



UNIVERSIDAD NACIONAL PEDRO RUIZ GALLO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POSTGRADO
PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIDAD



**EFFECTIVIDAD DE NUTRICIÓN ENTERAL TEMPRANA
VERSUS TARDÍA EN PACIENTES EXPUESTOS A CIRUGÍA
GASTROINTESTINAL EN EL HOSPITAL REGIONAL
LAMBAYEQUE**

TRABAJO ACADEMICO

**PARA OPTAR EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN
CIRUGÍA GENERAL**

AUTOR.

Dr. NOE ELIAS MERINO CHAVESTA

ASESOR

DR. JORGE ORDEMAR VASQUEZ

CHICLAYO, PERÚ

2017

DEDICATORIA

Dedicado a mi señor Jesucristo creador del cielo y de la tierra y por ser mi salvador y guía en todos los aspectos de mi vida.

A mis padres Antipaz y Martha por darme la vida, ayudarme y apoyarme durante mis años de estudio hasta alcanzar mis sueños

A mi esposa Martha e hijos Harumi y Neymar que son el motor y motivo para ser cada día mejor y por soportar mi ausencia durante mi residentado médico.

A mis hermanos Eva, William, Isaías, Ebert y Josué por el ánimo brindado día a día para salir adelante en todo.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios señor y creador de todo el universo por estar siempre presente en cada etapa de mi vida y por darme la dicha de ser especialista.

A mis maestros cirujanos generales del Hospital Regional Lambayeque y médicos de distintas especialidades que forjaron en mí parte de sus conocimientos, por su paciencia y grandes consejos brindados en mi formación como profesional.

ÍNDICE

	Página
RESUMEN	05
ABSTRACT	06
I.- ASPECTO INFORMATIVO	07
II.- ASPECTO INVESTIGATIVO	
2.1.- Planteamiento del Problema	08
2.1.1.- Situación problemática	
2.1.2.- Formulación del problema	09
2.1.3.- Hipótesis	09
2.1.4.- Objetivos Generales y Específicos	09
2.1.5.- Justificación e importancia	10
2.1.6.- Limitaciones y Viabilidad	11
2.2.- Marco Teórico	
2.2.1.- Antecedentes	12
2.2.2.- Bases Teóricas	15
2.2.3.- Definición de variables	18
2.2.4.- Operacionalización de variables	19
2.3.- Marco Metodológico	
2.3.1.- población y muestra	20
2.3.2.- criterios de selección	21
2.3.3.- diseño de investigación: tipo de estudio	22
2.3.4.- instrumentos de recolección de datos	23
2.3.5.- aspectos éticos del estudio	24
2.3.6.- análisis estadístico	24
III.- ASPECTO ADMINISTRATIVO	
3.1.- recursos	25
3.2.- cronograma	26
3.3.- presupuesto	27
3.4.- financiación	27
IV.- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	28
V.- ANEXOS	32

RESUMEN

Objetivo: Determinar si la nutrición enteral temprana tiene mayor efectividad que la nutrición enteral tardía en pacientes expuestos a cirugía gastrointestinal en el Hospital Regional Lambayeque durante el periodo Diciembre 2017- Noviembre 2018.

Materiales y métodos: estudio de tipo prospectivo, observacional, transversal, analítico y responde a un diseño de cohortes prospectivas en los pacientes sometidos a cirugía gastrointestinal que se atienden en el servicio de cirugía del Hospital Regional Lambayeque durante el periodo Diciembre 2017 – Noviembre 2018.

Los resultados del presente estudio permitirán establecer si existe relación significativa o no entre el inicio de la alimentación enteral precoz y la tardía en pacientes postoperados de cirugías gastrointestinales, además de establecer los beneficios y las posibles complicaciones que ello conllevaría aclarando así las discrepancias que existen entre cirujanos, lo que permitirá establecer protocolos de manejo a nivel local y nacional.

Palabras clave: nutrición enteral precoz y tardía, cirugía gastrointestinal

SUMMARY

Objective: To determine whether early enteral nutrition is more effective than late enteral nutrition in patients exposed to gastrointestinal surgery at the Regional Hospital Lambayeque during the period December 2017 - November 2018.

Materials and methods: a prospective, observational, cross-sectional, analytical study that responds to a prospective cohort design in patients undergoing gastrointestinal surgery who attended the surgery service of the Lambayeque Regional Hospital during the period December 2017 - November 2018.

The results of the present study will allow to establish whether there is a significant relationship or not between the beginning of early and late enteral feeding in patients after gastrointestinal surgeries, in addition to establishing the benefits and possible complications that this would entail, thus clarifying the discrepancies that exist between surgeons, which will establish management protocols at local and national level.

Key words: early and late enteral nutrition, gastrointestinal surgery

I.- ASPECTO INFORMATIVO:

1. TITULO:

EFFECTIVIDAD DE NUTRICIÓN ENTERAL TEMPRANA VERSUS TARDÍA
EN PACIENTES EXPUESTOS A CIRUGÍA GASTROINTESTINAL EN EL
HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

2. PERSONAL RESPONSABLE:

2.1. AUTOR:

Dr. NOE ELIAS MERINO CHAVESTA

2.2. ASESOR DE LA ESPECIALIDAD:

Dr. JORGE ORDEMAR VASQUEZ

2.3 ASESOR METODOLÓGICO:

Dr. CRISTIAN DIAZ VELEZ

3. TIPO DE INVESTIGACIÓN:

Aplicada.

4. REGIMEN DE LA INVESTIGACIÓN:

Libre

5. DEPARTAMENTO Y SECCION A LA QUE PERTENECE EL PROYECTO:

Facultad de Medicina Humana - Escuela Profesional de Medicina Humana de
la Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo.

6. INSTITUCION DONDE SE DESARROLLARÁ EL PROYECTO:

Departamento de Cirugía General del Hospital Regional Lambayeque

7. DURACIÓN TOTAL DEL PROYECTO:

12 Meses

8. FECHA PROBABLE DE INICIO Y TERMINACIÓN:

- a. Inicio : 01 de Diciembre del 2017
- b. Terminación : 30 de Noviembre del 2018

9. HORAS DEDICADAS AL PROYECTO:

Autor : 8 horas semanales.
Asesor : 2 horas semanales.

II. ASPECTO INVESTIGATIVO

2.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

2.1.1 SITUACION PROBLEMÁTICA

La alimentación enteral precoz tiene un concepto muy confuso esto es debido a que no existe una descripción clara de cuánto tiempo debe transcurrir tras la cirugía para el inicio de la tolerancia. Algunas publicaciones hablan que esta se da en las primeras horas, antes de las 24 horas o 48 horas tras la cirugía.

Un concepto en que todos coinciden es que la alimentación precoz es aquella que se inicia en el postoperatorio antes de que clínicamente existan peristaltismo intestinal o se expulsen aires o heces.

Actualmente no hay estudios a nivel regional, nacional y escasos estudios a nivel internacional que mencionen la relación existente entre el inicio de la vía oral y las complicaciones de las anastomosis intestinales y además no hay estudios que contraindiquen el inicio de la vía oral de manera precoz en estos pacientes.

En el Hospital Regional Lambayeque existen discrepancias en cuanto al tiempo de ayuno e inicio de la vía oral en pacientes post operados de anastomosis y esto porque esta estandarizado un tiempo de ayuno obligatorio e inicio de la vía oral a los 3 días como mínimo y la progresión de esta hasta la dieta blanda y esto con el fin de evitar las complicaciones como dehiscencia de la anastomosis que puede conllevar a una mayor estancia hospitalaria y aumento de la morbilidad del paciente

En este proyecto, se trata de establecer si existe relación significativa o no entre el inicio de la alimentación enteral precoz y la tardía, los beneficios y posibles complicaciones que ello conlleva.

2.1.2 FORMULACION DEL PROBLEMA

¿Tiene la nutrición enteral temprana mayor efectividad que la nutrición enteral tardía en pacientes expuestos a cirugía gastrointestinal en el Hospital Regional Lambayeque durante el periodo Diciembre 2017- Noviembre 2018?

2.1.3 HIPOTESIS

Hipótesis nula: La nutrición enteral temprana no tiene mayor efectividad que la nutrición enteral tardía en pacientes expuestos a cirugía gastrointestinal en el Hospital Regional Lambayeque durante el periodo Diciembre 2017- Noviembre 2018.?

Hipótesis alterna: La nutrición enteral temprana tiene mayor efectividad que la nutrición enteral tardía en pacientes expuestos a cirugía gastrointestinal en el Hospital Regional Lambayeque durante el periodo Diciembre 2017- Noviembre 2018.?

2.1.4 OBJETIVOS GENERALES Y ESPECIFICOS

Objetivo General

Determinar si la nutrición enteral temprana tiene mayor efectividad que la nutrición enteral tardía en pacientes expuestos a cirugía gastrointestinal en el Hospital Regional Lambayeque durante el periodo Diciembre 2017- Noviembre 2018.

Objetivos Específicos

- 1.- Determinar la efectividad de la nutrición enteral temprana en pacientes expuestos a cirugía gastrointestinal
- 2.- Determinar la efectividad de la nutrición enteral tardía en pacientes expuestos a cirugía gastrointestinal
- 3.- Comparar la efectividad de la nutrición enteral temprana respecto a la tardía en pacientes expuestos a cirugía gastrointestinal
- 4.- Comparar las características sociodemográficas entre pacientes expuestos a nutrición enteral temprana o tardía.

2.1.5 JUSTIFICACION E IMPORTANCIA

La relevancia en el establecimiento de la eficacia de la nutrición enteral precoz sobre la tardía aportará cambios beneficiosos tanto para el paciente como para la entidad hospitalaria. Estos se verán traducidos en el impacto sobre la salud del paciente al gozar de los posibles beneficios que brinda la nutrición enteral precoz que describen otros estudios, como favorecer la cicatrización, disminuir el catabolismo y pérdida de peso en el posoperatorio, así como la reducción de la estancia hospitalaria. Este último aspecto, es beneficioso además para la institución desde el punto de vista económico. Cabe resaltar, además, el impacto científico que tendrá una investigación de este tipo, tanto para la población del área en estudio como para la institución, aportando datos que podrían ser utilizados para generar un protocolo de inicio de alimentación enteral precoz, que de acuerdo a los resultados pueden ser hallazgos que se difundan con los cirujanos no solo de este hospital sino de otros hospitales a través de encuentros científicos.

Además, es importante mencionar que, actualmente no existen en nuestro medio, estudios que orienten sobre los potenciales beneficios y riesgos de la nutrición enteral temprana en pacientes de nuestra población, con sus respectivas implicancias étnicas, sometidos a cirugías digestivas. Investigaciones como esta y otras que involucren otros diseños metodológicos deben ser llevadas a cabo en la búsqueda de la creación de protocolos que beneficien la salud de nuestros pacientes.

2.1.6 LIMITACIONES Y VIABILIDAD

Viabilidad

El presente estudio es viable ya que se realizará en el Hospital Regional Lambayeque, área de cirugía general en un periodo comprendido de 1 año, donde la población de estudio serán los pacientes adultos de ambos sexos mayores de 18 años y menores de 65 años, donde se tendrá en cuenta el inicio de la alimentación enteral precoz y tardía y las posibles complicaciones que conlleva.

Limitaciones

Las principales limitaciones serán:

- Discrepancias e idiosincrasia entre cirujanos.
- Autorización del paciente y médico tratante.

2.2 MARCO TEORICO

2.2.1 ANTECEDENTES DEL ESTUDIO

Zhuang C, et al (China, 2013); llevaron a cabo una investigación con miras a caracterizar la seguridad y la eficacia de la alimentación oral temprana después de la cirugía colorrectal. Se realizó un meta-análisis para evaluar los resultados quirúrgicos después de la alimentación oral temprana en comparación con la alimentación oral tradicional en pacientes sometidos a cirugía colorrectal electiva. Siete ensayos, que incluyeron un total de 587 pacientes, cumplieron con los criterios de inclusión. En comparación con la alimentación oral tradicional, la alimentación oral temprana redujo la duración de la estancia hospitalaria (diferencia de medias ponderada -1,58 días, IC del 95%: -2,77 a -0,39, $p = 0,009$) y las complicaciones postoperatorias totales (riesgo relativo 0,70; IC del 95%: 0,50 $P = 0,04$). No hubo diferencias significativas en el riesgo de dehiscencia anastomótica, neumonía, infección de la herida, tasa de reinserción del tubo nasogástrico, vómitos o mortalidad. La alimentación oral temprana es segura y efectiva en pacientes sometidos a cirugía colorrectal electiva¹.

Manba N, et al (Japón, 2014); llevaron a cabo un estudio en el cual se examinó retrospectivamente si la iniciación de nutrición enteral dentro de las 24 h después de la esofagectomía mejora el curso postoperatorio. Entre los 103 pacientes que se sometieron a esofagectomía torácica para cáncer de esófago, se inscribieron los casos en los que se inició nutrición enteral en 72 horas después de la cirugía. Los pacientes se dividieron en dos grupos: nutrición enteral que comenzó en 24 horas (Grupo D1) y nutrición enteral que comenzó a las 24 - 72 horas (Grupo D2-3). Se compararon los factores clínicos, incluidos los días de primer pasaje fecal, la dosis de infusión de albúmina postoperatoria, la diferencia en la albúmina sérica entre pre- y postoperación, la incidencia de infección postoperatoria y el uso de la nutrición parenteral total. Los análisis estadísticos se realizaron mediante la prueba U de Mann-Whitney y la prueba de Chi cuadrado, con significación definida como $P < 0,05$. No hubo diferencias significativas entre los grupos en los

factores clínicos. Mientras que la neumonía fue significativamente más frecuente en el Grupo D1 que en el Grupo D2-3 ($P = 0,0308$), la frecuencia de las complicaciones infecciosas fue comparable entre los grupos².

Koretz R, et al (Alemania, 2014); llevaron a cabo una investigación con miras a evaluar el efecto potencial del sesgo metodológico en los ensayos aleatorios sugieren que la nutrición enteral temprana es beneficiosa en los adultos gravemente enfermos. Se evaluaron ensayos aleatorios identificados en búsquedas electrónicas de PUBMED, EMBASE y la Cochrane Library, y en varias búsquedas manuales. Los resultados primarios (mortalidad, morbilidad) y secundaria (tiempo en ventilador o en unidad de cuidados intensivos / hospital, costo) fueron extraídos de cada ensayo identificado comparando la nutrición enteral temprana con la nutrición enteral no / retrasada. Se compararon los metanálisis de ensayos con más o menos riesgos de las siguientes maneras: metodología adecuada para tratar con dominios ≥ 3 o ≤ 2 ; Jadad puntuaciones ≥ 3 o ≤ 2 ; adecuada versus no adecuada para cada dominio. En los 15 ensayos identificados, la nutrición enteral temprana parecía mejorar la mortalidad y la morbilidad infecciosa. El beneficio de mortalidad se observó sólo en los ensayos con más riesgos de sesgo; se observó un beneficio de morbilidad infecciosa en algunos análisis de ensayos con menos riesgos de sesgo³.

Yin J, et al (China, 2015); llevaron a cabo un estudio que tuvo como objetivo determinar si la alimentación enteral temprana podría ser implementada de forma segura con los beneficios pretendidos en pacientes con trauma abdominal. Se realizó un estudio de cohorte retrospectivo que incluyó a 88 pacientes adultos con traumatismo abdominal. Se comparó a los pacientes que recibieron alimentación enteral dentro de las 72 h de admisión de la unidad de cuidados intensivos quirúrgicos (SICU) (grupo de iniciación temprana, $n = 28$) a los que recibieron alimentación enteral más tarde (grupo de inicio tardío, $n = 60$). Los dos grupos eran comparables en cuanto a características demográficas y gravedad de la lesión. No hubo diferencias en la intolerancia alimentaria (53,6 vs 43,3%, $p = 0,37$) y mortalidad a los 28 días (0 vs. 5%, $p = 0,55$) entre el grupo de iniciación temprana y el grupo de inicio

tardío. Sin embargo, los pacientes en el grupo de iniciación temprana tuvieron menos complicaciones infecciosas (17,9 frente a 40%, $p = 0,04$) y menor estancia en UCI y hospital ($p < 0,01$) que los pacientes en el grupo de inicio tardío⁴.

Dorai D, et al (Arabia, 2016); llevaron a cabo un estudio de control aleatorio para comparar el resultado de la alimentación enteral temprana versus la alimentación tardía después de la cirugía gastrointestinal; para lo cual se seleccionaron 60 pacientes aleatoriamente y se clasificaron en dos grupos, grupo de alimentación temprana y grupo de alimentación tardía y se observaron los siguientes; fuga anastomótica, infección (herida, absceso intraabdominal, complicación pulmonar, sepsis), duración de la estancia hospitalaria. La duración media de la estancia hospitalaria fue de 9,3 vs 10,90. La diferencia fue de 1,6 días (valor P: 0,129). La infección de la herida fue del 20% frente al 26,7%. 6,7% tenían absceso intraabdominal en el grupo de alimentación temprana, que fue estadísticamente insignificante. Hubo dos pacientes (6,7%) con sepsis en el grupo de alimentación tardía ($p = 0,150$). No hubo fuga anastomótica ni muerte en los dos grupos⁵.

2.2.2 BASES TEORICAS

El apoyo nutricional es beneficioso durante la fase metabólica e inflamatoria, ayudando a la mejoría del resultado del paciente después de la cirugía. El comienzo temprano de la nutrición oral se promueve en la mayoría de los pacientes sometidos a cirugía gastrointestinal y es una parte importante de los protocolos de cirugía de vía rápida⁶.

La nutrición enteral (EN), especialmente la nutrición enteral temprana (EEN), podría aumentar eficazmente el flujo sanguíneo de la mucosa intestinal, estimular la motilidad intestinal, mantener la integridad intestinal, prevenir la translocación bacteriana y de endotoxinas y disminuir la incidencia de complicaciones infecciosas⁷.

Además, EEN dentro de las primeras 24 horas postoperatorias es beneficioso e incluso se asocia con una tasa de mortalidad reducida en comparación con la ingesta calórica retardada. Además, EN se ha recomendado en varios estudios que se inicien después de la cirugía tan pronto como sea posible, porque EN permite a los pacientes una recuperación más rápida⁸.

Sin embargo, este enfoque temprano no es exitoso en todos los pacientes. El inicio temprano de EN generalmente se retrasa después de la cirugía debido a una serie de factores que incluyen náuseas y vómitos postoperatorios, y una posibilidad potencial de complicaciones postoperatorias, como íleo, obstrucción o filtración anastomótica^{9,10}.

El íleo postoperatorio (IOP) es una complicación común en pacientes con cirugía gastrointestinal, que se acompaña de una mayor morbilidad del paciente, un mayor uso de nutrición parenteral, una hospitalización prolongada y un aumento de los costos. Se piensa que la manipulación de los intestinos que lleva a una respuesta inflamatoria local es causal para el desarrollo de esta complicación¹¹.

Por lo tanto, la cirugía gastrointestinal a menudo se asocia con un mayor riesgo de retraso en el vaciamiento gástrico. A una proporción considerable

de estos pacientes se les ofrece nutrición parenteral total para alcanzar los objetivos nutricionales porque la nutrición oral a menudo falla durante la primera semana¹².

Un gran número de pacientes expuestos a cirugía gastrointestinal de emergencia están malnutridos en el momento del ingreso, y la nutrición enteral no se usa de forma rutinaria debido a las características edematosas y paralíticas del intestino. Varios estudios demostraron que EEN también es factible después de una cirugía gastrointestinal de emergencia, solo si no hay contraindicaciones como malabsorción intestinal, obstrucción, isquemia, hemorragia, fístulas múltiples con alto rendimiento, shock severo con perfusión esplácica deteriorada. y sepsis¹³.

EN tiene beneficios en la modulación de la respuesta inmune metabólica y sistémica, así como la preservación de la función de barrera intestinal. Sin embargo, la EN se inicia tradicionalmente hasta que la motilidad intestinal se ha recuperado después de la cirugía electiva en el tracto gastrointestinal, lo que causó la interrupción de la alimentación enteral después de la cirugía de urgencia en comparación con la cirugía electiva¹³.

Por un lado, los pacientes con cirugía gastrointestinal de emergencia tienen un intestino edematoso o isquémico, la curación de la anastomosis generalmente se retrasa, lo que puede provocar una interrupción o filtración anastomótica. Por otro lado, la ingesta deficiente en la alimentación enteral puede conducir a desnutrición o retraso en el crecimiento de la mucosa intestinal y aumentar la morbilidad y la mortalidad postoperatorias¹⁴

Recientemente, se recomendó que EN se iniciara tan pronto como fuera posible a menos que estuviera contraindicado por varias pautas; este tipo de nutrición se asoció con reducciones en las complicaciones totales y no afecta negativamente los resultados clínicos como la dehiscencia anastomótica, la reanudación de la función intestinal, la duración de la hospitalización, o mortalidad¹⁵.

La manipulación de los intestinos durante la cirugía desencadenó el íleo postoperatorio. Se cree que los mecanismos de fondo incluyen el hecho de que la manipulación del intestino inicia una cascada inflamatoria que comienza con la activación y desgranulación de los mastocitos y la activación de los macrófagos que conducen a la invasión de neutrófilos¹⁶.

Los neutrófilos invadieron la liberación de óxido nítrico y prostaglandinas, que afectan directamente la contractilidad de las células musculares lisas intestinales. La formación de un infiltrado inflamatorio no solo afecta la motilidad en las áreas manipuladas, sino que también conduce a una hipomotilidad generalizada del tracto gastrointestinal a través de la activación de vías neuronales adrenérgicas inhibitorias¹⁷.

La inhibición de la respuesta inflamatoria ha demostrado ser importante para reducir el íleo postoperatorio. La cirugía mayor induce una respuesta sistémica inmunoinflamatoria con mayores concentraciones de proteína C reactiva (como marcador de respuesta inflamatoria). La PCR es mayor inmediatamente después de la operación y se recuperó mejor después de la nutrición enteral en comparación con el último grupo EN^{18,19}.

En conclusión, la terapia con EEN en pacientes con cirugía intestinal de emergencia se redujo el total de pacientes con complicaciones, íleo temprano, tiempo hasta la primera defecación, la duración de la estancia hospitalaria, la mortalidad y el aumento de 28 días libres en la unidad de cuidados intensivos^{20,21}.

2.2.3 DEFINICION DE VARIABLES

Nutrición enteral: Es aquel tipo nutrición que se administra con bomba de infusión continua (24 horas), por sonda nasoyeyunal, instalada durante la cirugía; con un volumen de 20 ml/hora, aumentando cada 24 hrs³.

Nutrición enteral precoz: Es aquella que es administrada dentro de las 48 horas. de realizada la cirugía³.

Nutrición enteral tardía: Es aquella que es administrada después de las 48 horas. de realizada la cirugía³.

Efectividad: Característica favorable que hace que un tratamiento sea mejor en comparación con otro; para fines del presente estudio se tomará en cuenta la ausencia del requerimiento de nutrición parenteral⁵.

Complicaciones posoperatorias: Complicación que se presenta por si sola en el posoperatorio; que incluyen las siguientes: neumonía, infección de herida operatoria, alteraciones metabólicas, otras⁶.

Seguridad: Ausencia de complicación como resultado de un tratamiento⁷.

2.2.4 OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

VARIABLE INDEPENDIENTE	TIPO	ESCALA	INDICADORES	INDICES
Tipo de nutrición enteral	Cualitativa	Nominal	Número de horas	Tardía Temprana
DEPENDIENTE				
Efectividad	Cualitativa	Nominal	No uso de nutrición parenteral	Si-No
Seguridad	Cualitativa		Complicaciones	
INTERVINIENTE				
Edad	Cuantitativa	Discreta	Documento de identidad	Años
Procedencia	Cualitativa	Nominal	Documento de identidad	Urbano-Rural

2.3 MARCO METODOLOGICO

2.3.1 POBLACION Y MUESTRA

Población

Población universo: pacientes sometidos a cirugía gastrointestinal que se atienden en el servicio de cirugía del Hospital Regional Lambayeque.

Población de estudio: pacientes sometidos a cirugía gastrointestinal que se atienden en el servicio de cirugía del Hospital Regional Lambayeque durante el periodo Diciembre 2017 – Noviembre 2018.

Tamaño de la población de estudio: todos los pacientes sometidos a cirugía gastrointestinal que se atienden en el servicio de cirugía del Hospital Regional Lambayeque durante el periodo Diciembre 2017 – Noviembre 2018.

Muestreo: Aleatorio simple

Tamaño muestral:

Para la determinación del tamaño de muestra se utilizaría la fórmula para cohortes²²:

$$n = \frac{(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 (p_1.q_1 + p_2.q_2)}{(p_1 - p_2)^2}$$

Dónde:

p_1 = Proporción de la cohorte expuestos a nutrición enteral precoz que presentaron complicaciones.

p_2 = Proporción de la cohorte expuestos a nutrición enteral tardía que presentaron complicaciones.

n = Número de pacientes por grupo

$Z_{\alpha/2} = 1,96$ para $\alpha = 0.05$

$Z_{\beta} = 0,84$ para $\beta = 0.20$

$P1 = 0.18$ (Ref 6)

$P2 = 0.40$ (Ref 6)

Yin J, et al (China, 2015); encontró que los pacientes en el grupo de iniciación temprana tuvieron menos complicaciones infecciosas (17,9 frente a 40%, $p = 0,04$)⁶.

$n = 64$

COHORTE 1: (Nutrición enteral precoz) = 64 pacientes

COHORTE 2: (Nutrición enteral tardía) = 64 pacientes.

2.3.2 CRITERIOS DE SELECCIÓN:

- **Criterios de inclusión:**

- Pacientes sometidos a cirugía gastrointestinal que incluya rafia primaria o anastomosis
- Pacientes de ambos sexos mayores de 18 años y menores de 65 años.

- **Criterios de exclusión:**

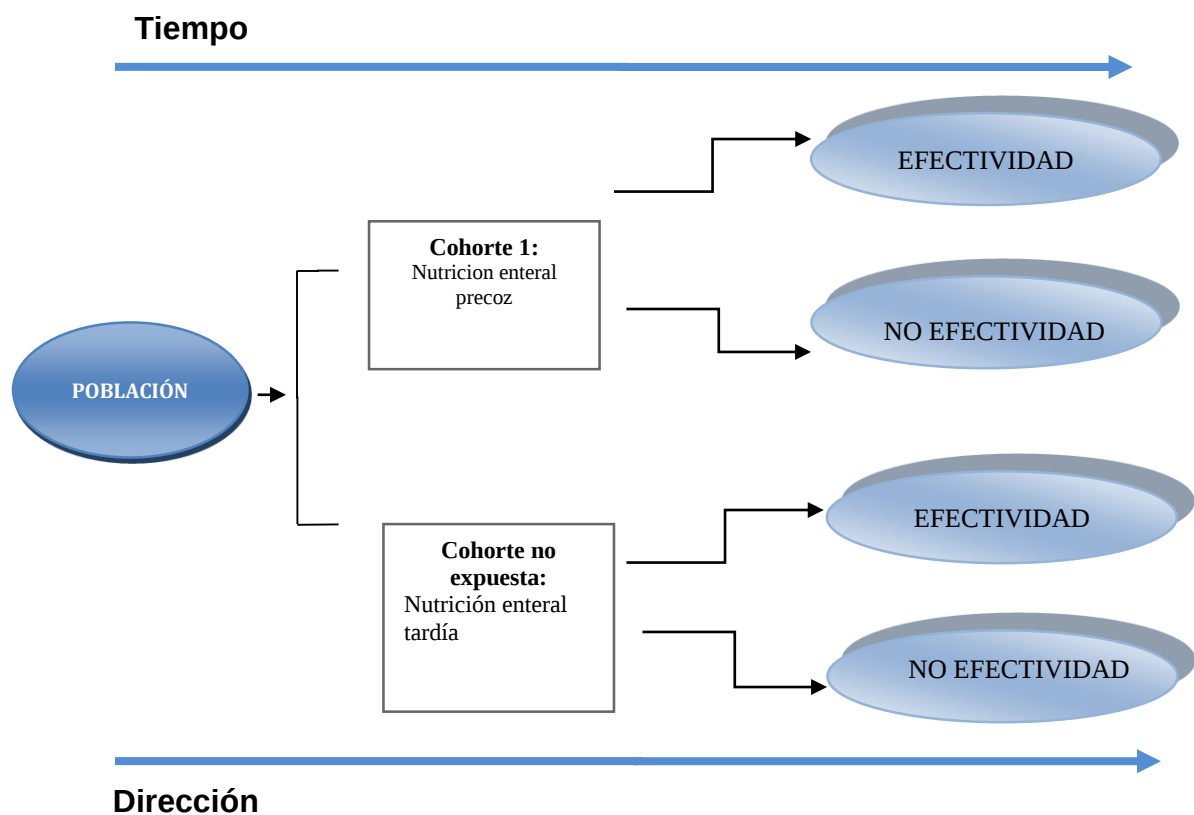
- Pacientes que no deseen firmar el consentimiento informado
- Pacientes sometidos a cirugía gastrointestinal que incluya rafia primaria o anastomosis menores de 18 años o mayores de 65 años.
- Pacientes con alteraciones en el tracto gastrointestinal alto (boca, faringe, esófago) que impidan el inicio de alimentación enteral posquirúrgico.
- Pacientes con alteraciones neurológicas que impidan el inicio de alimentación enteral posquirúrgico.
- Pacientes con alteraciones metabólicas que impidan el inicio de alimentación enteral posquirúrgico.

2.3.3 DISEÑO DE INVESTIGACIÓN: TIPO DE ESTUDIO

El estudio es de tipo prospectivo, observacional, transversal, analítico y responde a un diseño de cohortes prospectivas.

P	G1	X1
	G2	X1

P: Población
G1: Nutrición enteral precoz
G2: Nutrición enteral tardía
X1: Efectividad



2.3.4 INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Se incluirán a los pacientes atendidos en el servicio Cirugía General del, Hospital Regional Lambayeque durante el periodo Diciembre 2017 – Noviembre 2018; se registraran los datos consignados en la historia clínica y reporte operatorio de cada paciente, así como la evaluación posquirúrgica luego del inicio de la nutrición enteral, de todos los pacientes seleccionados sometidos a cirugía gastrointestinal:

- Obtención del consentimiento informado.
- Conformación aleatoria de dos grupos: A y B.
- Recolección de datos de filiación del paciente y de tipo de cirugía realizada que figuran en historia clínica
- Al grupo A se le indicará nutrición enteral temprana, que consiste en ingesta de líquidos claros en volumen de 300cc a las 6 horas del posoperatorio en un lapso de 6 horas.
- Al cabo de 6 horas del inicio de la nutrición enteral, se evaluarán signos y síntomas que presente el paciente y serán registrados.
- Al grupo B se le indicará nutrición enteral tardía, que consiste en ingesta de líquidos claros en volumen de 300 cc pasadas las 24 horas del post operatorio en un lapso de 6 horas.
- Al cabo de 6 horas del inicio de la nutrición enteral, se evaluarán signos y síntomas que presente el paciente y serán registrados.
- Posterior a la primera evaluación, se reevaluará cada paciente cada 6 horas por 3 ocasiones más, constatando síntomas y signos como dolor abdominal, vómito, distensión abdominal, ruidos intestinales, flatos.
- Los datos obtenidos serán tabulados.

2.3.5. ASPECTOS ÉTICOS DEL ESTUDIO

Cada individuo que conformará parte del estudio autorizará su inclusión mediante un consentimiento informado elaborado bajo los criterios de Helsinki²³. Ningún paciente será obligado a formar parte del estudio y podrá ser retirado del mismo en el momento que así lo deseen. El anonimato de la población será respetado y los datos serán manejados con reserva solo para efectos de este proyecto de tesis. Al tratarse de un estudio de cohortes prospectivas será necesario contar con la aprobación del comité de ética del Hospital Regional Lambayeque y de la unidad de Posgrado de la Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo

2.3.6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

En el procesamiento de los datos una vez recolectados se codificarán las variables y se ingresarán en una base de datos en SPSS versión 23, para posteriormente ser tabulados y presentados en tablas: basal y de resultados. Se realizará análisis univariado mediante frecuencias y porcentajes. Para determinar el riesgo entre los tipos de nutrición y las complicaciones se determinará el riesgo relativo, con intervalo de confianza. Se considerarán estadísticamente significativos valores de $p < 0,05$.

III. ASPECTO ADMINISTRATIVO

3.1 RECURSOS

PERSONAL

PARTICIPANTE	ACTIVIDADES DE PARTICIPACIÓN	HORAS
Investigador	(1), (2), (3), (4), y (5)	72
Asesor	(1) y (3)	40
Estadístico	(4)	6

MATERIAL Y EQUIPO

DE INFORMATICA:

- Computadora Pentium IV
- Impresora Hewlett Packard DeskJet 610 C
- Discos compactos
- Cartucho de tinta de impresora HP 3 600
- Paquete estadístico SPSS V. 18.0

DE ESCRITORIO:

- Papel Bond A4 80 gramos
- Lapiceros
- Lápices
- Borradores
- Grapadora, grapas
- Corrector

SERVICIOS:

- Movilidad local
- Mecanografiado
- Impresión y fotocopiado
- Encuadernación
- Estadística

3.2 CRONOGRAMA

N	Actividades	Personas responsables	Tiempo											
			DIC 2017 - NOV 2018											
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	Planificación y elaboración del proyecto.	INVESTIGADOR ASESOR	X	X										
2	Presentación y aprobación del proyecto	INVESTIGADOR ASESOR			X	X								
3	Recolección de Datos	INVESTIGADOR ASESOR					X	X	X	X	X			
4	Procesamiento y análisis	INVESTIGADOR ESTADÍSTICO										X	X	
5	Elaboración del Informe Final	INVESTIGADOR												X
	DURACIÓN DEL PROYECTO		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	PERÍODO DE ACTIVIDADES PROGRAMADAS POR SEMANA													

3.3 PRESUPUESTO

Naturaleza del Gasto	Descripción	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total
Bienes				Nuevos Soles
1.4.4.002	Papel Bond A4	01 millar	0.01	100.00
1.4.4.002	Lapiceros	5	2.00	10.00
1.4.4.002	Resaltadores	03	10.00	30.00
1.4.4.002	Correctores	03	7.00	21.00
1.4.4.002	CD	10	3.00	30.00
1.4.4.002	Archivadores	10	3.00	30.00
1.4.4.002	Perforador	1	4.00	4.00
1.4.4.002	Grapas	1 paquete	5.00	5.00
Servicios				
1.5.6.030	INTERNET	100	2.00	200.00
1.5.3.003	Movilidad	200	1.00	200.00
1.5.6.014	Empastados	10	12	120.00
1.5.6.004	Fotocopias	300	0.10	30.00
1.5.6.023	Asesoría por Estadístico	2	250	500.00
			TOTAL	1230.00

3.4 FINANCIACION

El presente estudio de investigación será financiado por el autor en su totalidad.

IV. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- 1.-Zhuang C, Ye X, Zhang C. Early versus traditional postoperative oral feeding in patients undergoing elective colorectal surgery: a meta-analysis of randomized clinical trials. *Dig Surg*. 2013;30(3):225-32.
- 2.-Manba N, Koyama Y, Kosugi S. Is early enteral nutrition initiated within 24 hours better for the postoperative course in esophageal cancer surgery?. *J Clin Med Res*. 2014;6(1):53-8.
- 3.-Koretz R, Lipman T. The presence and effect of bias in trials of early enteral nutrition in critical care. *Clin Nutr*. 2014 Apr;33(2):240-5.
- 4.-Yin J, Wang J, Zhang S. Early versus delayed enteral feeding in patients with abdominal trauma: a retrospective cohort study. *Eur J Trauma Emerg Surg*. 2015;41(1):99-105.
- 5.-Dorai D. Prasanna. Effects of early enteral nutrition on patients after emergency and elective gastrointestinal surgery. *IAIM*, 2016; 3(8): 1-10.
- 6.-Frutos MD, Abrisqueta J, Lujan J, Abellan I, Parrilla P. Randomized prospective study to compare laparoscopic appendectomy versus umbilical single-incision appendectomy. *Ann Surg* 2013; 257: 413-418.
- 7.-Litz C, Danielson PD, Gould J, Chandler NM. Financial impact of surgical technique in the treatment of acute appendicitis in children. *Am Surg* 2013; 79: 857-860.
- 8.-Bakker OJ, van Brunschot S, van Santvoort HC, Besselink MG, Bollen TL, Boermeester MA, Dejong CH, van Goor H, Bosscha K, Ahmed Ali U, Bouwense S, van Grevenstein WM, Heisterkamp J, Houdijk AP, Jansen JM, Karsten TM, Manusama ER, Nieuwenhuijs VB, Schaapherder AF, van der Schelling GP, Schwartz MP, Spanier BW, Tan A, Vecht J, Weusten BL, Witteman BJ, Akkermans LM, Bruno MJ, Dijkgraaf MG, van Ramshorst B, Gooszen HG;

Dutch Pancreatitis Study Group. Early versus on-demand nasoenteric tube feeding in acute pancreatitis. *N Engl J Med* 2014; 371: 1983-1993.

9.-Boelens PG, Heesakkers FF, Luyer MD, van Barneveld KW, de Hingh IH, Nieuwenhuijzen GA, Roos AN, Rutten HJ. Reduction of postoperative ileus by early enteral nutrition in patients undergoing major rectal surgery: prospective, randomized, controlled trial. *Ann Surg* 2014; 259: 649-655.

10.-Van Stijn MF, Boelens PG, Richir MC, Ligthart-Melis GC, Twisk JW, Diks J, Houdijk AP, van Leeuwen PA. Antioxidant-enriched enteral nutrition and immuno-inflammatory response after major gastrointestinal tract surgery. *Br J Nutr* 2013; 103: 314-318.

11.-Sun JK, Mu XW, Li WQ, Tong ZH, Li J, Zheng SY. Effects of early enteral nutrition on immune function of severe acute pancreatitis patients. *World J Gastroenterol* 2013; 19: 917-922.

12.-Fujitani K, Tsujinaka T, Fujita J, Miyashiro I, Imamura H, Kimura Y, Kobayashi K, Kurokawa Y, Shimokawa T, Furukawa H; Osaka Gastrointestinal Cancer Chemotherapy Study Group. Prospective randomized trial of preoperative enteral immunonutrition followed by elective total gastrectomy for gastric cancer. *Br J Surg* 2013; 99: 621-629.

13.-Lee HS, Shim H, Jang JY, Lee H, Lee JG. Early feeding is feasible after emergency gastrointestinal surgery. *Yonsei Med J* 2014; 55: 395-400.

14.-Van Zanten AR, Sztark F, Kaisers UX, Zielmann S, Felbinger TW, Sablotzki AR, De Waele JJ, Timsit JF, Honing ML, Keh D, Vincent JL, Zazzo JF, Fijn HB, Petit L, Preiser JC, van Horssen PJ, Hofman Z. High-protein enteral nutrition enriched with immune-modulating nutrients vs standard high-protein enteral nutrition and nosocomial infections in the ICU: a randomized clinical trial. *JAMA* 2014; 312: 514-524.

- 15.-Elke G, Wang M, Weiler N, Day AG, Heyland DK. Close to recommended caloric and protein intake by enteral nutrition is associated with better clinical outcome of critically ill septic patients: secondary analysis of a large international nutrition database. *Crit Care* 2014; 18: R29.
- 16.-Zhuang CL, Ye XZ, Zhang CJ, Dong QT, Chen BC, Yu Z. Early versus traditional postoperative oral feeding in patients undergoing elective colorectal surgery: a meta-analysis of randomized clinical trials. *Dig Surg* 2013; 30: 225-232.
- 17.-Shen Y, Jin W. Early enteral nutrition after pancreatoduodenectomy: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Langenbecks Arch Surg* 2013; 398: 817-823.
- 18.-Doig GS, Heighes PT, Simpson F, Sweetman EA. Early enteral nutrition reduces mortality in trauma patients requiring intensive care: a meta-analysis of randomised controlled trials. *Injury* 2031; 42: 50-56.
- 19.-Elke G, Heyland DK. Enteral nutrition in critically ill septic patients-less or more. *JPEN J Parenter Enteral Nutr* 2015; 39: 140-142.
- 20.-Wereszczynska U, Swidnicka A, Siemiatkowski A, Dabrowski A. Early enteral nutrition is superior to delayed enteral nutrition for the prevention of infected necrosis and mortality in acute pancreatitis. *Pancreas* 2013; 42: 640-646.
- 21.-Lee SH, Jang JY, Kim HW, Jung MJ, Lee JG. Effects of early enteral nutrition on patients after emergency gastrointestinal surgery: a propensity score matching analysis. *Medicine (Baltimore)* 2014; 93: e323.
- 22.- Kleinbaun. D. Statistics in the health sciences : Survival analysis. New York: Springer – Verlag publishers; 2013 p. 78.
- 23.- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Adoptada por

la 18 Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio de 1964 y enmendada por la 29 Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975, la 35 Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre de 1983 y la 41 Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre de 2013.

V. ANEXOS

ANEXO N° 01

EFFECTIVIDAD DE NUTRICIÓN ENTERAL TEMPRANA VERSUS TARDÍA EN
PACIENTES EXPUESTOS A CIRUGÍA GASTROINTESTINAL EN EL HOSPITAL
REGIONAL LAMBAYEQUE

PROTOCOLO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Fecha..... N°.....

I. DATOS GENERALES:

1.1. Número de historia clínica: _____

1.2. Edad: _____

1.3. Sexo: _____

1.4. Procedencia: _____

II. DATOS DE LA VARIABLE DEPENDIENTE:

Efectividad: Si () No ()

Necesidad de uso de nutrición parenteral: _____

Seguridad: Si () No ()

Complicaciones: _____

III. DATOS DE LA VARIABLE INDEPENDIENTE:

TECNICA QUIRURGICA:

Tipo de nutrición enteral:

Temprana () Tardía ()