirugía digestiva alta.

Los pacientes fueron aceptados para el estudio independientemente del diagnóstico siempre y cuando se llevara al cabo el procedimiento digestivo alto de manera electiva, la naturaleza del diagnóstico nos clasifica a los pacientes en benigno 12 pacientes (35.3%) y maligno 22 pacientes (64.7%). El grupo NPT con una distribución del 29% (5) con diagnóstico benigno y 71% (12) con diagnóstico maligno; el grupo NET 59% (10) para benigno y 41% (7) maligno. (Gráficos 5 a 6)

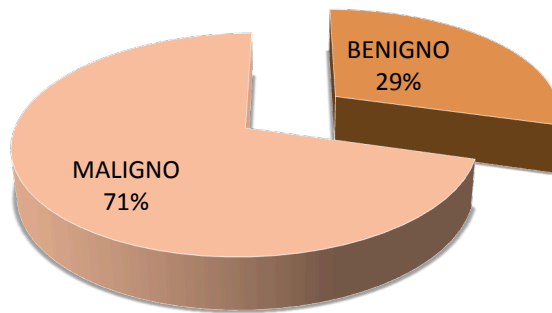


Fuente: expediente clínico

Gráfico 5. Número de pacientes por Diagnóstico en ambos grupos

	Variable	Proporción	%	R/I	Tasa	Eep	IC 95%	
NPT	Maligno(12)	70.58	0.7	2.4	2400	11.05	92.24	-48.92
	Benigno(5)	29.41	0.29	0.41	414.66	11.05	51.07	-7.75
NET	Maligno(10)	0.58	58.82	1.42	1428.57	11.93	82.22	-35.42
	Benigno(7)	0.41	41.17	0.7	700	11.93	64.57	-17.78

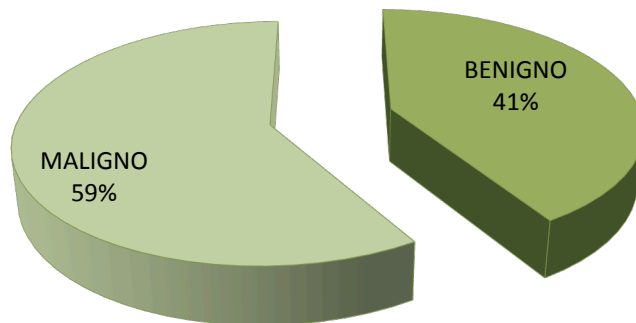
Grupo NPT



Fuente: expediente clínico

Gráfico 6. Porcentaje de pacientes por Diagnóstico en el grupo de Nutrición Parenteral Total.

Grupo NET



Fuente: expediente clínico

Gráfico 7. Porcentaje de pacientes por Diagnóstico en el grupo de Nutrición Enteral Temprana.

9.1.4 Estado Nutricional de los pacientes intervenidos de cirugía digestiva alta

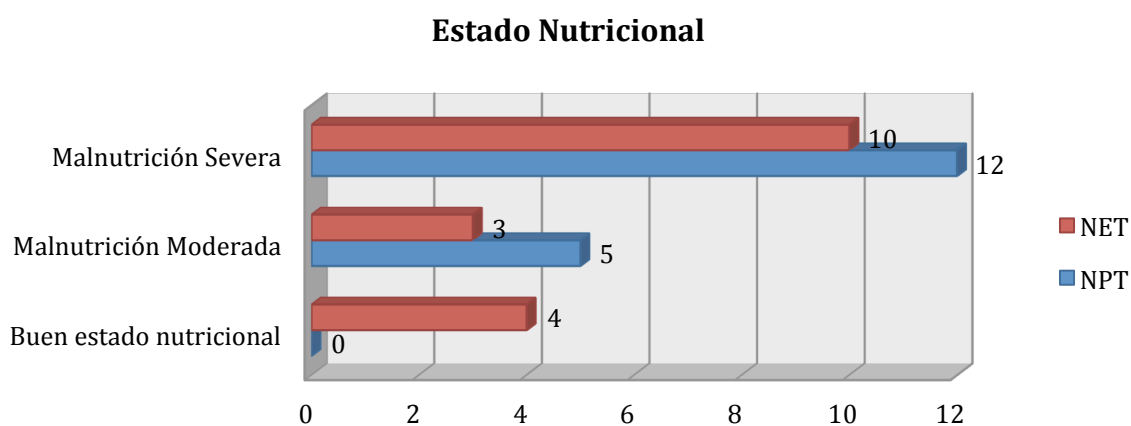
En la tabla 4 se pueden observar los parametros nutricionales establecidos como peso actual, peso habitual, peso final y el porcentaje de peso perdido pre y post-quirúrgico, mostramos las medias y los rangos de los pacientes.

Característica	Media±DE		Rangos		Prueba	Valor p.
	NPT	NET	NPT	NET	MANN WHITNEY	P<0.05
Peso Actual	70.5±11.1	62.4±11.3	352.5	242.5	89.5	0.05
Peso Habitual	59.7±12.7	53.4±10.8	354.5	240.5	87.5	0.04
Peso Final	56.4±10.6	53.2±10.8	338	257	104	0.17
% Peso Perdido Pre. Qx.	14.9±10.5	14.2±10.8	296	299	143	0.97
% Peso Perdido Post. Qx.	5.5±3.5	0.25±4.2	398	197	144	0.0003

Fuente: hoja de recolección de datos aplicada de Enero a Agosto 2014.

Tabla 4. Características Nutricionales en cuanto a comparación de peso

De acuerdo al porcentaje de peso perdido prequirúrgico, podemos clasificar el grado de malnutrición de ambos grupos (Grafico 8)



Fuente: hoja de recolección de datos aplicada de Enero a Agosto 2014.

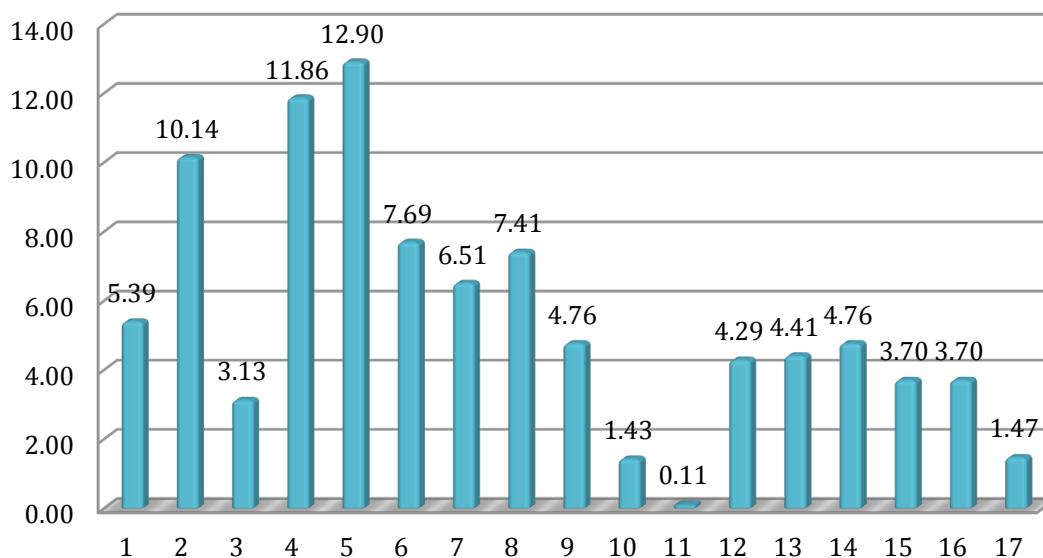
Gráfico 8. Características Nutricionales en cuanto a comparación de peso

Considerando que Malnutrición Moderada en contexto de enfermedad crónica alude a un porcentaje de pérdida de peso de 5% en 1 mes, 7.5% en 3 meses, 10% en 6 meses o 30% en 1 año; y Malnutrición Severa a un porcentaje de pérdida de peso de >5% en 1 mes, >7.5% en 3 meses, >10% en 6 meses o >30% en 1 año.

Al comparar ambos grupos en cuanto al % de peso perdido preoperatorio obtenemos una $p=0.97$.

En cuanto al porcentaje de peso perdido postoperatorio con una media de 5.5 ± 3.5 % para el grupo de NPT y 0.25 ± 4.2 para el grupo de NET con un valor de $p = 0.0003$ (Gráfico 9 y 10).

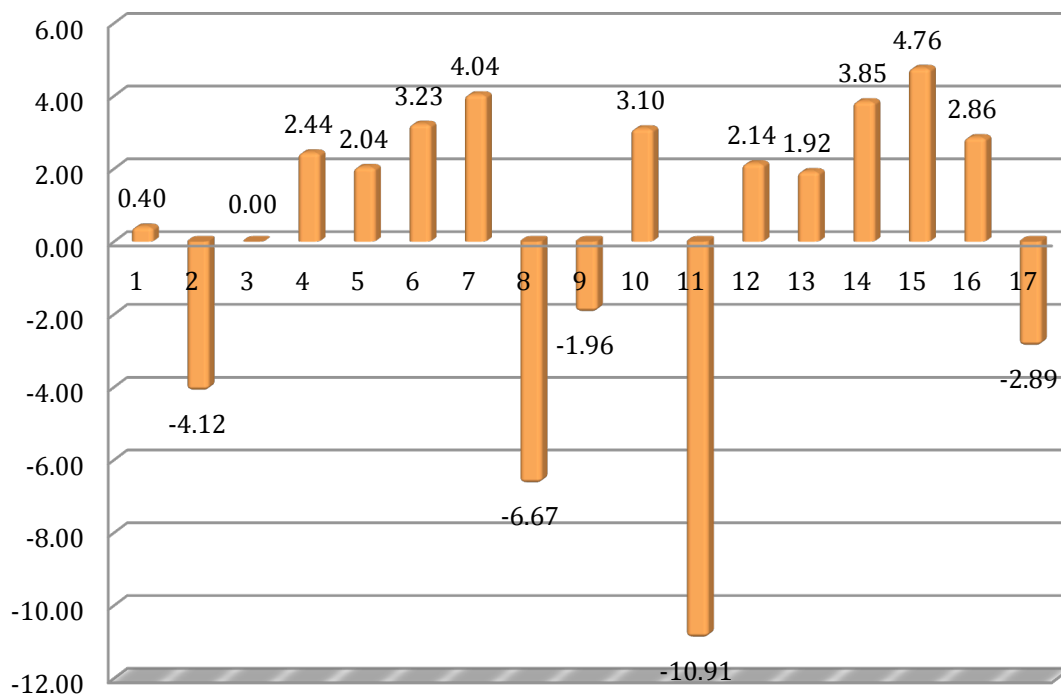
% Peso Perdido Postqx en NPT



Fuente: hoja de recolección de datos aplicada de Enero a Agosto 2014.

Gráfico 9. Porcentaje de Peso perdido postoperatorio en el grupo NPT

% Peso Perdido Postqx en NET



Fuente: hoja de recolección de datos aplicada de Enero a Agosto 2014.

Gráfico 10. Porcentaje de Peso perdido postoperatorio en el grupo NET

9.2 EFICACIA

9.2.1 Factores relacionados a la nutrición postoperatoria de los pacientes intervenidos de cirugía digestiva alta

Se midió el número de días que tardaban ambos grupos de pacientes en iniciar peristalsis, evacuaciones, vía oral y estancia hospitalaria, con el fin de comparar la eficacia de la NPT con la NET en dichos pacientes.

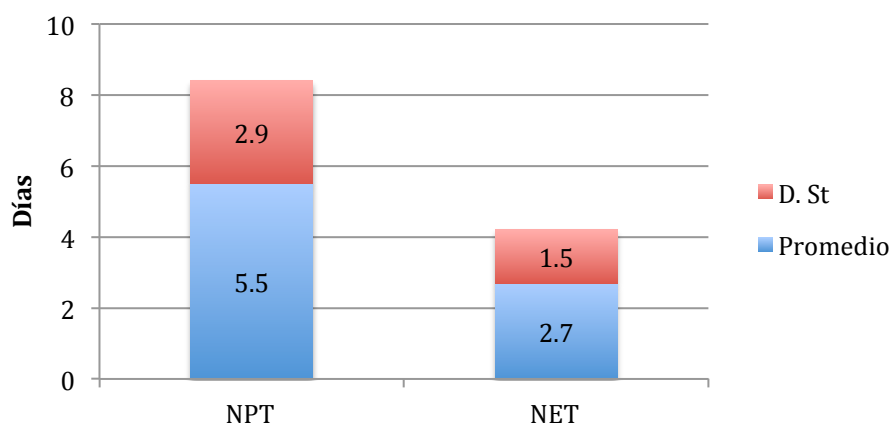
En la tabla 5 se pueden observar los días de inicio de peristalsis; grupo de NPT 5.5 ± 2.9 días vs. grupo NET 2.7 ± 1.5 días, $p=0.0015$ (Gráfico 11); con respecto a la primera evacuación fue en el día 7.4 ± 2.9 días para el grupo de NPT y 4.3 ± 2.4 días para el de NET con $p=0.0053$ (Gráfico 12); el inicio de vía oral 8.8 ± 3 días para el grupo de NPT y grupo de NET con 6.6 ± 2.4 días, $p=0.0375$ (Gráfico 13); y por último, la estancia hospitalaria en los pacientes tratados con nutrición parenteral total (13 ± 2.4 días) y los pacientes con nutrición enteral temprana (9.4 ± 2.3 días) con $p=0.00007$ (Gráfico 14).

Días	Media \pm DE		Rangos		Prueba	Valor p.
	NPT	NET	NPT	NET	MANN WHITNEY	P<0.05
Peristalsis	5.5 ± 2.9	2.7 ± 1.5	386.5	208.5	55.5	0.0015
Primera Evacuación	7.4 ± 2.9	4.3 ± 2.4	376.5	218.5	65.5	0.0053
Inicio de Vía Oral	8.8 ± 3	6.6 ± 2.4	357.5	237.5	84.5	0.0375
Estancia hospitalaria	13 ± 2.4	9.4 ± 2.3	406	189	36	0.00007

Fuente: hoja de recolección de datos aplicada de Enero a Agosto 2014.

Tabla 5. Factores relacionados a la nutrición postoperatoria

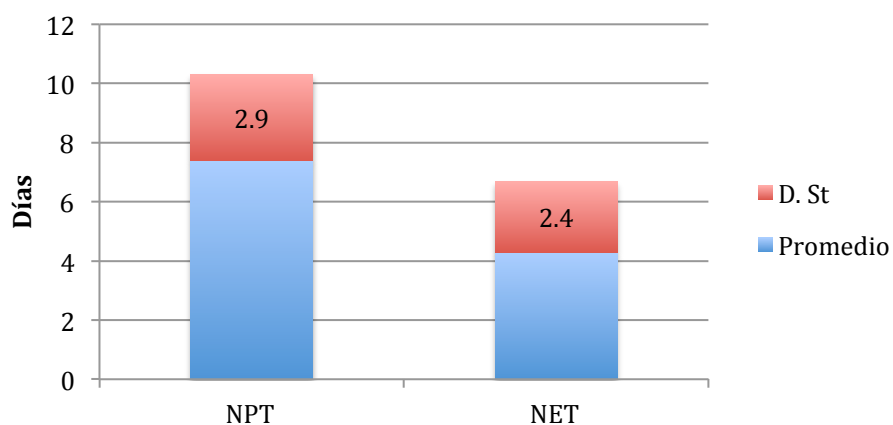
Comparación NPT vs NET: Inicio de peristalsis



Fuente: hoja de recolección de datos aplicada de Enero a Agosto 2014.

Gráfico 11. Diferencia de promedios: 2.8 $p=0.0015$

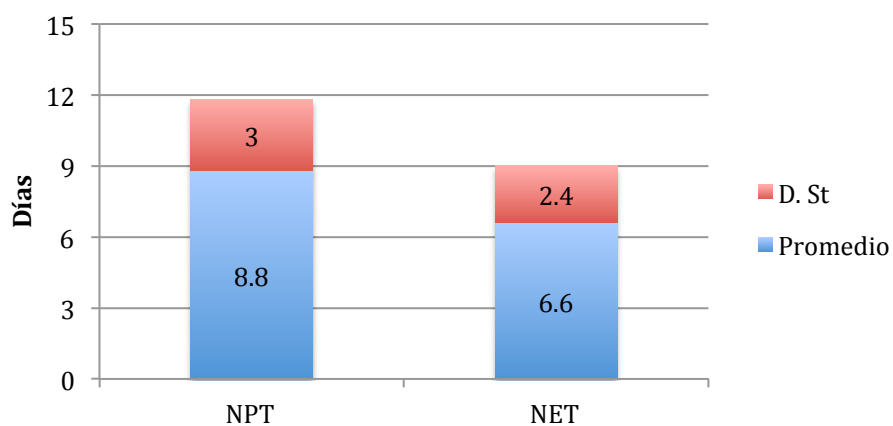
Comparación NPT vs NET: Primera evacuación



Fuente: hoja de recolección de datos aplicada de Enero a Agosto 2014.

Gráfico 12. Diferencia de promedios: 3.1 $p=0.0053$

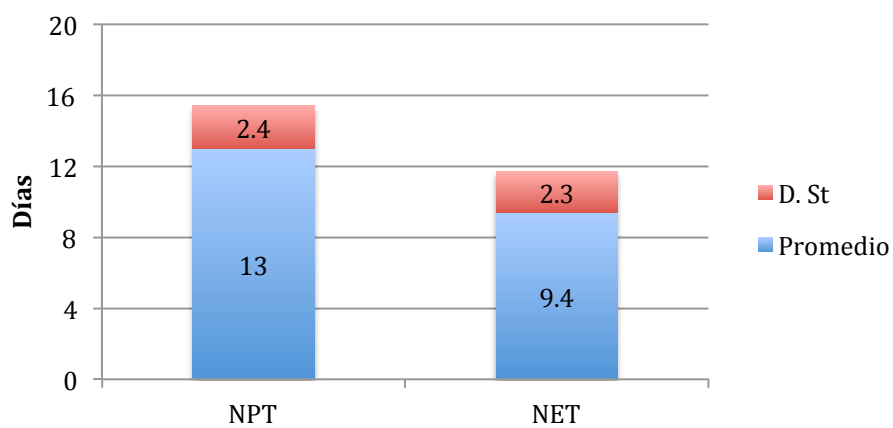
Comparación NPT vs NET: Inicio de Via Oral



Fuente: hoja de recolección de datos aplicada de Enero a Agosto 2014.

Gráfico 13. Diferencia de promedios: 2.2 $p=0.0375$

Comparación NPT vs NET: Días de Estancia Intrahospitalaria



Fuente: hoja de recolección de datos aplicada de Enero a Agosto 2014.

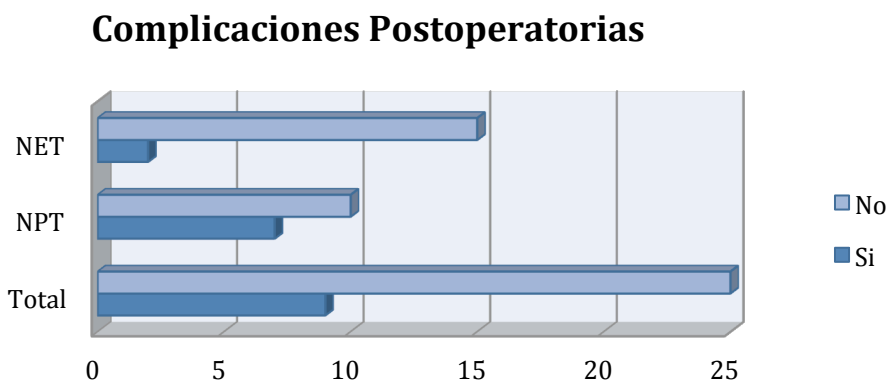
Gráfico 14. Diferencia de promedios: 3.6 $p=0.00007$

9.2 SEGURIDAD

9.2.1 Complicaciones

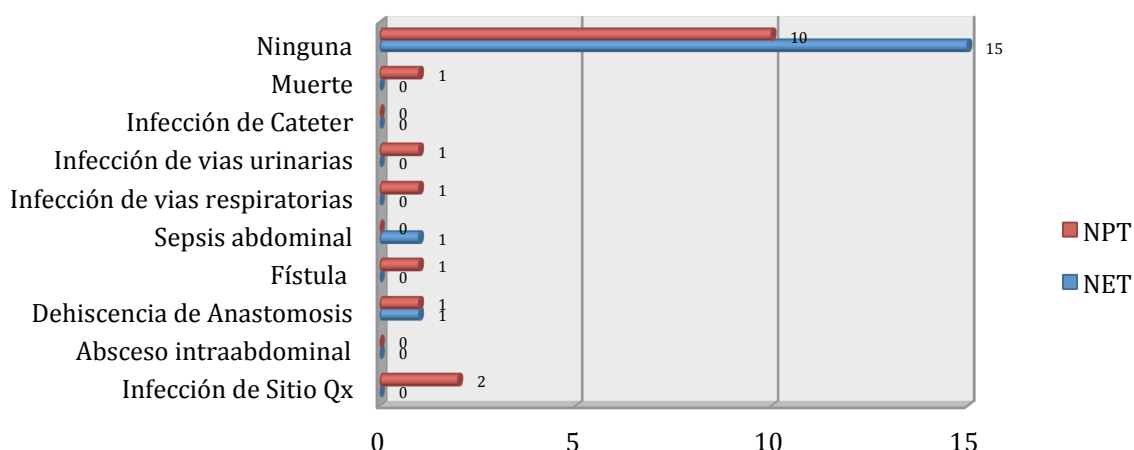
Para fines de este estudio se midió la presencia de complicaciones postquirúrgicas específicas: infección del sitio quirúrgico, absceso intraabdominal, dehiscencia de anastomosis, fístula, sepsis abdominal, infección de vías respiratorias, infección de vías urinarias, infección de cateter y muerte.

De la muestra total, 9 pacientes (26.47%) presentaron complicaciones en el transcurso del estudio, de los cuales 7 (20.58%) fueron del grupo NPT y 2 (5.88%) fueron del grupo NET. (Gráfico 15 y 16)



Fuente: hoja de recolección de datos aplicada de Enero a Agosto 2014.

Gráfico 15. Complicaciones obtenidas del total de la población y por grupo.



Fuente: hoja de recolección de datos aplicada de Enero a Agosto 2014.

Gráfico 16. Tipo de complicaciones postoperatorias por grupo.

9.2.2 Nutrición Parenteral Total

INFECCIÓN DEL SITIO QUIRÚRGICO

Se presentaron 2 casos del total del grupo estudiado para una tasa de 5.88%

ABSCESO INTRAABDOMINAL

No se presentó ningún caso.

DEHISCENCIA DE ANASTOMOSIS

Se presentó 1 caso del total del grupo estudiado para una tasa del 2.94%.

FÍSTULA

Un paciente presentó fistula intestinal, lo cual representa un total de 2.9% de los casos.

SEPSIS ABDOMINAL

No se presentó ningún caso.

INFECCIÓN DE VIAS RESPIRATORIAS

2.9% de los casos (1 paciente) con IVR.

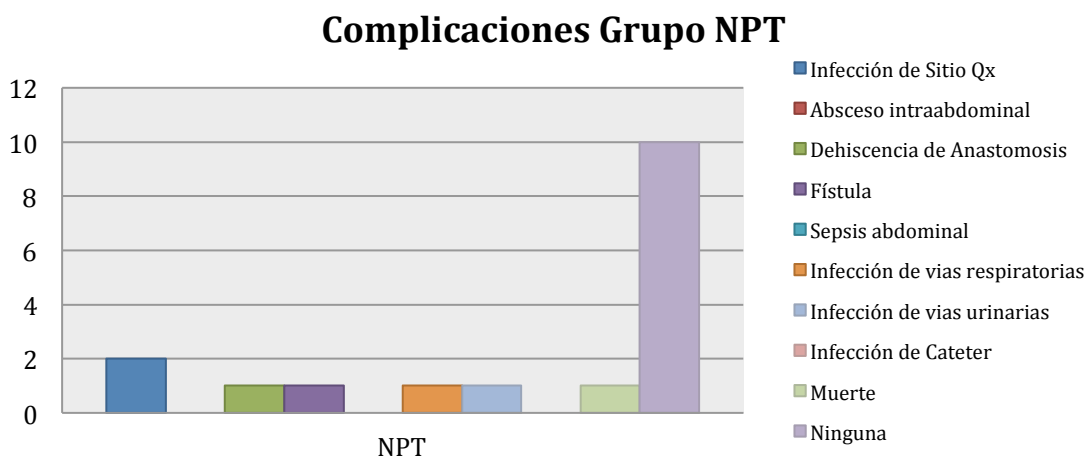
INFECCIÓN DE VIAS URINARIAS

Un paciente con IVU representando el 2.9% del total de casos.

INFECCIÓN DE CATETER

MUERTE.

Se presentó una muerte en este grupo correspondiente a complicaciones por sepsis abdominal y neumonía nosocomial lo cual representa el 2.3%. (Gráfico 17).



Fuente: hoja de recolección de datos aplicada de Enero a Agosto 2014.

Gráfico 17. Presenta complicaciones del grupo con nutrición parenteral total

9.2.3 Nutrición Enteral Temprana

INFECCIÓN DEL SITIO QUIRÚRGICO

No se presentó ningún caso.

ABSCESO INTRAABDOMINAL

No se presentó ningún caso.

DEHISCENCIA DE ANASTOMOSIS

Se presentó 1 caso del total del grupo estudiado para una tasa del 2.94%.

FÍSTULA

No se presentó ningún caso.

SEPSIS ABDOMINAL

El 2.94% de los pacientes presentó esta complicación durante su estancia hospitalaria.

INFECCIÓN DE VIAS RESPIRATORIAS

No se presentó ningún caso.

INFECCIÓN DE VIAS URINARIAS

No se presentó ningún caso.

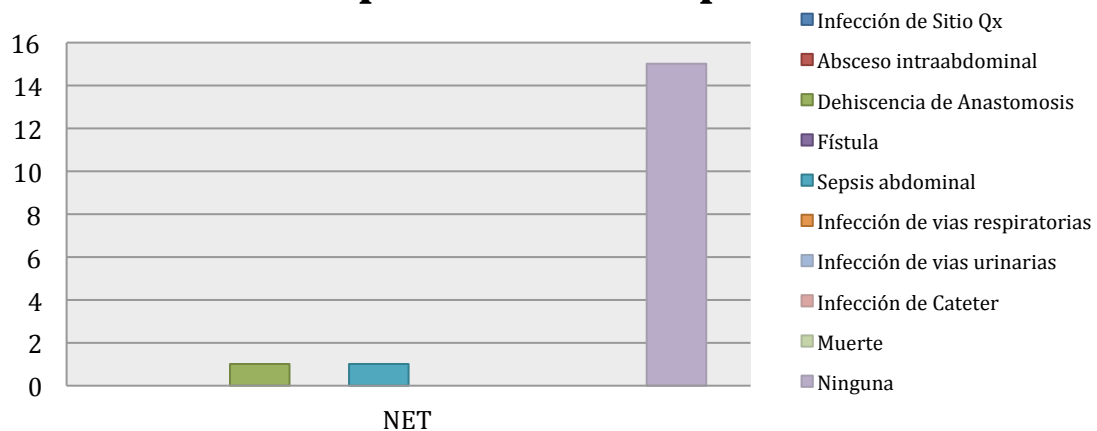
INFECCIÓN DE CATETER

No se presentó ningún caso.

MUERTE

No se presentó ningún caso. (Gráfico 18)

Complicaciones Grupo NET



Fuente: hoja de recolección de datos aplicada de Enero a Agosto 2014.

Gráfico 18. Presenta complicaciones del grupo sin preparación mecánica del colon

9.2.4 COMPARACIÓN DE LA SEGURIDAD ENTRE LA NPT Y LA NET

Para realizar el análisis comparativo entre los resultados de cada grupo para cada una de las complicaciones se utilizó la prueba X², considerando la misma adecuada de acuerdo a las características de cada variable. Los resultados se muestran en la Tabla 6.

	GRUPO NPT		GRUPO NET		TOTAL		P
	No. De Pacientes	%	No. De Pacientes	%	No. De pacientes	%	
Infección de herida quirúrgica							
Sí	2	11.76	0	0	2	5.88	0.48
No	15	88.24	17	100	32	94.12	
Absceso intraabdominal							
Sí	0	0	0	0	0	0	ND*
No	17	100	17	100	34	100	
Dehiscencia de Anastomosis							
Sí	1	5.88	1	5.88	2	5.88	0.99
No	16	94.12	16	94.12	32	94.12	
Fístula							
Sí	1	2.94	0	0	1	2.94	0.99
No	16	97.06	17	100	33	97.06	
Sepsis Abdominal							
Sí	0	0	1	2.94	1	2.94	0.99
No	17	100	16	97.06	33	97.06	
Infección de Vías Respiratorias							
Sí	1	2.94	0	0	1	2.94	0.99
No	16	97.06	17	100	33	97.06	
Infección de Vías Urinarias							
Sí	1	2.94	0	0	1	2.94	0.99
No	16	97.06	17	100	33	97.06	
Infección de Cateter							
Sí	0	0	0	0	0	0	ND*
No	17	100	17	100	34	100	
Muerte							
Sí	1	2.94	0	0	1	2.94	0.99
No	16	97.06	17	100	33	97.06	

Fuente: expediente clínico

Consideramos estadísticamente significativa una $p < 0.05$, (X^2). * No determinada por valor constante

Tabla 6. Muestra la comparación de la seguridad entre ambos grupos.

10. DISCUSIÓN.

El apoyo nutricional en el periodo postoperatorio ha adquirido reconocimiento por las ventajas que tiene respecto al ayuno prolongado.

Tradicionalmente, aquellos pacientes llevados a cirugía de tracto gastrointestinal alto han sido manejados en el postoperatorio (PO) con nutrición parenteral total (NPT) con inicio de vía oral entre el 5° y 7° día PO.

Evidencia reciente sugiere que la nutrición enteral temprana (NET) tiene mayor beneficio que la NPT, sin embargo son pocos los estudios que se han publicado comparando la NPT con la NET en cirugía digestiva alta electiva.

Nuestro estudio confirma la eficacia de la NET sobre la NPT ya que se demostró una disminución estadísticamente significativa de la estancia intrahospitalaria equiparable a los resultados de Pacelli en 2001 con 241 pacientes malnutridos intervenidos electivamente de cirugía mayor abdominal, aleatorizados para recibir Nutrición enteral (119 pacientes) y Nutrición parenteral total (122) postoperatoria con una estancia intrahospitalaria de 15.2 ± 3.6 días en el grupo NET contra 16.1 ± 4.5 días en NPT y Bozzeti en un estudio aleatorizado de 317 pacientes con cáncer gastrointestinal llevados a cirugía electiva (159 NET y 158 NPT) que la nutrición enteral temprana reduce significativamente la estancia hospitalaria 13.4 vs 15 días respectivamente siendo las series con mayor número de pacientes reportados(19-20).

La Alianza Nacional de Terapia Infusional (NAIT) en conjunto con la Sociedad Americana para la Nutrición Parenteral y Enteral (ASPEN) publica en el 2010 que la malnutrición contribuye a presentar serias consecuencias incrementando la morbilidad secundaria al aumento de la incidencia de infecciones disminuyendo la función y calidad de vida aumentado la estancia hospitalaria e incrementa la mortalidad y los costos por servicios de salud (4,21).

Comenta que la estancia hospitalaria de pacientes sin malnutrición es en promedio de 4 días, con malnutrición moderada 6 días y malnutrición severa 11 días en padecimientos sin complicaciones; a diferencia de pacientes con complicaciones se eleva a un promedio de 7.8 días en pacientes sin malnutrición, 8.2 días con malnutrición moderada y hasta 26.3 con malnutrición severa (21).

En el grupo de NPT el índice de malnutrición severa fue del 70% y malnutrición moderada 30%, en el grupo de NET; malnutrición severa en un 59%, moderada 23% y buen estado nutricional 23% en el preoperatorio.

Se tomó en cuenta el porcentaje de peso perdido postoperatorio de ambos grupos con una comparación estadísticamente significativa sustentado incluso por el incremento ponderal en 5 pacientes del grupo de NET.

Se demuestra en nuestro estudio que la NET tiene un impacto en los días de estancia hospitalaria, ya que se reinició la vía oral en promedio de 6 días en

comparación con 8 días de NPT pudiendo reinstalarse a una dieta blanda en un menor tiempo comparado con los pacientes con NPT.

En cuanto al inicio de peristalsis y la primera evacuación se demostró que la NET reduce los días de íleo postoperatorio, ya que en promedio de acuerdo a nuestro estudio fue de 3 días y la primera evacuación en 4 días, siendo la mitad del tiempo en el que se reinstala el peristaltismo y la primera evacuación en pacientes con NPT, dichos parámetros que sustentan la eficacia de la NET sobre la NPT.

Según Silk, la nutrición parenteral predispone a un incremento en la incidencia de infecciones en virtud de los cambios en la morfología y función del lumen intestinal, así como la función de barrera del tubo digestivo (12).

La NET preserva la barrera intestinal intacta ya que mantiene el peristaltismo, el sustrato mucoso, la barrera epitelial y promueve la renovación de las células epiteliales, así como evita la translocación bacteriana (22).

El ayuno condiciona pérdida de vellosidades por disminución de las disacaridasas, pérdida de la absorción, disminución de IgA secretora hacia el lumen y pérdida de la barrera mucosa con áreas de denudación; lo que contribuye a translocación bacteriana siendo una de las principales causas de sepsis. La NET reduce pérdida de nitrógeno y proteínas asociada a la atrofia de la mucosa intestinal secundaria al desuso y promueve la síntesis de enzimas digestivas (22).

Es importante contemplar que el revestimiento mucoso del intestino está formado x células epiteliales de rápido recambio que para mantener su integridad requieren suministro de nutrientes por ésta vía ya q cuando no se administra nutrición enteral ocurren cambios catastróficos en la morfología de la mucosa del tracto gastrointestinal. Teniendo como resultado un mayor tiempo de reinicio de la reinstalación de las funciones digestivas normales.

En cuanto a la variable de seguridad, tomamos como parámetro las complicaciones de ambos grupos, sin embargo, no se obtuvo diferencia estadísticamente significativa por lo que la hipótesis alternativa queda descartada. Más podemos afirmar que el índice de complicaciones es mayor en el grupo de NPT, siendo de 20.58% y 5.88% para el grupo de NET. En el estudio de Pacelli monitorizando las complicaciones y mortalidad; el índice de complicaciones en ambos grupos fue similar; 37.8% (45 pacientes) para NPT y 39.3% (48 pacientes) para NET con p no significativa, la mortalidad de 5.9 (7 pacientes) contra 2.5% (3 pacientes) respectivamente, tampoco significativa (20).

Según Bozzeti los resultados no muestran reducción significativa de morbimortalidad cuando se compara la NET con la NPT, el índice de complicaciones 34% NET vs 49% NPT con $p=0.005$ sin embargo se administró Nutrición enteral vía yeyunostomía en 81 pacinetes (68.1%) y sonda nasoyeyunal en 38 pacientes (31.9%) lo cual incrementó la morbilidad debido a complicaciones de la yeyunostomía, no así en los pacientes con sonda nasoenteral como el el caso

de nuestro grupo de estudio (19). En el estudio realizado por Shigeyuki en 2006 con 17 pacientes de los cuales 8 recibieron NET y 9 EN + Parenteral total sometidos a pancreaticoduodenectomía; no se encontró diferencia en ambos grupos (23).

Muchos estudios clínicos han demostrado que la nutrición enteral temprana postoperatoria mejora la evolución de estos pacientes (23).

En el metaanálisis realizado por Mazaki et al en 2008 se incluyeron 29 estudios controlados aleatorizados en la revisión con n=2552 pacientes; encontrando que la Nutrición enteral tiene efectos significativos positivos en la reducción de cualquier complicación y reducción de la estancia hospitalaria comparada con la nutrición parenteral (24).

Este estudio será parteaguas dentro de nuestra institución para el manejo perioperatorio en pacientes intervenidos de cirugía digestiva alta, demostrando que la NET es más eficaz e igual de segura que la EN; y es reproducible en otros centros. A futuro, podemos aumentar el tamaño de la muestra, y probablemente demostrar también una ventaja de la NET en la seguridad.

11. CONCLUSIONES.

- El inicio de vía oral fue más temprano en pacientes que recibieron NET que aquellos con NPT.
- Se presentó mayor número de complicaciones en el grupo de NPT que el de NET.
- La estancia intrahospitalaria fue menor en los pacientes con NET que con NPT.
- La Nutrición enteral temprana vía sonda nasointestinal es más eficaz e igual de segura que la Nutrición parenteral total en pacientes intervenidos de cirugía digestiva alta en la UMAE CMN Manuel Ávila Camacho Puebla, Puebla.

12. BIBLIOGRAFÍA

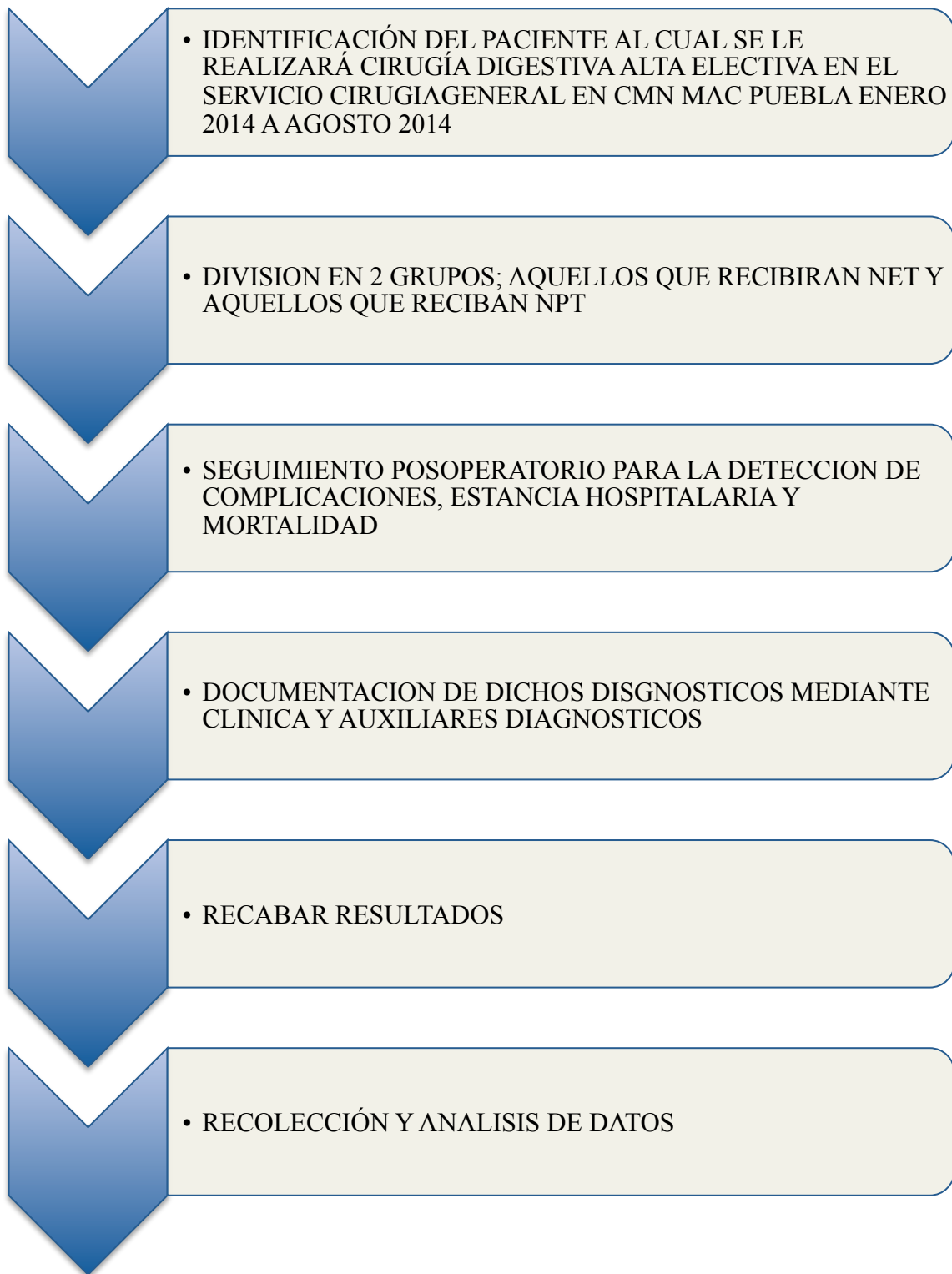
1. Jian-an R, Yao M, Ge-fei W, Xing-bo W, Chao-gang F, Zhi-ming Z, et al. Enteral refeeding syndrome after long-term total parenteral nutrition. *Chin Med J* 2006;119(22):1856-1860.
2. Kobayashi K, Koyama Y, Kosugi SI, Ishikawa T, Sakamoto K, Ichikawa H et al. Is Early Enteral Nutrition Better for Postoperative Course in Esophageal Cancer Patients?. *Nutr* 2013; 3461-3469.
3. Abunnaja S, CuvIELLO A, Sanchez JA. Enteral and Parenteral Nutrition in the Perioperative Period: State of the Art. *Nutr* 2013; 608-623.
4. White J, Guenter P, Jensen G. Consensus Statement: Academy of Nutrition and Dietetics and American Society for Parenteral and Enteral Nutrition: Characteristics Recommended for the Identification and Documentation of Adult Malnutrition (Undernutrition). *Enteral Nutr.* 2012; 36; 275-283.
5. Beier HR. The importance of early postoperative enteral feeding. *Clin Nutr* 2001; 20:123-127
6. Weimann A, Braga M, Harsanyi L, Laviano A, Ljungqvist O, Soeters P, et al. ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition: Surgery including Organ Transplantation. *Clin Nutr* 2006; 25: 224–244.
7. Braga M, Ljungqvist O, Soeters P, Fearon K, Weimann A, Bozzetti. F ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: Surgery. *Clin Nutr* 2009; 28:378–386.
8. Serón AC, Puzo FJ, Garcés GJ, J. Escós OL, Labarta MA, Lander AA retrospective study about the influence of early nutritional support on mortality and nosocomial infection in the critical care setting. *Clin Nutr* 2011; 30:346-350.
9. Petrov MS, Zagainov VE. Influence of enteral versus parenteral nutrition on blood glucose control in acute pancreatitis: A systematic review. *Clin Nutr* 2007; 26:514–523.
10. Kompana L, Vidmar G, Spindler-Vesel A, Pečar J. Is early enteral nutrition a risk factor for gastric intolerance and pneumonia?. *Clin Nutr* 2004; 23:527–532.
11. Coplanda L, Liedman B, Rothenberg E, Bosaeus I. Effects of nutritional support long time after total Gastrectomy. *Clin Nutr* 2007; 26:605–613.
12. D. B. A. Silk. Enteral vs parenteral nutrition. *Clin Nutr* 2003; 2: S43–S48.
13. Mónica María Marín Caro, Alessandro Laviano, Claude Pichard. Nutritional intervention and quality of life in adult oncology patients. *Clin Nutr* 2007; 26:289–301.

14. Muggia-Sullam M, Bower RH, Murphy RF, Joffe SN, Fischer JE. Postoperative enteral versus parenteral nutritional support in gastrointestinal surgery. A matched prospective study. *Am J Surg* 1985;149(1):106–112.
15. Bower RH, Talamini MA, Sax HC, Hamilton F, Fischer JE. Postoperative enteral vs. parenteral nutrition. A randomized controlled trial. *Arch Surg* 1986; 121:1040-1045.
16. Baigrie RJ, Devitt PG, Watkin DS. Enteral versus parenteral nutrition after oesophagogastric surgery: a prospective randomized comparison. *Aust NZ J Surg* 1996; 66:668–670.
17. Sand J, Luostarinen M, Matikainen M. Enteral or parenteral feeding after total gastrectomy: prospective randomized pilot study. *Eur J Surg* 1997; 163:761–6.
18. Braga M, Gianotti L, Gentilini O, Parisi V, Salis C, Di CV. Early postoperative enteral nutrition improves gut oxygenation and reduces costs compared with total parenteral nutrition. *Crit Care Med* 2001; 29:242–2428.
19. Bozzetti F, Braga M, Gianotti L, Gavazzi C, Mariani L. Postoperative enteral versus parenteral nutrition in malnourished patients with gastrointestinal cancer: a randomized multicentre trial. *Lancet* 2001; 358:1487–1492.
20. Pacelli F, Bossola M, Papa V, Malerba M, Modesti C, Sgadari A, Bellantone R, et al. Enteral vs Parenteral Nutrition After Major Surgery. *Arch Surg* 2001; 136:933-936.
21. National Alliance for Infusion Therapy and the American Society for Parenteral-Disease-Related Malnutrition and Enteral Nutrition Therapy: A Significant Problem With a Cost-Effective Solution. *Nutr Clin Pract* 2010 25: 548-54.
22. Lewis SJ, Andersen HK, Thomas S. Early Enteral Nutrition Within 24 h of Intestinal Surgery Versus Later Commencement of Feeding: A Systematic review and Meta-analysis. *J Gastrointest Surg* 2009; 13:569–575.
23. Nagata S, Fukuzawa K, Iwashita Y, Kabashima A, Kinoshita T, Wakasigi K, et al. Comparison of enteral nutrition with combined enteral and parenteral nutrition in post-pancreaticoduodenectomy patients: a pilot study. *Nutritional Journal* 2009; 8:24.
24. Mazaki T, Ebisawa K. Enteral versus parenteral nutrition after gastrointestinal surgery: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials in English literature. *Journal of Gastrointestinal Surgery* 2008; 12(4); 739-755.

13. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividad	Noviembre 2013	Diciembre 2013	Enero-Junio 2014	Julio 2014	Agosto 2014	Septiembre 2014
Recopilación bibliográfica	■					
Elaboración de anteproyecto		■				
Desarrollo de la investigación	■	■	■	■		
Captura de la información				■		
Análisis de datos					■	
Redacción del proyecto						■
Publicación						■

14. FLUJOGRAMA



15. APÉNDICE A




**COORDINACIÓN DE UMAES
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES
CMN MANUEL AVILA CAMACHO
SERVICIO DE GASTROCIRUGÍA**



REGISTRO DE DATOS:

NOMBRE DEL PACIENTE:							
NO. DE AFILIACIÓN:							
DIRECCIÓN:				TEL:			
EDAD:		TALLA:		IMC:			
PESO:							
HABITUAL		ACTUAL:		FINAL:		% PERDIDO:	
CRONICODEGENERATIVOS:		1.		2.			
		3.		4.			
QX. ABDOMINAL PREVIA:							
RIESGO QUIRÚRGICO:		ASA:		GOLDMAN:			
DX. PREOPERATORIO							
QX. PROYECTADA:							
DX. POSTOPERATORIO:							
QX. REALIZADA:							
CIRUJANO:		FECHA DE QX:					
TIEMPO QX:		SANGRADO:					
TIPO DE ANASTOMOSIS:		TT/TL/LL		MECANICA/MANUAL		# ANASTOMOSIS	
ANESTESIA:		COMPLICACIONES		TRANSQX			
HALLAZGOS:							
ETO:							
REINTERVENCIÓN QX: (FECHA Y CAUSA)							
RHP:							
APOYO NUTRICIONAL		NPT		NET			
FECHA DE INICIO:							
INICIO PERISTALSIS:							
PRIMERA EVACUACIÓN:							
INICIO DE VIA ORAL:							
OBSERVACIONES:							
COMPLICACIONES:		<ol style="list-style-type: none"> 1. Infección de sitio quirúrgico 2. Absceso intraabdominal 3. Sepsis abdominal 4. Infección Respiratoria 5. Infección urinaria 6. Infección de sitio de cateter 		Observaciones:			
Dehiscencia de Anastomosis:				Fistula: Alto gasto/Bajo Gasto			
Fecha de Alta:				DEIH:			

Paraclínicos Fecha	Preoperatorio	PostQx		Alta	Control
Glucosa					
Urea					
Creatinina					
BUN					
Na					
Cl					
K					
Ca					
Mg					
P					
Albumina					
Prot. Totales					
ALT					
AST					
BT					
BD					
BI					
Hb					
Hto					
Plaq					
Leucos					
Nt					
Linfos					
Tp					
Ttp					
EGO					
Cultivos					
Otros:					

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLITICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD			
	CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ADULTOS)			
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN				
Nombre del estudio:	COMPARACION DE LA EFICACIA DE LA NUTRICIÓN ENTERAL TEMPRANA VS LA NUTRICION PARENTERAL EN PACIENTES CON CIRUGÍA DIGESTIVA ALTA EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL			
Patrocinador externo (si aplica):	_____			
Lugar y fecha:	_____			
Número de registro:	_____			
Justificación y objetivo del estudio:	Determinar la eficacia de la NET vs NPT en pacientes con sometidos a cirugía digestiva alta.			
Procedimientos:	Colocación de Sonda nasointestinal/ Colocación de Cateter venosos central			
Posibles riesgos y molestias:	Infección de sitio de cateter, Neumotorax, Hemotórax,			
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Disminución de estancia hospitalaria, Mejor control nutricional,			
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	_____			
Participación o retiro:	_____			
Privacidad y confidencialidad:	_____			
En caso de colección de material biológico (si aplica):	<table border="0"> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> </td> <td style="padding-left: 10px;"> No autoriza que se tome la muestra. Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio. Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros. </td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra. Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio. Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra. Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio. Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.			
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	_____			
Beneficios al término del estudio:	_____			
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	_____			
Investigador Responsable:	_____			
Colaboradores:	_____			
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx				
_____ Nombre y firma del sujeto	_____ Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento			
_____ Testigo 1	_____ Testigo 2			
_____ Nombre, dirección, relación y firma	_____ Nombre, dirección, relación y firma			
Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio				
Clave: 2810-009-013				

MEXICO

Dirección de Prestaciones Médicas
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud
Coordinación de Investigación en Salud



"2014, Año de Octavio Paz".

Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 2101
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MEDICO NACIONAL GRAL. DIV. MANUEL AVILA CAMACHO, PUEBLA

FECHA 28/05/2014

DR.(A). MAURICIO LUIS BARRON SOTO

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

**COMPARACION DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA NUTRICION PARENTERAL TOTAL
CON LA NUTRICIÓN ENTERAL TEMPRANA EN PACIENTES INTERVENIDOS DE CIRUGÍA
DIGESTIVA ALTA**

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de Ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2014-2101-23

ATENTAMENTE

DR.(A). EDUARDO RAMÓN MORALES HERNÁNDEZ
Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 2101

IMSS

SALUD PARA TODA LA VIDA

*Recibí Original
Racheco Amillo*