



**HOSPITAL CENTRAL
DR. IGNACIO MORONES PRIETO**

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de Anestesiología.

Correlación entre el volumen gástrico residual después de 8 horas de ayuno medido por la fórmula de Dra. Anahi Perlas et al. y por ultrasonografía abdominal en pacientes diabéticos sometidos a cirugía electiva para evaluación del ayuno preoperatorio.

Dra. Liliana Cecilia González González.

DIRECTOR CLÍNICO

Dra. Laura Montejano Rodriguez.

CO- DIRECTOR CLÍNICO

Dra. María Guadalupe Vázquez Hernández.

DIRECTOR METODOLÓGICO

M. C. Dr. Francisco Hernández Sierra.

Marzo 2022



**HOSPITAL CENTRAL
DR. IGNACIO MORONES PRIETO**

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de Anestesiología.

Correlación entre el volumen gástrico residual después de 8 horas de ayuno medido por la fórmula de Dra. Anahi Perlas et al. y por ultrasonografía abdominal en pacientes diabéticos sometidos a cirugía electiva para evaluación del ayuno preoperatorio.

Dra. Liliana Cecilia González González.

No. de CVU del CONACYT 956229

DIRECTOR CLÍNICO

Dra. Laura Montejano Rodriguez.

No. de CVU del CONACYT: 299120

CO- DIRECTOR CLÍNICO

Dra. María Guadalupe Vázquez Hernández.

No. de CVU del CONACYT: 1070172

DIRECTOR METODOLÓGICO

M.C . Dr. Francisco Hernández Sierra.

No. de CVU del CONACYT 122511: Identificador de ORCID 0000-0002-8765-7472



Resumen

El ayuno preoperatorio se define por las guías de la ASA como un período de tiempo preescrito antes de un procedimiento en el cual no se les permite a los pacientes la ingesta de alimentos sólidos o líquidos. Es importante en el manejo anestésico ya que la broncoaspiración tiene una mortalidad del 30-70% que es proporcional al volumen gástrico. En los pacientes con diabetes se ha documentado un aumento en el tiempo de vaciamiento hasta 15 minutos más que en pacientes sanos sobre todo con niveles de glucosa mayores a 180 mg/dl. El siguiente estudio transversal, analítico, comparativo se realizó medición del volumen gástrico residual por medio de ultrasonografía convencional y posteriormente una medición en decúbito lateral derecho para obtener el volumen gástrico residual mediante la fórmula de Perlas et al. Con el objetivo de determinar la correlación entre las dos medidas. Se evaluaron 19 pacientes adultos con diagnóstico de diabetes mellitus que se encontrarán con más de 8 horas de ayuno y programados para cirugía electiva. El ultrasonido gástrico es una herramienta no invasiva y de bajo costo, en anestesiología ofrece evaluar el riesgo de aspiración pulmonar y mejorar la seguridad perioperatoria al determinar el contenido y volumen del estómago.

Como conclusiones del estudio se determinó una correlación poco significativa entre las dos mediciones, lo cual nos orienta a que la fórmula establecida por Perlas et al. podría ser en estos pacientes el estándar de oro para la medición del volumen gástrico a pesar de los cambios neurológicos a nivel gastrointestinal debido el tiempo de evolución de la diabetes. A pesar de no ser el objetivo principal de este estudio el 57.8% de los pacientes se reportaron con un volumen gástrico mayor de .8ml/kg considerándose con riesgo de broncoaspiración.

Palabras clave:

Ayuno preoperatorio, volumen gástrico residual, ultrasonido gástrico.

Índice

Resumen.....	1
Índice	3
Lista de cuadros	4
Lista de figuras	5
Lista de abreviaturas y símbolos.....	6
Lista de definiciones.....	7
Agradecimientos y dedicatorias.....	8
1. Antecedentes.....	9
3. Pregunta de investigación.....	20
4. Hipótesis	21
5. Objetivos.....	21
6. Sujetos y métodos.....	22
7. Análisis estadístico	27
8. Aspectos éticos	28
9. Resultados	33
10. Discusión.....	37
11. Limitaciones y/o nuevas perspectivas de investigación.....	39
12. Conclusiones	40
13. Referencias bibliográficas.	41
Anexos.....	45

ANEXO 4

LISTA DE CUADROS

	Página
Cuadro 1. Variables	25, 26
Cuadro 2. Frecuencia por tipo de procedimiento.....	33
Cuadro 3. Tiempo de evolución de DM	35
Cuadro 4. Análisis de correlación.....	35
Cuadro 5. Análisis de regresión lineal múltiple.....	35

ANEXO 5

LISTA DE FIGURAS

	Página
Figura 1. Distribución de pacientes por sexo.....	33
Figura 2. Escala de riesgo preoperatoria ASA.....	34
Figura 3. Estómago de riesgo comparado con medición por fórmula de Perlas et al.	36

LISTA DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS

LHI – Lóbulo hepático izquierdo

VCI – Vena Cava Inferior

VMA- Vena Mesentérica Superior

AGT- Área Gástrica Transversal

CG- Cuerpo Gástrico

L- Hígado

AO- Aorta

P- Páncreas

RLD- Decúbito Lateral Derecho

CC - Diámetro cráneo caudal

AP - Anteroposterior

CSA – Área Antral Transversal

ANEXO 7

LISTA DE DEFINICIONES

- ASA (Clasificación del estado físico)
- ASA II- Paciente con enfermedad sistémica leve, controlada y no incapacitante
- ASA III- Paciente con enfermedad sistémica grave, pero no incapacitante
- Volumen gástrico residual por ultrasonido: Medición del volumen gástrico por US modelo Mindray Z6- Diagnostic Ultrasound System.
- Volumen gástrico residual por fórmula Dra. Anahi Perlas: Volumen del estómago (mL) = $27 + 14,6 \times \text{CSA (cm}^2) - 1,28 \times \text{edad (en años)}$.
- IMC: Índice sobre la relación entre el peso y la altura, generalmente utilizado para clasificar el peso.

AGRADECIMIENTOS Y DEDICATORIAS

Betty, Nelisse, Mateo , Alessita tenerlos me hace querer ser mejor persona cada día.

Papi, mami , Jessy & Tury son mi pilar , extrañarlos cada día me enseñó que la distancia es algo subjetivo y el amor siempre debe ser incondicional.

Biibi, Pau, Karina, Paloma gracias por sus porras y amistad incondicional.

GR, gracias por estar del otro lado del puente...

Gracias a la vida por darme la amistad más anormal pero sincera, Elisa.

No hay un día que no te extrañe y mi faltas : Mike eres mi estrella más grande .

Los amo ...

A mis Co-Rs, Ibarrola, Sofía, Adriana, Gaby, Lili, Roberto y Mariana, la vida nos enseñó más que anestesia.

Residentes de Radiología e Imagen:

Dra. Janette Jacqueline Franco Contreras

Dr. Daniel Sandoval Guerra

Dr. Carlos Armando Romero Alaffita

MIP. Jessica Samantha

CUERPO DE TRABAJO

1. Antecedentes

El ayuno preoperatorio se define según la guía de la ASA como un período de tiempo prescrito antes de un procedimiento en el cual no se les permite a los pacientes la ingesta oral de líquidos o sólidos.¹²

La aspiración pulmonar del contenido gástrico es una complicación perioperatoria grave que conduce a una morbilidad y mortalidad significativas hasta del 30 al 70% y se ha relacionado con la cantidad en mililitros del volumen gástrico aspirado y las características del mismo.

En 1848 se reportó el primer caso de broncoaspiración dos años después de haberse realizado la primera anestesia general, estableciéndose el ayuno llamado como “nil per os” (nada por la boca).

Desde 1946, Mendelson describió diferentes factores que aumentaban el riesgo de broncoaspiración, en pacientes obstétricas informó que si la paciente aspiraba sólidos desarrollaba un cuadro similar a broncoespasmo y si la aspiración correspondía a líquidos era similar a un episodio asmático. En este mismo año recomendó realizar intubación orotraqueal para evitar el peligro de aspiración.^{13, 10, 17.}

En 1900 Beatmont realizó los primeros estudios sobre la fisiología gástrica y estableció 8 horas necesarias para el ayuno preoperatorio. En este mismo año se permitió la ingesta de líquidos para evitar la sed y disminuir el riesgo de cefalea.

En 1999 después de varios estudios de fisiología y metabolismo gástrico se establecieron los conceptos de ayuno preoperatorio que se conocen en la actualidad.¹³

En 2011 la Sociedad Europea de Anestesiología desarrolla las guías de ayuno preoperatorio, aunque en la actualidad aun llevan poco apego y han sido modificadas en el ultimo año.

Smith, durante un estudio realizado para broncoaspiración describió que los pacientes tienen mayor riesgo de aspiración cuando existe un volumen gástrico superior a 0.4 ml/kg (28ml para un paciente de 70kg) y cuando el pH es menor de 2.5.

La broncoaspiración se puede dividir en los cuadros de neumonia aspirativa y neumonitis aspirativa. El concepto que nos interesa definir es la neumonitis aspirativa ya que es la complicación presenciada por el anestesiólogo al presentarse la aspiración del contenido gástrico durante la inducción de la anestesia o en el post operatorio inmediato.

En la actualidad se sabe que la ingesta de líquidos claros 1 hora antes de la cirugía evita complicaciones, disminuye el volumen gástrico y aumenta los niveles de pH en comparación con los pacientes que no han ingerido líquidos y estos conceptos se han establecido desde 1986 por Maltby et al. Incluso se ha recomendado la ingesta de líquidos que contengan carbohidratos o maltodextrina hasta 2 horas previas al procedimiento para disminuir la resistencia a la insulina en el post operatorio y así evitar las complicaciones que provocan el ayuno excesivo: hipoglucemia, contenido gástrico elevado con pH muy ácido , deshidratación y mayor grado de estrés¹⁰.

La sedación y la anestesia general deprimen tanto el tono del esfínter esofágico como los reflejos protectores de las vías respiratorias superiores aumentando el riesgo en pacientes con volumen gástrico significativo.²

La mortalidad después de la neumonía por aspiración puede llegar al 5% y representa hasta el 9% de todas las muertes relacionadas con la anestesia. En la actualidad, no existen herramientas ampliamente disponibles para evaluar de manera confiable el contenido gástrico en el entorno de cuidados agudos.¹

El estómago es un órgano complejo que cumple funciones motoras, secretora y neuroendocrina. Entre sus principales funciones es el proceso de digestión por la secreción de ácido gástrico y el vaciamiento por la función motora. En estado de ayuno segrega constantemente 5-15mL/h de secreción gástrica lo que equivale a 40-120 ml en ocho horas, lo que supera los límites seguros para evitar la aspiración pulmonar. La producción de saliva se estima a 1ml/kg/hr y de ácido clorhídrico es de 0.6mL/kg/h.¹³ En los pacientes con gastroparesias podemos encontrar síntomas como saciedad temprana, hiporexia, náuseas, vómitos, meteorismo, distensión abdominal y dolor abdominal preferentemente en hemiabdomen superior. En casos severos aparece pérdida ponderal .³

Se ha documentado que los pacientes que presentan este tipo de alteración en la motilidad gástrica han tenido diabetes durante al menos 10 años y suele acompañarse con retinopatía, neuropatía y nefropatía.¹⁴

Faraj et al. Informaron que hasta un 68% de los pacientes diabéticos con síntomas gastrointestinales estaban asociados con un retraso en el vaciamiento gástrico.²⁸

Esta complicación también puede causar síntomas graves como compromiso nutricional, control deficiente de la glucosa y mala calidad de vida. Se atribuyen síntomas relacionados a la gastroparesia se han informado en un 5 a 12 % de los pacientes con diabetes. La fisiopatología se atribuye en gran parte debido a la neuropatía que afecta al nervio vago , la reducción del número de neuronas inhibitorias intrínsecas que son parte de la coordinación motora y el número de células marcapasos.

El tiempo medio en el que la mitad de los sólidos consumidos se vacían del estómago es aproximadamente 15 minutos más en pacientes con hiperglucemia con cifras de glucosa >180mg/dl.

La disfunción neurohormonal y la hiperglucemia reducen la frecuencia de las contracciones antrales en pacientes con diabetes, por lo contrario el vaciado de líquidos suele ser normal en pacientes con hiperglucemia.

El movimiento efectivo del contenido gástrico a través del estómago depende de dos actividades principales: La peristalsis del musculo liso gástrico y la dilatación del esfínter pilórico. Las células intersticiales de Cajal son las células marcapasos especializadas que impulsan la contracción del musculo liso gástrico.

La gastroparesia se define como la eliminación tardía del contenido del estómago en ausencia de una obstrucción física.¹⁵ Puede ser la complicación gastrointestinal más común y ocurre en 5% de los pacientes con DM1 y en 1% de los que tienen DM2. Un factor asociado es la obesidad, lo cual aumenta el riesgo de gastroparesias.²⁷

La neuropatía , que afecta a la información autónoma , como la del nervio vago, o la que afecta a las neuronas intrínsecas del propio sistema nervioso entérico, puede inducir gastroparesia. La pérdida de estimulación parasimpática ralentizará el vaciamiento gástrico. El movimiento efectivo del contenido gástrico a través del estómago depende de 2 actividades principales: peristaltismo del músculo liso gástrico que impulsa el contenido hacia el pilar y dilatación del esfínter pilórico.

La importancia de estudiar a la población diabética es por varias razones. En primer lugar la Diabetes Mellitus afecta entre el 10-15% de los pacientes quirúrgicos en todo el mundo; se estima que más de 382 millones de personas padecen diabetes mellitus en la actualidad y para el año 2035 este número incrementará a 592 millones. Por este motivo los pacientes diabéticos deben considerarse en alto riesgo de aspiración pulmonar durante el periodo perioperatorio. Tras una ecografía consecutiva se ha observado que el tiempo medio de vaciamiento gástrico en pacientes con diabetes es mayor que el tiempo de ayuno recomendado por la ASA, lo que indica que la duración de ayuno debe prolongarse en determinados pacientes diabéticos.

Raynel et al. demostraron que la hiperglucemia podría prolongar el vaciamiento gástrico en pacientes diabéticos con más de 5 años de diagnóstico. Por otro lado se

ha documentado que los pacientes con hemoglobina A1c superior al 7%, lleva a una alta incidencia de retraso del vaciamiento gástrico.²⁹

La prevalencia de vaciamiento tardío del estómago en pacientes diabéticos se asocia con neuropatía, retinopatía y nefropatía autonómica. La incidencia de la enfermedad ocular relacionada con la diabetes mellitus es del 36.5% . Se demostró en un estudio realizado por Li Zhou et al. Que la enfermedad ocular relacionada con la diabetes mellitus se correlacionó significativamente con el retraso en el vaciado del estómago, con un riesgo de hasta cinco veces mayor de estómago lleno en comparación con aquellos sin enfermedad ocular relacionada con la diabetes mellitus.

Por lo que el examen gástrico por medio de ultrasonido podría utilizarse como una prueba para predecir el contenido gástrico en pacientes con enfermedad ocular relacionada a DM2, en este estudio realizado el 48.1% de los pacientes diabéticos tenían el estómago lleno aún siguiendo las pautas actuales de ayuno.⁹

Se han descrito métodos para evaluar el contenido gástrico como son la medición de la absorción de paracetamol, tomografía de impedancia eléctrica, dieta radiomarcada, dilución de polietilenglicol y la aspiración del contenido gástrico; metodos invasivos para determinar el volumen gástrico y tiempo de vaciamiento. Sin embargo, no estan disponibles al lado de la cama del paciente y no son aplicables durante el periodo perioperatorio. Por lo que se han desarrollado técnicas ultrasonográficas de mayor accesibilidad y de naturaleza no invasiva y que incluso de pueden utilizar en pacientes graves con politraumatismo o complicaciones respiratorias. Otra de las ventajas de este estudio de imagen el cual ha sido validado para este propósito es que es económica y se puede realizar a pie de la cama del paciente, debemos conocer que no proporciona una evaluación completa de la función y estado gástrico por ejemplo del pH, pero nos da información importante y útil como el volumen y la naturaleza del contenido ya sea líquido claro, sólido o ninguno.¹⁷

En los últimos años el ultrasonido en el área de anestesiología se ha implementado para diferentes intervenciones como la colocación de accesos vasculares, anestesia regional, evaluación cardiaca y pulmonar durante el perioperatorio así como la

orientación en el manejo de líquidos durante el transanestésico. El ultrasonido gástrico es una técnica que se encuentra disponible y no invasiva que ayuda a los anesthesiologos a individualizar la evaluación del riesgo de aspiración pulmonar y mejore la seguridad perioperatoria. Los anesthesiologos pueden llegar a ser competentes en la evaluación de la ecografía gástrica después de una breve sesión de entrenamiento.⁹ Se sugiere que las mediciones ecográficas rutinarias se conviertan en parte de nuestra práctica cada vez que exista alguna duda sobre el volumen gástrico residual y sea una estrategia óptima para evitar la aspiración.²²

Se han establecido dos ventanas de insonación descritas para la ventana gástrica :

- a) Ventana epigástrica: En esta ventana se tienen como referencias anatómicas el lóbulo hepático izquierdo (LHI), la vena cava inferior (VCI) y la vena mesentérica superior (VMS). Colocando el transductor sagitalmente en la región epigástrica, girándose en sentido a las manecillas del reloj y en forma opuesta hasta obtener una vista adecuada de la selección transversal del antro gástrico y posteriormente se mide el diámetro lateral y anteroposterior, los cuales se multiplican y se obtiene el área gástrica transversal (AGT) en cm².
- b) Ventana subcostal: El transductor en forma sagital y angulado hacia el área subcostal izquierda se localiza nuevamente el antro gástrico y en este el corte transversal del cuerpo gástrico (CG) teniendo como referencia a la derecha un corte transversal hepático, la vena cava inferior (VCI) y la vena mesentérica superior (VMS).
- c) Ventana transesplénica: En esta ventana el transductor se coloca en el margen subcostal izquierdo en la línea axilar media, se desplaza en forma de abanico a la izquierda hasta observar el fondo gástrico.

La ecografía en la cama del paciente es una herramienta simple para evaluar la naturaleza y el volumen del contenido gástrico y, por lo tanto, el riesgo de aspiración. El antro gástrico (A) se puede visualizar de forma consistente en el plano sagital epigástrico inferior al hígado (L) y anterior a la aorta (Ao) y el páncreas (P). Un transductor de matriz curva de 2 a 5 MHz es adecuado para pacientes que pesan más

de 40 kg, y la posición de decúbito lateral derecho (RLD) proporciona la evaluación más precisa del contenido gástrico. Cuando la posición lateral no es adecuada, las imágenes en decúbito supino pueden detectar un estómago distendido, pero un resultado negativo no puede excluir un estómago lleno.⁵

A medida que aumenta el volumen, el antro se vuelve redondo y distendido, con paredes delgadas. Las burbujas de aire o gas aparecen como múltiples ecos de puntos móviles, dando la apariencia de una "noche estrellada". La leche, los líquidos espesos o las suspensiones tienen mayor ecogenicidad. Después de los alimentos sólidos, se ha descrito un patrón de "vidrio esmerilado" causado por una cantidad sustancial de aire mezclado con el bolo alimenticio durante los procesos de masticación y deglución. La mezcla de aire / sólido crea múltiples artefactos en forma de anillo en la pared gástrica anterior, que típicamente "difumina" la pared posterior del antro.¹¹

Este método fue establecido por la Dra. Anahi Perlas quien ha establecido un análisis cuantitativo para la medición del área de corte transversal antral. Estos estudios se han realizado en decubito lateral derecho utilizando dos diámetros perpendiculares del antro, de serosa a serosa, el diámetro longitudinal o cráneo-caudal (CC) y el anteroposterior (AP), utilizando la fórmula de elipse desarrollada por Bolondi et al.⁴
Donde:

$$CSA = (CC \times AP \times \pi) / 4.$$

Donde el valor de $\pi = 3,14$.

$$\text{Volumen del estómago (mL)} = 27 + 14,6 \times CSA \text{ (cm}^2\text{)} - 1,28 \times \text{edad (en años)}.^4$$

El antro tiene características según su contenido:

1. Vacío: colapsado, plano con una pared gruesa de varias capas. Un antro "vacío" en la posición RLD descarta consistentemente un estómago lleno.

2. Alimentos sólidos o líquidos espesos: hiperecogénicos, heterogéneos con peristaltismo visible. Inmediatamente después de la ingestión, el aire gástrico puede

generar un patrón de “vidrio esmerilado” que oscurece la visualización de la estructura más profunda.

3. Líquido claro: distendido con paredes delgadas. Las burbujas de aire aparecen como "puntos" hiperecoicos dentro del lumen lleno de líquido hipoeicoico. Cuando hay líquido claro, se puede medir el volumen (basado en la sección transversal del antro), diferenciando los volúmenes insignificantes compatibles con las secreciones gástricas basales (menos de 1,5 ml / kg) de los volúmenes más altos que pueden aumentar el riesgo de aspiración.⁵

La ecografía gástrica de cabecera tarda menos de 5 min en realizarse. Los resultados pueden ser difíciles de interpretar en pacientes con grandes hernias de hiato, con gastrectomía parcial previa o que no pueden acostarse en la posición de decúbito lateral derecho.⁵ En particular, no es aplicable a niños o adolescentes, mujeres embarazadas, adultos con un IMC superior a 40 kg / m² o con anomalías anatómicas subyacentes del tracto gastrointestinal superior.² En la ecografía se encontró que los pacientes diabéticos tipo II tenían un área antral gástrica más grande.²⁸

No se ha determinado un “umbral de volumen” que aumente el riesgo de aspiración. Se ha estimado que un volumen de líquido gástrico de 1,5 ml / kg, alrededor de 100 ml para el adulto promedio, es seguro y común en personas en ayuno. En la medición por ultrasonido se considera que tiene un error sistemático de solo 6 ml.²

Este método puede medir volúmenes de 0 a 500 ml y lo podemos utilizar con pacientes adultos que tengan un IMC inferior a 40 kg / cm². Tiene una sensibilidad y especificidad del 100% y se considera el estándar de oro para la evaluación no invasiva del estómago.⁴

En una revisión sistemática se reportó que en 19 estudios se recomendó el uso de transductores curvilíneos de baja frecuencia (1-5 MHz) y la posición en decúbito lateral derecho para proporcionar una mayor sensibilidad y especificidad.²⁶

Se ha establecido el termino <<estómago de riesgo>> por Bouvet quien lo define de esta manera cuando el volumen gástrico supera los 0.8ml/kg de peso, realizando una medición en el antro gástrico de manera transversal. ⁶

Se ha demostrado en diversos estudios que la realización del ultrasonido con un ángulo de 45° mejoró el rendimiento diagnóstico para detectar el volumen de líquido gástrico >1.5 ml /kg. ²⁵

El ayuno preoperatorio es un componente esencial de la estrategia para reducir el riesgo de aspiración pulmonar perioperatoria. Se ha reportado que del 1.5-3.9% de los pacientes que van a cirugía electiva no cumplen con las pautas de ayuno. La ASA establece que cuando no se siguen las instrucciones de ayuno, el médico debe considerar los riesgos y beneficios relativos de proceder.

Los criterios de exclusión para este método son los siguientes: embarazo, enfermedad del tracto gástrico superior, cirugía previa del esófago, estómago o abdomen superior, sangrado de tubo digestivo en el mes previo, uso de anticolinérgicos, opioides o medicamentos que alteren el vaciamiento gástrico, hipotiroidismo.⁹

El uso en serie de la ecografía gástrica ha permitido evaluar dinámicamente el contenido del estómago y estratificar el riesgo de aspiración individual y adaptar el manejo anestésico de manera que se minimice el riesgo de aspiración en presencia de un estómago lleno, incluso reprogramar el procedimiento si se trata de un procedimiento electivo o dar anestesia con secuencia rápida de intubación en pacientes en situación de urgencia.

Los procinéticos son agentes utilizados para tratar el retraso del vaciamiento gástrico. Metoclopramida es el único procinético aprobado por la FDA para tratamiento de la gastroparesia. También se ha reportado el uso de eritromicina aunque se trata de un macrólido este tiene propiedades gastroprocinéticas lo cual induce las contracciones antrales e incrementa el tono el esfínter esofágico inferior a dosis bajas de 3mg/kg.

Los efectos adversos son dosis dependiente entre ellos: náusea, vómito, dolor abdominal, alteraciones hepáticas y prolongación del intervalo QT.⁸ Una de las limitaciones del ultrasonido gástrico es que a menudo es difícil obtener imágenes de todo el órgano, existen factores del paciente que pueden aumentar potencialmente la dificultad técnica, incluida la obesidad, el embarazo, la cirugía abdominal, anatomía atípica o la insuflación de aire del estómago; aún no se ha establecido la confiabilidad de la evaluación del volumen gástrico por ultrasonido población pediátrica y en las condiciones previamente comentadas.²³

La literatura ha reportado que se necesitan más investigaciones para delinear mejor el papel de un examen ecográfico gástrico cualitativo en la determinación del riesgo de aspiración, así como la mejor manera de combinar la información cualitativa y cuantitativa para prevenir la aspiración pulmonar y su impacto en la morbilidad y mortalidad del paciente.

Los hallazgos tanto cualitativos como cuantitativos contribuyen a la estratificación del riesgo. La técnica anestésica debe adaptarse para minimizar el riesgo de aspiración (por ejemplo, una anestesia espinal con un paciente despierto o una inducción de secuencia rápida).²⁴

2. Justificación

El paciente con Diabetes Mellitus representa un reto durante el manejo anestésico, debido a los cambios metabólicos y a alteraciones en la vía aérea llegando a considerarse como difícil. Esta enfermedad afecta entre el 10-15% de los pacientes quirúrgicos en todo el mundo.

El ultrasonido gástrico es una herramienta para optimizar el manejo de estos pacientes. La técnica de ultrasonido para la evaluación gástrica se realiza con dos mediciones y una fórmula ya establecida que nos permite llegar a calcular el volumen gástrico y evaluar las características del contenido. Una de sus ventajas es no ser invasivo y permite predecir el riesgo de broncoaspiración por su alta sensibilidad y especificidad, es una herramienta costoefectiva ya que reduce mortalidad y estancia hospitalaria lo que lo convierte en el estándar de oro.

Una de las complicaciones más temidas por los anestesiólogos durante los procedimientos electivos es el riesgo de broncoaspiración sobre todo si involucra la instrumentación de la vía aérea. La incidencia reportada en los Estados Unidos es de 1:14,500, siendo pacientes que se les realizó intubación electiva y con ayuno previo, lo que nos indica que esto se incrementa de manera significativa durante la intubación en situaciones de urgencia. La aspiración de contenido gástrico tiene una mortalidad del 30 al 70% evento que es directamente proporcional al volumen gástrico. Por medio del ultrasonido en pacientes con DM se ha observado que el tiempo medio de vaciamiento gástrico es mayor que el tiempo de ayuno recomendado por la ASA, lo que indica que la duración del ayuno debe prolongarse.



3. Pregunta de investigación

¿Existe correlación clínicamente importante en la medición del volumen gástrico residual mediante ultrasonografía y cuantificación del contenido gástrico mediante la fórmula de Perlas et al. en pacientes con diabetes sometidos a cirugía electiva en el Hospital Central, para evaluación del ayuno preoperatorio?

4. Hipótesis

El volumen gástrico residual en pacientes diabéticos medido por fórmula de Perlas et al. tiene una correlación superior al 80% que con la medida establecida por la ultrasonido en pacientes diabéticos sometidos a cirugía electiva.

5. Objetivos

- **Objetivo principal:** Determinar la correlación entre el volumen después de 8 horas de ayuno medido por la fórmula de la Dra. Anahi Perlas y la medición por ultrasonografía abdominal en pacientes diabéticos sometidos a cirugía electiva para evaluación del ayuno preoperatorio.

- **Objetivos específicos**
 1. Determinar el volumen gástrico residual por la fórmula de la Dra. Anahi Perlas.
 2. Determinar el volumen gástrico residual por ultrasonido abdominal.
 3. Correlacionar la medición del contenido gástrico mediante ultrasonido gástrico y fórmula de la Dra. Anahi Perlas.

6. Sujetos y métodos

Lugar de realización:

Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”

Diseño del estudio:

Transversal, analítico, comparativo.

Universo de estudio:

Pacientes del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”, sometidos a cirugía electiva bajo cualquier técnica anestésica.

Método de aleatorización:

Números aleatorios generados por computadora.

Criterios de selección:

Inclusión

- Hombres y mujeres
- Mayores de 18 años
- ASA II y III
- Pacientes programados para cirugía electiva
- Pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo II
- Pacientes que acepten participar en el estudio
- Cualquier técnica anestésica

Exclusión

- Embarazo
- Enfermedades del tracto gastrointestinal (ej. hernia hiatal)
- Cirugía de tracto gastrointestinal previa (gastrectomía, funduplicaturas)
- IMC >40 kg/m²
- Pacientes que no tengan ayuno
- Sangrado de tubo digestivo en el mes previo
- Uso crónico de fármacos que alteran el vaciamiento gástrico (ej. Anticolinérgicos, Beta-agonistas, Difenhidramina, Análogos del péptido 1 similar al glucagón, levodopa, litio, ondansetron, opioides, fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos, IBP)
- Hipotiroidismo
- Alcoholismo crónico



Universidad Autónoma de San Luis Potosí
Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de Anestesiología.

Variables en el estudio

***Dado que el volumen es medido por dos formas (Ultrasonido y fórmula) no se considera como variable independiente o variable dependiente.*

• **Variables de principales**

Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
Volumen gástrico residual por ultrasonido	Medición del volumen gástrico por US modelo Mindray Z6- Diagnostic Ultrasound System.		ml	Cuantitativa Continua
Volumen gástrico residual por fórmula Dra. Anahi Perlas	Volumen del estómago (mL) = $27 + 14,6 \times CSA$ (cm ²) - $1,28 \times$ edad (en años).	0-500 ml	ml	Cuantitativa Continua
Tiempo de evolución de DM2	Años con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 según lo refiera el paciente en el interrogatorio.	1-50	Años	Continua

• **Variable confusora (restricción)**

Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
Edad	Años cumplidos del paciente.	18-99	Años	Continua

Cuadro 1. Variables

Otras variables				
Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
Sexo	Distinción entre hombre y mujer.	Masculino o femenino	NA	Cualitativa nominal
Tipo de cirugía	Procedimiento quirúrgico que se planea realizar.	Cirugía general Ortopedia Neurocirugía Ginecológica Oftalmología Cirugía maxilofacial Urológica Cirugía plástica Onco-cirugía Otorrino	NA	Cualitativa nominal
IMC	Índice sobre la relación entre el peso y la altura, generalmente utilizado para clasificar el peso.	18.5 a >40	Kg/m ²	Cuantitativa continua

Cuadro 1. Variables

7. Análisis estadístico

Cálculo del tamaño de la muestra: Para el cálculo del tamaño de la muestra teniendo en cuenta que se trata de una regresión lineal múltiple, se tomarán 10 a 20 pacientes por grado de libertad. Son dos grados de libertad (fórmula de Dra. Anahi Perlas y años de evolución de DM2). Por lo que el tamaño de muestra estimado será de 20 a 40 pacientes. Será obtenida a través de la raíz cuadrada del coeficiente de determinación de la regresión lineal bajo el supuesto de que la regresión lineal múltiple: $R^2 = r^2$.

Se analizarán medidas de tendencia central y de dispersión para cada una de las variables involucradas. Para la determinación de la distribución se evaluará mediante Shapiro Wilk. Para el cálculo de la correlación se realizará por r de Pearson y regresión lineal múltiple, teniendo como variable dependiente el volumen gástrico medido por ultrasonido y como variables independientes el volumen gástrico calculado por la fórmula de la Dra. Anahi Perlas más los años de evolución de la Diabetes Mellitus.

Vol. Gástrico ~ VG. por fórmula + años de DM2

***el volumen gástrico por ultrasonido si puede medirse en mililitros como una variable continua, por lo que dejaremos como una regresión lineal múltiple ya que la R cuadrada del análisis multivariable es equivalente a la R cuadrada de una correlación.*

8. Aspectos éticos

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACION PARA LA SALUD

De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos

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

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

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

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

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

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

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

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

recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación.

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

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

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

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

ARTÍCULO 17.- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías:

I.-Investigación sin riesgo

II. Investigación con riesgo mínimo

III.- Investigación con riesgo mayor que el mínimo

En esta investigación: **INVESTIGACIÓN CON RIESGO MÍNIMO

Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios. Investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico,

autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas. Se administrarán medicamentos autorizados para su uso en la anestesiología, así mismo se emplearán técnicas y tratamientos anestésicos ya previamente estudiados y avalados mundialmente.

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

ARTICULO 19.- Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.

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

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

I. Será elaborado por el investigador principal, indicando la información señalada en el artículo anterior y de acuerdo a la norma técnica que emita la Secretaría.

II.- Será revisado y, en su caso, aprobado por la Comisión de Ética de la institución de atención a la salud.

III.- Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación.

IV. Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe, y

V. Se extenderá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal.

DECLARACION DE HELSINKI

Reconociendo los defectos del Código de Núremberg, la Asociación Médica Mundial creó la Declaración de Helsinki en 1964. Considerada por muchos como el primer estándar mundial de investigación biomédica, este documento proporciona protección adicional a personas con autonomía limitada e insiste que los médicos e investigadores que aceptan sus propios pacientes sean precavidos.

La Declaración de Helsinki ha sido promulgada por la Asociación Médica Mundial (WMA) como un cuerpo de principios éticos que deben guiar a la comunidad médica y otras personas que se dedican a la experimentación con seres humanos. Su autoridad emana del grado de codificación interna y de la influencia que ha ganado a nivel nacional e internacional.

Principios básicos

El principio básico es el respeto por el individuo (Artículo 8), su derecho a la autodeterminación y el derecho a tomar decisiones informadas (consentimiento informado) (Artículos 20, 21 y 22) incluyendo la participación en la investigación, tanto al inicio como durante el curso de la investigación. El deber del investigador es solamente hacia el paciente (Artículos 2, 3 y 10) o el voluntario (Artículos 16 y 18), y mientras exista necesidad de llevar a cabo una investigación (Artículo 6), el bienestar del sujeto debe ser siempre precedente sobre los intereses de la ciencia o de la sociedad (Artículo 5), y las consideraciones éticas deben venir siempre del análisis precedente de las leyes y regulaciones (Artículo 9).

Principios operacionales

La investigación se debe basar en un conocimiento cuidadoso del campo científico (Artículo 11), una cuidadosa evaluación de los riesgos y beneficios (Artículos 16 y 17), la probabilidad razonable de un beneficio en la población estudiada (Artículo 19) y que sea conducida y manejada por investigadores expertos (Artículo 15) usando protocolos aprobados, sujeta a una revisión ética independiente.

Se basa esta investigación en el respeto al paciente, al derecho de tomar la decisión de ser parte del estudio e informare sobre todo lo plasmado en el consentimiento informado

9. Resultados

Se realizó el estudio con un total de 19 pacientes, 13 del sexo femenino y 6 masculino, programados para cirugía electiva.

Cirugía de traumatología y ortopedia 11 pacientes, cirugía general 3 pacientes, cirugía oncológica 2 pacientes y cirugía vascular, otorrinolaringología y urología un paciente.

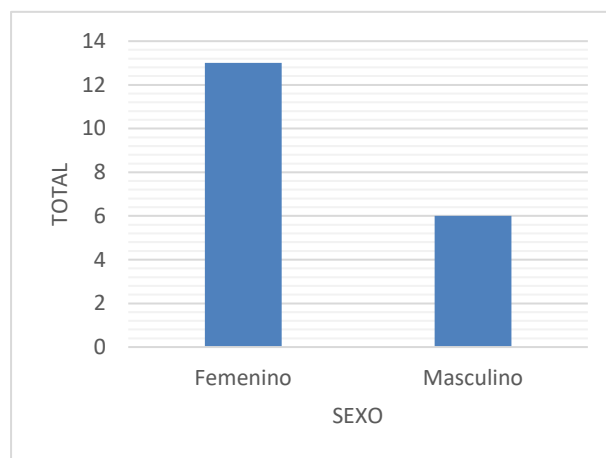


Figura 1. Distribución de pacientes por sexo.

Cirugía TYO	11	57.893
Cirugía general	3	15.789
Cirugía oncológica	2	10.526
Cirugía urológica	1	5.263
Cirugía vascular	1	5.263
Cirugía ORL	1	5.263
Total general	19	99.997

Cuadro 1. Frecuencia por tipo de procedimiento.

Se estimó la escala de riesgo preoperatorio de los cuales se clasificó 11 pacientes como ASA II y 7 pacientes ASA III.

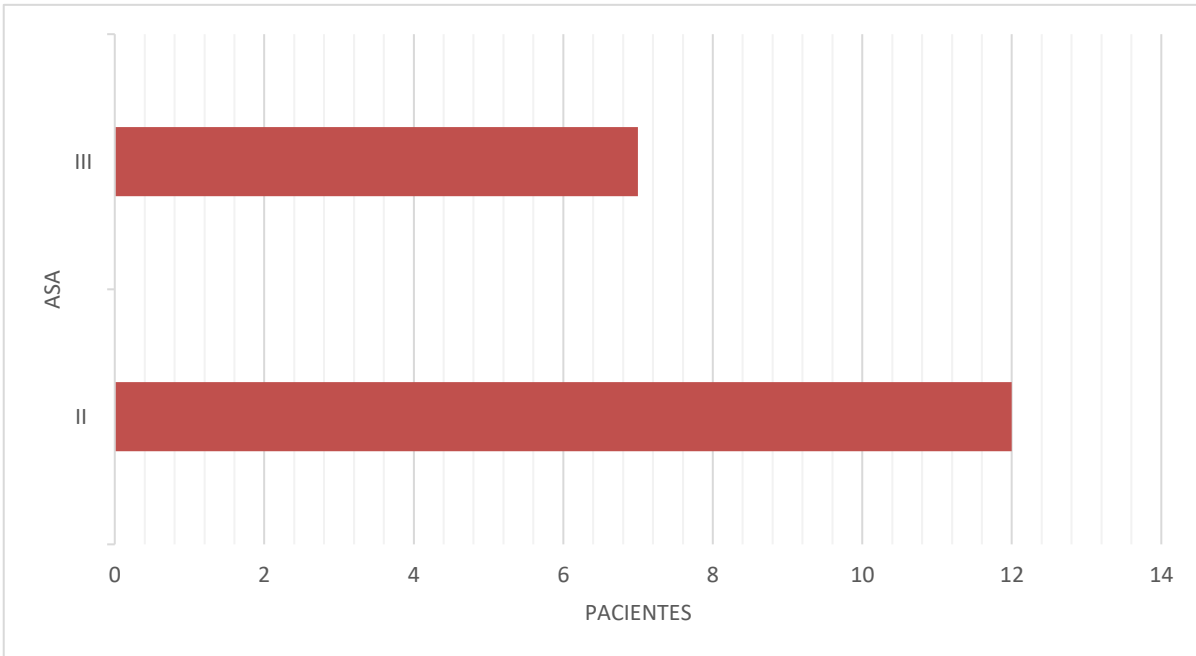


Figura 2. Escala de riesgo preoperatoria ASA.

La media para el tiempo de evolución de la diabetes fue de 12 años, con un valor mínimo de 0.5 años y un valor máximo de 25 años.

Referente al índice de masa corporal la media fue de 27.3 kg/m², con un valor mínimo de 20.7 y el valor máximo de 33.3 kg/m².

	Tiempo evolución DM	IMC
N	19	19
Media	12	26.7
Mediana	12	27.3
Desviación estándar	8.44	3.8
Mínima	0.5	20.7
Máxima	25	33.3

Cuadro 2. Tiempo de evolución de DM e IMC

Para el análisis de la correlación se cálculo por r de Pearson teniendo un resultado de 0.336 con P de 0.16 , considerándose una correlación baja entre cada una de las mediciones realizadas.

Medición por US		Medición por Perla's et al.
0	Pearson's r	0.336
0	p- value	0.16

Cuadro 3. Análisis de correlación.

Model Coefficients - perlas				
Predictor	Estimate	SE	t	p
Intercept	64.37	22.791	2.82	0.012
US	1.15	0.668	1.73	0.103
DM	-1.52	1.378	-1.1	x

Cuadro 4. Análisis de regresión lineal múltiple.

En nuestro estudio a pesar de no ser nuestro objetivo principal se pudo determinar que el 57.8% de los pacientes tuvieron un estómago de riesgo con un volumen gástrico mayor a .8ml/kg.

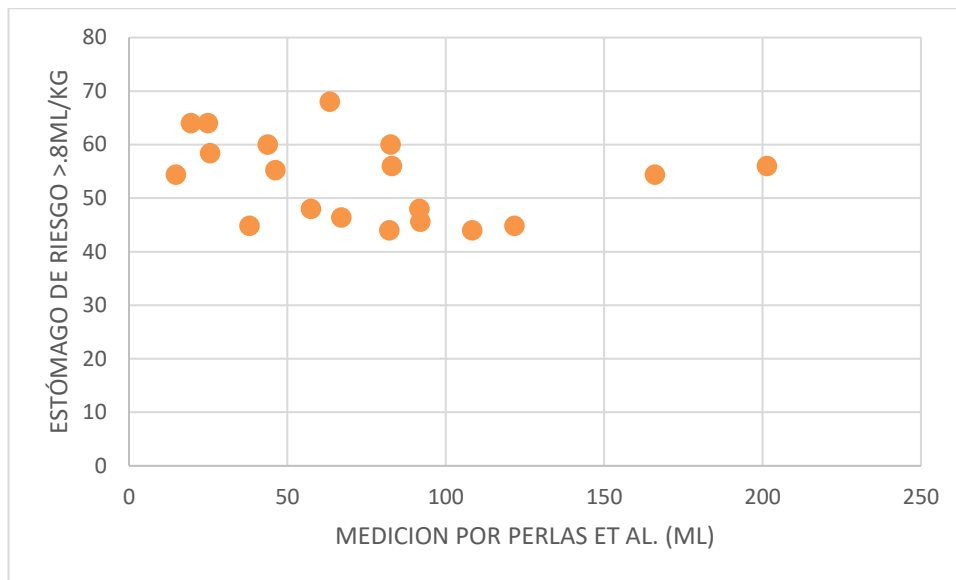


Figura 3. Estómago de riesgo comparado con medición por fórmula de Perlas et al.

10. Discusión

La medición por ultrasonografía de una estructura bien delimitada y de características elipsoide se realiza por la siguiente fórmula:

$$\text{volumen} = 0,52 \times \text{diámetro máximo antero-posterior} \times \text{diámetro máximo transversal} \times \text{diámetro máximo céfalo-caudal}.$$

A diferencia de la medición de otras estructuras bien delimitadas como próstata, vejiga, vesícula biliar etc. en el estómago no se puede delimitar cada porción del mismo y su medida por lo tanto es operador dependiente.

Por lo que la fórmula descrita por Perlas et al. se considera la mejor opción para la medición del volumen gástrico ya que se puede determinar con dos dimensiones: anteroposterior y craneocaudal obteniendo datos más fidedignos.

Otro factor a favor de este método es que al realizarse en decúbito lateral derecho mejora la visibilidad de las estructuras y permite tener una mejor ventana para evaluar el estómago y sus porciones.

En nuestro estudio solo se descartó un paciente por imposibilidad en la visión de la ventana gástrica por interposición de las asas intestinales a pesar de tener un IMC menor a 40 kg/m².

Son pocos los estudios realizados en pacientes con diabetes para poder establecer si esta fórmula es de utilidad en ellos. Existe un estudio que ha evaluado a estos pacientes versus una población sana y determinan que en pacientes con diabetes la medición del CSA es mayor en diabéticos que en adultos sanos, por lo que se necesita mayor investigación en este grupo de pacientes para poder determinar si esta medición cambia el resultado de los mililitros estimados en el estómago de los pacientes con diabetes.

Existen factores que pueden verse alterados, el principal son las horas de ayuno, de lo que se tiene poco control durante el periodo preoperatorio en nuestro hospital. Está documentado que entre más horas de ayuno mayor será el volumen gástrico residual por aumento de la secreción de ácido gástrico, además de las alteraciones

metabólicas que se pueden presentar como intolerancia a la insulina, hipoglicemia o desequilibrio hidroelectrolítico.

Como comentamos anteriormente a pesar de no ser un objetivo principal el 57.8% de los pacientes presentaron un estómago de riesgo, evaluado por la fórmula de Perlas et al. lo que indica que presentaban riesgo de broncoaspiración, se necesitan más estudios para determinar si este riesgo tiene correlación con las horas de ayuno o con los años de evolución de la Diabetes mellitus; sabiendo que el uso de la fórmula de Perlas et al. la podríamos considerar como un gold estándar para la medición del volumen gástrico residual.

11.Limitaciones y/o nuevas perspectivas de investigación

Al ser una investigación que depende de la colaboración de otro servicio y aunque se tenía la disponibilidad del departamento de radiología e imagen, el horario y las actividades de cada servicio varían y de eso dependió el tiempo para la recolección de la muestra.

12. Conclusiones

Podemos concluir en este estudio que la forma más eficaz, certera y considerar como estándar de oro para la medición del volumen gástrico es utilizando la fórmula de Perlas et al. Por las limitaciones que representa la medición con ultrasonografía convencional ya que el estómago no es una estructura volumetrica en cuestion de dimensiones y estas no se pueden delimitar como en cualquier otro órgano elipsoide. El ultrasonido gástrico es un herramienta en anestesiología que nos brinda seguridad al poder evaluar el contenido gástrico y poder corroborar el periodo de ayuno estimando el volumen y considerar si este es riesgoso para el paciente al someterlo a un procedimiento anestésico. La población con diabetes ha sido poco estudiada dentro de este método de evaluación gástrica, conociendo los cambios neurológicos que presentan estos pacientes podriamos inferir que puede haber modificaciones en el contenido del estómago, sin embargo se necesitan realizar más estudios comparativos entre adultos sanos y pacientes con diabetes para poder determinar si estos cambios existen.

13. Referencias bibliográficas.

1. Anahi Perlas , Vincent W. S. Chan, Catalin M. Lupu, Nicholas Mitsakakis, Anthony Hanbidge. ***Ultrasound Assessment of Gastric Content and Volume.*** Anesthesiology 2009; 111:82–9
2. Anahi Perlas, Nicholas Mitsakakis, Louis Liu, Maria Cino, Nidhi Haldipur, Liisa Davis, Javier Cubillos and Vincent Chan. ***Validation of a Mathematical Model for Ultrasound Assessment of Gastric Volume by Gastroscopic Examination.*** Anesthesia and analgesia. Febrero 2013. Volumen 116. Número 2.
3. M. Hernández Aínsa y J. Alcedo González· ***Patología motora y trastornos del vaciamiento gástrico*** . Medicine. 2020;13(2):65-73
4. Flora Margarida Barra Bisinotto et al. ***Qualitative and quantitative ultrasound assessment of gastric content*** . Rev assoc Med Bras 2017; 63(2):134-141.
5. Kariem El-Boghdadly, Richelle Kruisselbrink, Vincent W. S. Chan, Anahi Perlas. ***Images in Anesthesiology: Gastric Ultrasound.*** Anesthesiology, V 125 N. 3 .
6. Raul carillo ESPER, Mario Santiago Herrera-Alarcón, Dr. José Manuel Ruiz-Puente,** Dr. Jorge Arturo Nava-López*** . ***Evaluación ultrasonográfica del volumen y contenido gástrico en el perioperatorio.*** Revista Mexicana de Anestesiología.vol. 36 Octubre Diciembre 2013. PP 319-322
7. Peter van de Putte , Jonathan van Hoonacker, Anahi Perlas. ***Gastric ultrasound to guide anesthetic management in elective surgical patients non-compliant with fasting instructions: a retrospective cohort study.*** Minerva Anesthesiologica. Vol. 84. N7. Julio 2018.
8. Tom Sebrechts, Anahi Perlas, Sheriff Abbas, and Peter Van de Putte. ***Serial Gastric Ultrasound to Evaluate Gastric Emptying After Prokinetic Therapy With Domperidone and Erythromycin in a Surgical Patient With***

- a Full Stomach: A Case Report.** Reporte de caso. cases-anesthesia-analgesia.org. Volumen 11. Numero 4. Agosto 15, 2018.
9. Li Zhou , Yi Yang , Lei Yang , Wei Cao , Heng Jing , Yan Xu , Xiaojuan Jiang et al. ***Point of care ultrasound defines gastric content in elective surgical patients with type 2 diabetes mellitus: a prospective cohort study.*** BMC Anesthesiology. (2019) 19:179
 10. Matías Folcini et al. ***Guías de la Asociación de Anestesia, Analgesia y Reanimación de Buenos Aires para el ayuno perioperatorio en pacientes adultos y pediátricos en procedimientos electivos.*** Revista Argentina de anestesiología. 2016; 74 (1): 10- 18.
 11. P. Van de Putte, A. Perlas. ***Ultrasound assessment of gastric content and volume.*** British Journal of Anaesthesia. 113 (1): 12–22 (2014)
 12. **Practice Guidelines for Preoperative Fasting and the Use of Pharmacologic Agents to Reduce the Risk of Pulmonary Aspiration: Application to Healthy Patients Undergoing Elective Procedures . An Updated Report by the American Society of Anesthesiologists Committee on Standards and Practice Parameters.** Anesthesiology, V 114 • No 3 . marzo 2011.
 13. Raúl Carrillo-Esper, Isis Espinoza de los Monteros-Estrada, Ulises Soto-Reyna. ***Ayuno perioperatorio.*** Revista Mexicana de Anestesiología. Vol. 38. N. 1 Enero -Marzo 2015. Pp. 27-34.
 14. Michael Camilleri. ***Diabetic Gastroparesis.*** The New England Journal of Medicine. 2007;356:820-9.
 15. Mohit Kumar et al. ***The investigation and treatment of diabetic gastroparesis.*** Elsevier HS Journals Inc. Clinical Therapeutics. Volumen 40. Numero 6. 2018.
 16. Husni Alakkad et al. ***Point-of-care ultrasound defines gastric content and changes the anesthetic management of elective surgical patients who have not followed fasting instructions: a prospective case series.*** Can J Anesth/J Can Anesth (2015) 62:1188–1195

17. Flora Margarida Barra Bisinotto et al. ***Qualitative and quantitative ultrasound assessment of gastric content.*** Rev. assoc med. Bras 2017; 63(2):134-141
18. Cristian Arzola, Jose C. A. Carvalho, Javier Cubillos, Xiang Y. Ye, Anahi Perlas. ***Anesthesiologists' learning curves for bedside qualitative ultrasound assessment of gastric content: a cohort study.*** Can J Anesth/J Can Anesth (2013) 60:771–779.
19. Javier Cubillos, Cyrus Tse, Vincent W. S. Chan , Anahi Perlas. ***Bedside ultrasound assessment of gastric content: an observational study .*** Can J Anesth/J Can Anesth (2012) 59:416–423
20. Husni Alakkad et al. ***Point-of-care ultrasound defines gastric content and changes the anesthetic management of elective surgical patients who have not followed fasting instructions: a prospective case series.*** Can J Anesth/J Can Anesth (2015) 62:1188–1195
21. Anahi Perlas, Cristian Arzola, Peter Van de Putte. ***Point-of-care gastric ultrasound and aspiration risk assessment: a narrative review.*** Can J Anesth/J Can Anesth. Diciembre 2017.
22. P. Van de Putte, L. Vernieuwe, A. Jerjir, L. Verschueren, M. Tacke and A. Perlas. ***When fasted is not empty: a retrospective cohort study of gastric content in fasted surgical patients.*** British Journal of Anaesthesia, 118 (3): 363–71 (2017) .
23. Richelle Kruisselbrink, Cristian Arzola, Ryan Endersby , Cyrus Tse , Vincent Chan, Anahi Perlas. ***Intra- and Interrater Reliability of Ultrasound Assessment of Gastric Volume.*** Anesthesiology Anesthesiology 2014; 121:46-51.
24. A. Perlas, P. Van de Putte P. Van Houwe, V. W. S. Chan. ***I-AIM framework for point-of-care gastric ultrasound.*** British Journal of Anaesthesia 116 (1): 7–11 (2016).
25. L. Bouvet, S. Barnoud, F.-P. Desgranges and D. Chassard. ***Effect of body position on qualitative and quantitative ultrasound assessment of gastric fluid contents.*** Anaesthesia 2019, 74, 862-867.

26. César Antonio Tavares da Rocha, Lia Mayumi Kubota Kamada, Pedro Hilton de Andrade Filho, Isabela Araujo Filho, Jacqueline Yamahata Barbosa Shiro, Joao Manoel Silva Junior. **Ultrasonographic evaluation of gastric content and volume: a systematic review.** REV ASSOC MED BRAS 2020; 66(12):1725-1730.
27. Beth Careyva, Brian Stello. **Diabetes Mellitus: Management of Gastrointestinal Complications.** American Family Physician. December 15, 2016. Volume 94, Number 12.
28. Yi-Chun Chiu, Ming-Chun Kuo, Christopher K. Rayner, Jung-Fu Chen, Keng-Liang Wu, Yeh-Pin Chou, Wei-Chen Tai, and Ming-Luen Hu. **Clinical Study. Decreased Gastric Motility in Type II Diabetic Patients.** BioMed Research International . Volume 2014.
29. Gang Zhang, Xiaoyan Huang, Yunhua Shui, Chunqiong Luo, Lan Zhang. **Ultrasound to guide the individual medical decision by evaluating the gastric contents and risk of aspiration: A literature review.** Asian Journal of Surgery 43 (2020) 1142e1148
30. L. Bouvet, Desgranges , C. Aubergy, E. Boselli, G. Dupont, B. Allaouchiche and D. Chassard. **Prevalence and factors predictive of full stomach in elective and emergency surgical patients: a prospective cohort study.** British Journal of Anaesthesia, 118 (3): 372–9 (2017)



Universidad Autónoma de San Luis Potosí
Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de Anestesiología.

Anexos

1. Consentimiento informado
2. Hoja de recolección de datos
3. Declaración de no conflicto de interés

Anexo 1. Carta de consentimiento informado



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO" DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA

TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
<i>Correlación entre el volumen gástrico residual después de 8 horas de ayuno medido por la fórmula de Dra. Anahi Perlas y por ultrasonografía abdominal en pacientes diabéticos sometidos a cirugía electiva para evaluación del ayuno preoperatorio.</i>	
Nº REGISTRO DEL PROTOCOLO AUTORIZADO ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	PERIODO DE EJECUCIÓN DEL PROTOCOLO AUTORIZADO
INVESTIGADOR PRINCIPAL	ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
Dra. Laura Montejano Rodríguez Cédula profesional 4985285.	Médico Especialista División de Anestesiología. Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto", San Luis Potosí, San Luis Potosí.

CO-INVESTIGADOR	ADSCRIPCIÓN DEL CO-INVESTIGADOR
Dra. Liliana Cecilia González González	Médico Residente Servicio de Anestesiología. Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”, San Luis Potosí, San Luis Potosí.

FECHA DE LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	
Nº DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	

El Departamento de Anestesiología del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto realiza un protocolo o estudio de investigación con el objetivo de **determinar la correlación entre el volumen del estómago después de 8 horas de ayuno medido por la fórmula de Anahi Perlas et al. y por ultrasonografía abdominal en pacientes diabéticos sometidos a cirugía electiva para evaluación del ayuno preoperatorio.** En este estudio se incluirán de 10 a 20 pacientes mayores de 18 años, se realizará en los servicios de hospitalización cirugía y medicina interna del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”, iniciando en la fecha de aprobación del protocolo, durante el año 2021-2022.

Información para el paciente

Como ya le informó su médico tratante usted requiere una cirugía como parte de su tratamiento médico, para lo cual es necesario no comer ningún alimento sólido o líquido durante 8 horas anteriores a su cirugía.

Estar en ayuno es importante dado que los medicamentos de la anestesia disminuyen la respiración automática y aumenta el riesgo de que el contenido del estómago se

pase a los pulmones.

Los pacientes con Diabetes Mellitus con la evolución de la enfermedad tienen mayor riesgo de presentar esta complicación por el daño de los nervios que la diabetes va causando. El ultrasonido del estómago es una herramienta no invasiva eso quiere decir que no provoca ningún síntoma o complicación. El procedimiento requiere medir el diámetro de su estómago y realizar una fórmula que ya está avalada para poder corroborar si su estómago se encuentra vacío.

Participación o retiro:

Su participación en este estudio de investigación es completamente voluntaria y usted ha sido invitado a participar debido a que cuenta con las características necesarias para ser incluido en este estudio.

Usted está en la libertad de negarse a participar en este estudio de investigación; pero si decide participar, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, usted puede revocar o anular el consentimiento que ahora firma.

Si decide terminar su participación en este estudio, deberá comunicarlo a la Dra. Liliana Cecilia González González , quien le proporcionará un documento (formato) muy sencillo en el que usted pondrá algunos de sus datos e indicará que ya no desea participar en el estudio. Su decisión de participar o no, no afectará de ninguna forma el trato médico que reciba en la institución para su enfermedad.

Procedimientos a los que se someterá la paciente

Su participación en este estudio de investigación es completamente voluntaria y si usted acepta participar, le pediremos que lea cuidadosamente el presente documento de consentimiento informado y que haga todas las preguntas necesarias al médico investigador responsable, la Dra. Laura Montejano Rodríguez, para que pueda resolver sus dudas. Cuando ya no tenga alguna duda con respecto a lo que se hará en este estudio, le pediremos que firme su aceptación de participar al final de este documento, y le pediremos nos proporcione información general como su nombre, edad, peso, estatura, enfermedades de importancia, en una entrevista de aproximadamente 15

minutos, que realizará la Dra. Liliana Cecilia González González y/u otro Anestesiólogo en este hospital, por lo que será necesario revisar su expediente clínico. Para mantener sus datos anónimos, se le asignará un código con el que únicamente los médicos investigadores que participan en este estudio podrán saber su identidad. Para llevar a cabo este estudio se realizará un ultrasonido abdominal el cual no genera cambio en sus signos vitales o altera el curso de su enfermedad. Se realizará una medición de las paredes de su estómago para poder implementar la fórmula específica para cuantificar el contenido del mismo, este procedimiento tiene una duración de 15 minutos aproximadamente y se podrá realizar al pie de su cama o en el departamento de radiología e imagen. Finalmente se registrarán los datos obtenidos en la hoja correspondiente.

Beneficios para la paciente:

Como beneficio se aportará una herramienta extra a su manejo anestésico para poder determinar si se encuentra en ayuno y estará colaborando con el área de investigación del Departamento de Anestesiología del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.

Beneficios para la sociedad:

Este estudio de investigación ayudará a poder establecer una correlación entre el método por la fórmula para determinar el volumen gástrico y la evaluación por imagen de ultrasonido. Además, usted estará colaborando con el área de investigación de la división de Anestesiología del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”. Con la información obtenida en este estudio se podrá mejorar el conocimiento para evaluar el ayuno preoperatorio.

Potenciales riesgos para los pacientes:

Los riesgos potenciales que implican su participan en este estudio son mínimo. Si alguna de las preguntas que le realizarán la hicieran sentir incómodo (a), tiene el derecho de no responderla. El personal que realiza el estudio está altamente capacitado para este estudio de investigación. Debido a que se trata de un estudio y medición con fines diagnósticos no genera un cambio en sus signos vitales, no se

administrará ningún tipo de medicamento y no deberá generar dolor.

Es importante que le comentemos que usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio y se le entregará una copia del presente documento de consentimiento informado firmada por los investigadores responsables.

Consideraciones Éticas:

Este estudio se considera de riesgo mínimo, no requiere la administración de medicamentos y solo es necesario la realización de un ultrasonido gástrico mientras usted se encuentre en ayuno en espera de su procedimiento quirúrgico. Existen instituciones u organismos mexicanos como la Secretaría de Salud, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos sanitarios (COFEPRIS), la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA) o incluso el Comité de Ética en Investigación (CEI) de este hospital, que se encargan de vigilar el buen manejo de los datos personales y médicos que usted y los demás pacientes han autorizado para que sean utilizados en la realización de estudios de investigación como el presente. Estas instituciones u organismos pueden solicitar en cualquier momento a los investigadores de este estudio, la revisión de los procedimientos que se realizan con su información y con sus mediciones, con la finalidad de verificar que se haga un uso correcto y ético de los mismos; por lo que podrán tener acceso a esta información que ha sido previamente asignada con un código de identificación, cuando así lo requieran.

Confidencialidad:

La información personal y médica obtenida de usted en este estudio es de carácter confidencial y será utilizada únicamente por el equipo de investigación de este proyecto para analizar y complementar los resultados obtenidos y no estará disponible para ningún otro propósito. Esta información se conjuntará con la de otros participantes para realizar el presente estudio. Con la finalidad de mantener el anonimato, se le asignará un código para el uso de sus datos.

Si usted así lo decide, los investigadores responsables de este estudio le podrán informar a su médico tratante que usted ha aceptado participar en este estudio, para que la información que se obtenga sea incluida en su expediente clínico. Con esta

finalidad, le pediremos que indique al final de este documento si está o no de acuerdo en lo anterior

Los resultados de este estudio podrán ser publicados con fines científicos en revistas especiales dirigidas al personal médico, de enfermería químicos e investigadores relacionados con el área de la salud. También los resultados de este estudio podrán ser presentados en reuniones científicas en las que se discuten los nuevos hallazgos que se han obtenido de este y otros estudios relacionados con la salud y el tratamiento de pacientes con su mismo diagnóstico. Los datos clínicos de todos los participantes se presentarán de forma anónima y de tal manera que usted o cualquiera de las pacientes que participen en este estudio no podrán ser identificados. De acuerdo a la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y a Ley de Protección de Datos Personales del estado de San Luis Potosí, sus datos personales no podrán tratarse, transferirse o utilizarse para fines no descritos expresamente en este documento, a menos que sea estrictamente necesario para el ejercicio y cumplimiento de las atribuciones y obligaciones expresamente previstas en las normas que regulan la actuación de los investigadores responsables del estudio; se dé cumplimiento a un mandato legal; sea necesarios por razones de seguridad pública, orden público, salud pública o salvaguarda de derechos de terceros.

Cualquier otro uso que se requiera para el uso de sus datos o análisis o manejo de sus muestras y/o resultados de los análisis que se describen en este documento, deberá ser informado y solicitado con la debida justificación al Comité de Ética en Investigación de este Hospital, quien determinará la pertinencia de la solicitud y en su caso, autorizará un uso diferente para sus datos, muestras y/o productos derivados de sus muestras y/o resultados. Siempre en apego a los lineamientos y normas legislativos nacionales e internacionales y en beneficio y protección de la integridad de los actores participantes.

Compromiso de respuesta a preguntas y dudas:

Se le entregará copia de este consentimiento informado donde se incluyen los datos del responsable de este estudio y del Comité de Ética en investigación de este hospital para aclarar cualquier duda o realizar alguna pregunta sobre este estudio.



Universidad Autónoma de San Luis Potosí
Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de Anestesiología.

Usted puede comunicarse con:

Dra. Laura Montejano Rodriguez
Departamento de Anestesiología
Investigador principal.
División de Anestesiología.
Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”
Av. Venustiano Carranza 2395,
Col. Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290.

Dra. Liliana Cecilia González González Co-Investigadora.
División de Anestesiología.
Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”
Av. Venustiano Carranza 2395,
Col. Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290,.

Si usted tiene alguna pregunta con respecto a sus derechos como participante en el estudio de investigación, también puede ponerse en contacto con una persona no involucrada con el equipo de investigadores de este estudio:

Dr. Juan José Ortiz Zamudio
Presidente del Comité de Ética en Investigación
Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”
Av. Venustiano Carranza 2395,
Col. Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290.

Aceptación del documento de Consentimiento Informado

Si usted desea participar de manera voluntaria en esta investigación, por favor proporcione su nombre, firma y fecha este documento en los espacios proporcionados en la parte inferior. Su firma significa que usted acepta lo siguiente:

1. Se me ha dado la información completa y adecuada en forma verbal y por escrito sobre el objetivo del estudio y me han explicado los riesgos y beneficios de participar en lenguaje claro.
2. Se me ha informado que puedo retirar mi consentimiento y terminar mi participación en este estudio en cualquier momento sin afectar mi derecho a recibir atención médica.
3. Es mi responsabilidad preguntar para aclarar cualquier punto que no entienda en relación a mi participación en este estudio. He hecho todas las preguntas a la persona que realiza el proceso de consentimiento y he recibido respuestas satisfactorias.
4. No he ocultado o distorsionado cualquier condición médica actual o cualquier antecedente médico relacionado con mi salud. He respondido todas las preguntas en relación a mi salud en forma precisa y verdadera.
5. Soy mayor de edad y legalmente capaz de dar este consentimiento.
6. Acepto participar en este estudio de manera voluntaria sin que me haya presionado u obligado. Entiendo que mi negación a participar o la discontinuación de mi participación en cualquier momento, no implicará penalidad o pérdida de beneficios a los que de otra forma tengo derecho.
7. Entiendo y estoy de acuerdo en que la información obtenida a partir del presente estudio puede ser utilizada para la publicación de estos resultados con fines académicos como parte de la divulgación científica y como apoyo a la práctica clínica, pero que en todo momento se utilizará un código asignado para mantener mi anonimato y la confidencialidad de mis datos.
8. Me han explicado que la información personal y clínica que he consentido en proporcionar, conservará mi privacidad y que se utilizará solo para los fines que deriven de este estudio.
9. Los investigadores que participan en este proyecto se han comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio en el

momento en el que lo solicite y me entregarán una copia de este documento de consentimiento informado.

Por medio del presente documento de consentimiento informado acepto participar en el estudio médico denominado “Correlación entre el volumen gástrico residual después de 8 horas de ayuno medido por la fórmula de Anahi Perlas et al. y la medición por ultrasonografía abdominal en pacientes diabéticos sometidos a cirugía electiva para evaluación del ayuno preoperatorio” , estudio transversal – analítico -comparativo.

Autorización para el uso de datos clínicos

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este proyecto puedan utilizar los datos clínicos, de manera anónima para la realización de este protocolo de investigación, cuyos objetivos y procedimientos se le han explicado y que usted de manera libre y voluntaria les ha proporcionado, Marque con una X su respuesta:

Sí, doy mi autorización a los investigadores que participan en este proyecto para el uso los datos clínicos que les he proporcionado en la investigación que me han explicado.

No doy mi autorización a los investigadores que participan en este proyecto para el uso los datos clínicos que les he proporcionado en la investigación que me han explicado.

Autorización para informar a mi médico tratante de mi participación en este estudio de investigación y para que mis resultados sean incluidos en mi expediente clínico.

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este estudio de investigación le informen a su médico tratante, la Dra.Liliana Cecilia González González, que ha aceptado participar en este estudio con el número de registro _____ ante el CEI de este hospital y para que los resultados obtenidos del ultrasonido abdominal y las mediciones obtenidas del mismo,

sean incluidos en su expediente clínico para que puedan ser utilizados como referencia para su tratamiento por su médico tratante. Marque con una X su respuesta:

Sí, doy mi autorización a los investigadores para que informen a mi médico tratante de mi participación en este estudio de investigación y para que se incluyan mis resultados en mi expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.

No doy mi autorización a los investigadores para que informen a mi médico tratante de mi participación en este estudio de investigación y para que se incluyan mis resultados en mi expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.

Por medio del presente documento de consentimiento informado acepto participar en el estudio de investigación denominado “Correlación entre el volumen gástrico residual después de 8 horas de ayuno medido por la fórmula de Anahi Perlas et al. Y la medición por ultrasonografía abdominal en pacientes diabéticos sometidos a cirugía electiva para evaluación del ayuno preoperatorio” de manera libre y voluntaria.

NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL PACIENTE
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)	FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	PARENTESCO
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL REPRESENTANTE LEGAL	



--

(nombre y firma de quien obtiene el consentimiento informado) INVESTIGADOR PARTICIPANTE EN EL PROTOCOLO	
NOMBRE DEL TESTIGO 1	FIRMA DEL TESTIGO 1
FECHA	PARENTESCO
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 1	

NOMBRE DEL TESTIGO 2	FIRMA DEL TESTIGO 2
FECHA	PARENTESCO
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 2	



INVESTIGADOR PRINCIPAL RESPONSABLE DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN Dra. Laura Montejano Rodriguez Departamento de Anestesiología Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” Cédula profesional 4985285.	CO-INVESTIGADOR TESISTA: Dra.Liliana Cecilia González González Adscripción. Residente de 2do año Institución: Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” Cédula profesional 8785540

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Manifiesto al Investigador Principal, el Dr. (a) Laura Montejano Rodríguez que es mi voluntad revocar el consentimiento informado que he aceptado el día _____, para participar en el protocolo de Investigación titulado **“Correlación entre el volumen gástrico residual después de 8 horas de ayuno medido por la fórmula de Dra. Anahi Perlas y por ultrasonografía abdominal en pacientes diabéticos sometidos a cirugía electiva para evaluación del ayuno preoperatorio”**.

Es mi derecho solicitar que mis datos clínicos y personales, así como los resultados de las pruebas que me han realizado hasta el momento sean eliminadas de esta investigación y ya no sean incluidas en los resultados finales y los reportes o publicaciones que se generarán de este estudio de investigación.

NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA DEL PACIENTE
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL TESTIGO 1	FIRMA DEL TESTIGO 1
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	



Universidad Autónoma de San Luis Potosí
Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de Anestesiología.

FACULTAD DE
MEDICINA

NOMBRE DEL TESTIGO 2	FIRMA DEL TESTIGO 2
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

<p style="text-align: center;">INVESTIGADOR PRINCIPAL RESPONSABLE DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN</p> <p style="text-align: center;">Dra. Laura Montejano Rodriguez Departamento de Anestesiología Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" Cédula profesional 4985285.</p>

Anexo 2. Hoja de recolección de datos

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

Protocolo: ID

Titulado: ***“Correlación entre el volumen gástrico residual después de 8 horas de ayuno medido por la fórmula de Dra. Anahi Perlas y por ultrasonografía abdominal en pacientes diabéticos sometidos a cirugía electiva para evaluación del ayuno preoperatorio”.***

Nombre: _____
 Edad: _____ Peso: _____ IMC: _____
 Sexo: _____ Talla: _____ ASA: _____
 Diagnóstico: _____ Tiempo de evolución de DM: _____
 Cirugía programada: _____

<p>Medición del antro gástrico por fórmula Perlas et al.</p> <p>Volumen del estómago (mL) =27 + 14,6 × CSA (cm2) - 1,28 × edad (en años)</p>	<p>Medición del antro gástrico por ultrasonido</p>

Anexo 3. Declaración de no conflicto de interés.



HOSPITAL CENTRAL
"DR. IGNACIO
MORONES PRIETO"

San Luis Potosí, S.L.P, a 17 de febrero de 2021.

Declaración de no conflicto de interés

En este formato deberá indicar si usted considera que existe un interés secundario que pudiera influir indebidamente en su responsabilidad de proteger a los sujetos de investigación.

Se le pide que responda a las preguntas concernientes a usted y a sus "familiares directos". Este formato pretende identificar y abordar los conflictos de intereses, existentes y potenciales. Se incluyen cuatro preguntas.

1. Tengo algún conflicto de interés que reportar. NO SI

Si tiene algún conflicto, especifique cual:

Relación comercial o económica directa con el patrocinador NO SI

Relación profesional directa con el patrocinador NO SI

Cualquier otra cosa que pudiera afectar su objetividad o independencia en el desempeño de sus funciones. NO SI

Si usted contesto afirmativamente a cualquiera de los aspectos formulados arriba, por favor proporcione los detalles.

_____ Declaro bajo protesta de decir la verdad que la información señalada es correcta.

Dra. Laura Montejano Rodriguez
Departamento de Anestesiología
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
Nombre y firma del investigador principal.