



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE MEDICINA**  
**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**HOSPITAL ÁNGELES LOMAS**

**Coefficiente de correlación entre horas de ayuno y el  
volumen gástrico en sujetos sanos medido por  
ultrasonido**

**TESIS**

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN:  
ANESTESIOLOGÍA**

PRESENTA

**DRA. TANIA SÁNCHEZ ROMERO**

TUTOR DE TESIS

DR. HORACIO OLIVARES MENDOZA

ASESORES

DR. ARMANDO TORRES GÓMEZ, MSC, FACS

DR. CRISTIAN IRVIN HAM ARMENTA

**Facultad de Medicina**



Ciudad Universitaria, CD.MX. agosto 2023.



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## ÍNDICE

<b>Resumen</b> .....	<b>3</b>
<b>Antecedentes</b> .....	<b>3</b>
<b>Pregunta de investigación</b> .....	<b>8</b>
<b>Hipótesis</b> .....	<b>8</b>
<b>Objetivo</b> .....	<b>8</b>
<b>Justificación</b> .....	<b>8</b>
<b>Clasificación de la investigación</b> .....	<b>9</b>
<b>Metodología</b> .....	<b>9</b>
<b>Criterios de Selección</b> .....	<b>9</b>
Criterios de inclusión.....	9
Criterios de exclusión.....	10
Criterios de eliminación .....	10
<b>Material</b> .....	<b>10</b>
<b>Métodos</b> .....	<b>10</b>
<b>Variables del estudio</b> .....	<b>11</b>
<b>Hoja de recolección de información</b> .....	<b>12</b>
<b>Análisis estadístico y procesamiento de datos</b> .....	<b>12</b>
<b>Resultados</b> .....	<b>14</b>
<b>Discusión</b> .....	<b>16</b>
<b>Conclusión</b> .....	<b>17</b>
<b>Ética</b> .....	<b>19</b>
<b>Consideraciones éticas</b> .....	<b>19</b>
<b>Carta de consentimiento informado</b> .....	<b>19</b>
<b>Cronograma</b> .....	<b>20</b>
<b>Referencias Bibliográficas</b> .....	<b>20</b>
<b>Anexos</b> .....	<b>23</b>
<b>ANEXO 1</b> .....	<b>23</b>
<b>Anexo 2</b> .....	<b>28</b>

## Resumen

El tiempo del proceso de vaciamiento gástrico tiene una gran relevancia en la práctica anestésica desde sus inicios. Varios factores pueden afectar este proceso incluidos la composición de la comida, presencia de enfermedades crónicas, enfermedades del tracto gastrointestinal, características interindividuales (edad, sexo, raza, peso, índice de masa corporal, actividad física, estrés, ansiedad), ingesta de ciertos fármacos, entre otros.

El ayuno preoperatorio es un componente crítico de los protocolos y la medición por ultrasonido del contenido gástrico se ha convertido en una herramienta valiosa para guiar las prácticas de ayuno preoperatorio.

**Objetivo.** Evaluar la correlación entre las horas de ayuno y el volumen gástrico medido por ultrasonido en sujetos sanos.

**Diseño.** Observacional, Prolectivo y transversal.

**Sitio y fecha.** Este estudio se llevó a cabo de mayo a junio del 2023 en el Hospital Ángeles Lomas con sujetos voluntarios sanos.

**Material y métodos.** Posterior a la autorización por el comité de Ética del Hospital Ángeles Lomas, se solicitará la participación de sujetos voluntarios sanos que cumplan los criterios de inclusión. La evaluación se llevará a cabo por un anesthesiólogo (residente) entrenado en la evaluación de la ecografía gástrica. El entrenamiento se realizará con ayuda del equipo de imagenología del Hospital Ángeles Lomas.

Los sujetos serán aleatorizados en 3 grupos (1, 2 y 3 horas). Deberán ingerir una bebida estandarizada 400 ml.

Una vez que el sujeto cumpla las horas de ayuno se realizará la evaluación de volumen de contenido gástrico con un transductor de matriz convexa de baja frecuencia (2 a 5 MHz) en posición supina y lateral derecha. El área de sección transversal se calculará usando dos diámetros perpendiculares con la fórmula de Perlas, et al.

Los datos obtenidos se plasmarán en la hoja de recolección de datos.

El análisis estadístico y procesamiento de datos serán importados a la aplicación R studio versión 2023.06.1 para ser procesados con el software estadístico R versión 4.2.1. Las gráficas serán generadas con el paquete ggplot2: Versión 4.0.0

Las variables continuas serán sometidas a pruebas de normalidad (Shapiro-Wilk). Las variables con distribución normal serán reportadas como media (desviación estándar); las variables que no tengan distribución normal serán reportadas como mediana (rango intercuartil, mínimo-máximo). Las variables categóricas se van a reportar como frecuencias absolutas (%).

Se calculará la Tau-b de Kendall como coeficiente de correlación. El volumen gástrico de los tres grupos (1, 2 y 3 horas de ayuno), se compararán con una prueba de ANOVA de 1 factor. Las comparaciones entre pares de grupos se realizaron con el método de *Tuckey*.

Un valor de  $p \leq 0.05$  será considerado estadísticamente significativo.

## ANTECEDENTES

La aspiración pulmonar de contenido gástrico hoy en día es una complicación poco frecuente, pero con alta tasa de morbilidad. <sup>1</sup> De los eventos de aspiración descritos en el análisis de reclamaciones cerradas de la Sociedad Americana de Anestesiólogos (por sus siglas en inglés ASA) 2021 de los casos de aspiración pulmonar el 57% concluyeron en muerte y un 14% en lesiones graves permanentes. <sup>2</sup>

Aunque hay estudios que sugieren que la incidencia de la aspiración pulmonar puede haber disminuido en las últimas décadas, su potencial para producir lesiones severas y muerte sigue siendo alto a pesar de intervenciones como el ayuno preoperatorio o el uso de fármacos procinéticos; las guías de ayuno preoperatorio, el protocolo de intubación de secuencia rápida, los algoritmos de manejo de vía aérea difícil, los equipos avanzados para el manejo de la vía aérea (videolaringoscopia que nos permite observar el proceso completo de la intubación) y los esfuerzos de educación médica continua dirigidos a los profesionales de la anestesia. <sup>2</sup>

La prevención de la aspiración de contenido gástrico es un tópico de gran relevancia en anestesiología desde casi sus inicios debido a su alta mortalidad y morbilidad. <sup>3</sup> El primer caso registrado de broncoaspiración durante la anestesia no está bien documentado, pero ocurrió cuando los protocolos de las técnicas anestésicas aún estaban en desarrollo. <sup>4</sup>

Ante el número de muertes asociadas a la broncoaspiración secundarias a la anestesia general, en 1848 se publicaron los primeros trabajos del ayuno preoperatorio. <sup>5</sup>

En 1946 Mendelson reportó una serie de 66 casos en pacientes embarazadas. Donde se encontraron datos de patología pulmonar asociadas a aspiración de contenido gástrico en pacientes embarazadas al ser sometidas a parto vaginal bajo anestesia general. <sup>5</sup>

Desde entonces se han realizado múltiples investigaciones para poder comprender mejor la fisiopatología de esta complicación. A partir de esta información se han creado consensos y recomendaciones para disminuir su incidencia en los últimos años. <sup>4</sup>

Para que se produzca un daño pulmonar clínicamente significativo, deben coexistir ciertos factores determinantes incluidos la cantidad de volumen gástrico crítico que corresponde a 25 ml ( $> 0.4 \text{ ml/kg}^{-1}$ ), el contenido de las secreciones debe poseer una acidez gástrica determinada por el pH cuyo valor es de 2.5, duración de la exposición al material aspirado. <sup>6</sup>

La incidencia de la aspiración es muy variable, va desde el 1% basada en una auditoría estatal de todos los procedimientos quirúrgicos en Maryland, hasta 1:4,000 en el contexto de la cirugía electiva de bajo riesgo.<sup>7</sup>

En 2021 la aspiración del contenido gástrico representó 115 de 2,492 (5 %) reclamaciones en la base de datos del Proyecto de reclamaciones cerradas de la Sociedad Estadounidense de Anestesiólogos (Schaumburg, Illinois).<sup>8</sup>

La evaluación del riesgo de aspiración generalmente se basa en las horas de ayuno preoperatorio, así como de la identificación de los pacientes con factores de riesgo y de la elección de un protocolo anestésico apropiado y bien tolerado.<sup>4,9</sup>

Las horas de ayuno para los pacientes programados a cirugía electiva que serán sometidos a anestesia general es un requisito que se ha considerado una de las piedras angulares para una atención perioperatoria segura durante más de un siglo, este método es apreciado por los pacientes como por los médicos por la virtud de disminuir el riesgo de aspiración de contenido gástrico.<sup>10</sup>

Sin embargo, estas recomendaciones no se aplican en la cirugía de emergencia. Los pacientes que se presentan en el departamento de urgencias para una cirugía no electiva sin cumplir horas de ayuno “estómago lleno” tienen un riesgo aumentado de presentar aspiración de contenido gástrico y son susceptibles a una mayor morbilidad y mortalidad.<sup>11</sup>

Es bien sabido que el dolor agudo disminuye significativamente el vaciado gástrico, lo que lleva a un aumento del contenido gástrico, además se agrega que estos pacientes no suelen cumplir con la condición establecida de horas de ayuno, por lo tanto, presentan un mayor riesgo de aspiración.<sup>12</sup>

Las últimas actualizaciones de las guías de ayuno en adultos y niños se realizaron en el año 2023. Estas permitieron cambios de las recomendaciones de ayuno, que se aplican en muchas situaciones en la práctica anestésica, como la cirugía electiva, las mujeres embarazadas que no están en trabajo de parto y los niños.<sup>4</sup>

Recomiendan que los adultos sanos beban líquidos claros que contengan carbohidratos hasta 2 horas antes de los procedimientos electivos que requieren anestesia general, anestesia regional o sedación para minimizar los posibles daños del ayuno prolongado, incluido el hambre y la sed. Los carbohidratos pueden ser simples o complejos. Hasta 400 ml de líquidos claros se consideran un volumen apropiado.<sup>1</sup>

Desafortunadamente, el miedo a la aspiración de contenido gástrico y el concepto de que cuantas más horas de ayuno, es más seguro para el paciente, ha llevado a una restricción excesiva de alimentos y líquidos preoperatorios.<sup>10</sup>

El concepto final para abordar es que incluso si los líquidos se administran adecuadamente y el paciente llega al quirófano en un estado de euvolemia, la falta de ingesta de calorías es perjudicial para los pacientes sometidos a cirugía.<sup>10</sup>

A pesar de la evolución de la anestesia, el perfeccionamiento en las técnicas anestésicas, el progreso en los dispositivos para el manejo de la vía aérea y los desarrollos implementados en los equipos de anestesia el verdadero valor del volumen gástrico que aumenta el riesgo de aspiración en los seres humanos no se conoce y podría ser más alto de lo que los estudios indican.<sup>3</sup>

A pesar de ser aceptadas mundialmente estas guías y teniendo ya comprensión de los beneficios que representan para los pacientes la disminución de las horas de ayuno, aún hoy en día no existe un apego en su totalidad en la práctica de los anesthesiólogos.

La ecografía en el punto de atención puede evaluar las características del contenido gástrico y proporcionarnos información acerca del riesgo de aspiración. Nos puede proveer de información cualitativa del tipo de líquido que se contiene ya sea nada, líquido claro, líquido espeso o partículas sólidas<sup>13</sup> y nos aporta información sobre la cantidad de volumen.<sup>14</sup>

Este examen puede ser particularmente útil en casos donde el contenido y volumen gástrico es cuestionable, por ejemplo: pacientes inconscientes, pacientes con discapacidad intelectual, pacientes pediátricos, pacientes con enfermedades crónicodegenerativas de larga evolución (las cuales sabemos tienen afección en la fisiología gástrica).<sup>14</sup>

Durante la evaluación ecográfica del contenido gástrico la presencia de líquido espeso se puede encontrar como contenido hiperecoico homogéneo, el contenido heterogéneo de ecogenicidad mixta es compatible con partículas sólidas (comida) o un volumen alto, estos hallazgos no son compatibles con el estado de ayuno.<sup>14</sup>

Un estómago vacío conlleva un riesgo de aspiración bajo, y el diagnóstico ecográfico de un estómago vacío es cualitativo; no se requiere una evaluación del volumen.<sup>13</sup>

Estudios anteriores han investigado la validez, la fiabilidad y el posible impacto clínico de la ecografía gástrica para la evaluación del contenido al lado de la cama.<sup>14,15</sup>

Actualmente hay dos maneras para interpretar los resultados de la ecografía gástrica junto a la cama del paciente. El primero es la evaluación cualitativa y la segunda es la evaluación cuantitativa por medio de la medición del volumen.<sup>3</sup>

El primero es un método que Perlas y colaboradores describieron, mediante una escala de clasificación de tres puntos para la evaluación cualitativa del contenido gástrico.<sup>16</sup> El grado 0 se definió por la ausencia de cualquier contenido gástrico, se describe como un antro plano en las posiciones de decúbito semi vertical como en decúbito lateral derecho. El grado 1 se definió por

la presencia de cualquier contenido gástrico solo en la posición de decúbito lateral derecho, y el grado 2 se definió por la presencia de cualquier contenido tanto en ambas posiciones.

El segundo se ha descrito como el examen de ecografía del área de la sección transversal del antro gástrico (STAG) para la evaluación exitosa del contenido y el volumen, con una alta reproducibilidad intra e inter evaluador.<sup>17</sup>

El área de la sección transversal del antro se puede medir utilizando dos diámetros perpendiculares y la fórmula del área de una elipse, midiendo el diámetro longitudinal (D1) y el diámetro anteroposterior (D2) del antro gástrico entre las contracciones peristálticas, de serosa a serosa, utilizando la siguiente fórmula:

$$\text{Área antral} = \frac{D1 \times D2 \times \pi}{4}$$

El estómago se considera vacío (bajo riesgo de aspiración pulmonar de contenido gástrico) con un antro gástrico plano, Perlas Grado 0 o Perlas Grado 1 con un área de sección transversal antral < 340 mm<sup>2</sup>.

El estómago lleno (riesgo mayor de aspiración pulmonar de contenido gástrico) se definió con Perlas grado 2 y un área antral de >340 mm<sup>2</sup>.

La posición que permite visualizar mejor la ventana gástrica es el decúbito lateral derecho (DLD), ya que una mayor proporción del contenido del estómago se moverá hacia la región antral y debido a la fuerza de gravedad se podrá tener mayor contacto con la pared abdominal, aumentando así la sensibilidad de la prueba para detectar pequeños volúmenes.<sup>18</sup>

En pacientes adultos, se requiere una sonda de baja frecuencia de matriz curva (2-3 MHz) y se seleccionan ajustes abdominales. En pacientes pediátricos, se puede utilizar una sonda lineal de alta frecuencia (10-12 MHz). El epigastrio se escanea en un plano sagital o parasagital y el transductor se barre ampliamente desde el margen subcostal de izquierda a derecha.<sup>19</sup>

El estómago se puede encontrar superficialmente como un disco hueco entre el lóbulo izquierdo del hígado anteriormente y el páncreas posteriormente en un plano de exploración sagital o parasagital.<sup>18</sup>

El transductor se mueve suavemente para identificar el antro a nivel de la aorta y optimizar los reflejos acústicos mientras se evitan las vistas oblicuas. El antro suele estar ubicado superficialmente a una profundidad de 2-3 cm.<sup>20</sup>

Para la estimación del volumen (en caso de contenido de líquido transparente), se siguen los siguientes pasos:

1. El antro se identifica en la sección transversal a nivel de la aorta abdominal en la posición decúbito lateral derecho.
2. Se obtiene una imagen fija con el antro en reposo (entre contracciones peristálticas).



3. El diámetro antral se mide utilizando la herramienta de trazado libre del equipo de ultrasonido e incluyendo el grosor total de la pared gástrica (de serosa a serosa).
4. El volumen gástrico total se estima utilizando el siguiente modelo:

$$\text{Volumen gástrico (ml)} = 27.0 + (14.6 \times \text{área de sección transversal}) - (1.28 \times \text{edad})$$

Este modelo ha sido validado para pacientes adultos no embarazadas con un IMC de hasta 40 kg/m<sup>2</sup>, es preciso con una diferencia media de 6 ml entre los volúmenes predichos y medidos. Puede predecir los volúmenes gástricos de hasta 500 ml.<sup>14</sup>

Se recomienda que los resultados del examen se registren en un informe escrito. No hay consenso actual sobre lo que constituye un buen informe/protocolo de ultrasonido, sin embargo, es bien aceptado el estandarizado en cada centro.

## PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es el coeficiente de correlación entre las horas de ayuno y el volumen gástrico medido por ultrasonido en sujetos sanos?

## HIPÓTESIS

Existe una correlación inversa entre las horas de ayuno y el volumen gástrico medido por ultrasonido en sujetos sanos.

## OBJETIVO

Evaluar la correlación entre las horas de ayuno y el volumen gástrico medido por ultrasonido en sujetos sanos.

## JUSTIFICACIÓN

Un aspecto fundamental en los protocolos preoperatorios para la seguridad de los pacientes que se someterán a anestesia son las horas de ayuno. Estas son un factor determinante del volumen gástrico. A mayor volumen gástrico se ve aumentado el riesgo de aspiración pulmonar durante una anestesia general. Este estudio es valioso pues se esfuerza en contribuir al desarrollo e implementación de protocolos que favorezcan la salud, seguridad e integridad de los pacientes al ser sometidos a un procedimiento médico quirúrgico.

Es aceptado que para realizar de manera segura la intubación de un paciente, se debe cumplir por lo menos 8 horas de ayuno.

A pesar de ello, frecuentemente nos enfrentamos a casos donde este protocolo no se cumple. Entre las razones más frecuentes figuran falta de adherencia del paciente a indicaciones

medicas ya sea en pacientes pediátricos, pacientes con discapacidades intelectuales, pacientes en abandono social, pacientes sin una adecuada red de apoyo quienes faltan a estas indicaciones el día de su procedimiento.

Durante los procedimientos de urgencia no podemos asegurar las horas de ayuno. Las particularidades de los pacientes no nos permiten tener la certeza de que el estómago está vacío, así como con la presencia de comorbilidades coexistentes, en concreto, los trastornos gastrointestinales incluidos los trastornos esofágicos como la enfermedad de reflujo no controlada, la hernia de hiato, el divertículo de Zenker, la acalasia, la estenosis pilórica, intervenciones quirúrgicas gástricas previas.

Entre otros el embarazo se considera una condición de riesgo para aspiración pulmonar ya que en este periodo el útero grávido desplaza el estómago, lo que reduce su capacidad y aumenta su presión. Esta particularidad afecta el funcionamiento normal de los músculos del esfínter esofágico inferior por lo que van a aumentar el riesgo de aspiración de contenido gástrico.

Como profesionales de la salud encargados del manejo avanzado de la vía aérea es de suma relevancia conocer la correlación entre el volumen de contenido gástrico y las horas de ayuno, ya que nos puede guiar en la toma de decisiones. Esta prueba nos aporta conocimiento sobre el riesgo al que se están exponiendo nuestros pacientes y la probabilidad que tienen para presentar aspiración de contenido gástrico.

Con la realización del rastreo ecográfico preoperatorio los anestesiólogos podemos evaluar el volumen de contenido gástrico ante un evento incierto o dudoso. El hecho de familiarizar a la comunidad de anestesiólogos para la realización de ultrasonido gástrico preoperatorio puede agregar confianza en la toma de decisiones y esta importante destreza se incorpora al arsenal de técnicas preanestésicas para aumentar la seguridad del paciente al realizar el acto quirúrgico.

## CLASIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Por el control de maniobra por el investigador: Observacional.

Por la captura de la información: Prolectivo.

Por la medición del fenómeno en el tiempo: Transversal.

## METODOLOGÍA

### CRITERIOS DE SELECCIÓN

#### CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Sujetos voluntarios hombres y mujeres sanos de 18 a 65 años.
- Sujetos que hayan firmado el consentimiento informado.
- Ausencia de comorbilidades del tracto gastrointestinal superior conocidas (hernia hiatal, tumores gástricos o malformaciones gastrointestinales conocidas).

- Ausencia de procedimientos quirúrgicos anteriores en el esófago, estómago o abdomen superior.
- Índice de masa corporal entre 18 y 34.9 kg/m<sup>2</sup>.
- Que no estén en tratamiento con medicamentos procinéticos.
- Sujetos que ingresen al estudio entre 1° de junio al 31 de junio del 2023 en el Hospital Ángeles Lomas.

#### CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Ninguno.

#### CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Pacientes que rompan el ayuno indicado una vez iniciado el estudio.
- Incapacidad para visualizar la ventana gástrica.

#### MATERIAL

Recursos humanos, la evaluación se llevará a cabo por un anestesiólogo (residente) entrenado en la evaluación de la ecografía gástrica. El entrenamiento se realizará con ayuda del equipo de imagenología del Hospital Ángeles Lomas, en un periodo de mayo a abril del 2023, en el que se cumplan un mínimo de 33 exploraciones guiadas. Se realizará la toma de imágenes por el residente de anestesia y posteriormente se tomarán las mismas por el personal de imagenología para poder comparar y validar las mediciones.

#### Equipo

- Líquido estandarizado (Powerade bebida isotónica mora azul 400 ml).
- Cronómetro.
- Ultrasonido Philips Epiq Elite con transductor de matriz curvo de baja frecuencia (2 a 5 MHz).
- Gel transductor.
- Hoja de registro (ver apartado de hoja de registro).

#### MÉTODOS

Previo a la realización del procedimiento. Se obtendrán los datos clínicos y demográficos de cada sujeto (días previos a medición). Se explicará con detalle el procedimiento de la investigación, se obtendrá el consentimiento informado y se les dirá cuál es el grupo al que fueron asignados de manera aleatoria.

Se incluirá un tamaño de muestra a conveniencia de 30 sujetos voluntarios sanos. Los cuáles serán aleatorizados en 3 grupos (1, 2 y 3 horas). La aleatorización se realizará de manera simple con un código escrito en lenguaje de programación estadística R.

A los sujetos se les informará cuantas horas de ayuno deberán tener. El tipo de líquido que deberán ingerir será una bebida carbohidratada Powerade bebida isotónica mora azul 400 ml.

Deberán ingerir el líquido en un periodo de tiempo de 5 minutos. Se procurará que sea el primer alimento del día (desayuno).

Al término del consumo de la bebida se iniciará su cronómetro y deberán acudir al sitio de toma del estudio (departamento de imagenología, área de ultrasonografía) 15 minutos antes de que cumplan las horas de ayuno que les hayan sido asignadas de acuerdo con el resultado de la aleatorización.

Una vez que el sujeto cumpla las horas de ayuno se realizará la evaluación de volumen de contenido gástrico con un transductor de matriz convexa de baja frecuencia (2 a 5 MHz) en posición supina y lateral derecha. Para la medición de la sección antral se tomarán las imágenes cuando el antro este en reposo y no durante las contracciones peristálticas para no infraestimar el área. El área de sección transversal se identificará utilizando como referencias el lóbulo izquierdo del hígado, la aorta abdominal y la arteria mesentérica superior.

El área de sección transversal se calculará usando dos diámetros perpendiculares y la siguiente fórmula (Perlas, et al).

$$\text{Volumen gástrico (ml)} = 27.0 + (14.6 \times \text{área de sección transversal}) - (1.28 \times \text{edad})$$

Las imágenes que se obtengan de las mediciones serán guardadas para que un médico del equipo de imagenología ayude a corroborar la medición.

## VARIABLES DEL ESTUDIO

Variable	Definición	Dimensión naturaleza	Según continuidad (valores)	Unidad de medición
<b>Edad</b>	Años cumplidos desde el nacimiento hasta la fecha actual	Cuantitativa	Continua	Años
<b>Sexo</b>	Caracteres genéticos, morfológicos y funcionales, que distinguen a hombres de mujeres	Cualitativa	Categórica	Mujer / Hombre
<b>Talla</b>	Medida convencional para indicar la estatura de una persona	Cuantitativa	Continua	Centímetros
<b>Peso</b>	Medida de la fuerza gravitatoria que actúa sobre un objeto	Cuantitativa	Continua	Kilogramos
<b>Índice de masa corporal</b>	Medida que asocia el peso de una persona con su talla o estatura	Cualitativa	Continua	Kg/m <sup>2</sup>
<b>Tiempo de ayuno en horas</b>	Tiempo transcurrido desde la toma del último alimento	Cuantitativa	Continua	Horas
<b>Volumen gástrico</b>	Cantidad de líquido del estómago	Cuantitativa	Continua	Mililitros
<b>Volumen gástrico ajustado a peso (ml/kg)</b>	El volumen gástrico	Cuantitativa	Continua	ml/kg

## HOJA DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

### Hoja de Registro

			Fecha:
Nombre:			
Teléfono de contacto:			
Edad:	Sexo:	Talla:	Peso:

Medición:	Hora 1	Hora 2	Hora 3
Diámetro antral antero - posterior			
Diámetro antral craneocaudal			
Área de sección transversal antral			
Volumen de contenido gástrico			

Los datos obtenidos de esta hoja de recolección junto con los datos demográficos serán descargados en una hoja de cálculo de Excel.

## ANÁLISIS ESTADÍSTICO Y PROCESAMIENTO DE DATOS

Serán importados a la aplicación R studio versión 2023.06.1 para ser procesados con el software estadístico R versión 4.2.1 (R Development Core Team (2021). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. URL <https://www.R-project.org/>). Las gráficas serán generadas con el paquete ggplot2: Versión 4.0.0 (Hadley Wickham. ggplot2: Elegant Graphics for Data Analysis. Springer-Verlag New York, 2016.).

Las variables continuas serán sometidas a pruebas de normalidad (Shapiro-Wilk). Las variables con distribución normal serán reportadas como media (desviación estándar); las variables que no tengan distribución normal serán reportadas como mediana (rango intercuartil, mínimo-máximo). Las variables categóricas se van a reportar como frecuencias absolutas (%).

Se calculará la Tau-b de Kendall como coeficiente de correlación. El volumen gástrico de los tres grupos (1, 2 y 3 horas de ayuno), se compararán con una prueba de ANOVA de 1 factor. Las comparaciones entre pares de grupos se realizaron con el método de *Tuckey*.

Un valor de  $p \leq 0.05$  será considerado estadísticamente significativo.

## RESULTADOS

Este estudio se llevó a cabo de mayo a junio del 2023 en el Hospital Ángeles Lomas con sujetos voluntarios sanos. Las características demográficas de los sujetos están descritas en la Tabla 1. La mediana de edad fue de 28 años con una edad mínima de 21 años y máxima de 61 años. La media de área sección transversal fue de 8.20 cm<sup>2</sup> con una desviación estándar (DE) de  $\pm 4.44$ , la media de volumen gástrico fue de 109.13 ml con una (DE)  $\pm 62.16$ . Tuvieron en promedio 2 horas de ayuno, de acuerdo con las horas de ayuno 1, 2 y 3 horas, Tabla 2.

**Tabla 1. Característica de la Muestra.**

Característica	Valor
Edad (años)	28 (5, 21 – 61)
Sexo	
Femenino	20 (66.67%)
Masculino	10 (33.33%)
Talla (m)	1.61 (0.14, 1.52 – 1.88)
Peso (Kg)	66.63 ( $\pm 11.41$ )
IMC (Kg/m <sup>2</sup> )	24.58 ( $\pm 3.42$ )

Valores expresados como: Mediana (RIC, min – max) y media (DE).

**Tabla 2. Mediciones Ultrasonográficas y Tiempo de Ayuno.**

Variable	Valor
Área de sección transversal (cm <sup>2</sup> )	8.20 ( $\pm 4.44$ )
Volumen gástrico (ml)	109.13 ( $\pm 62.16$ )
Horas de ayuno	2 (2, 1 – 3)
Horas de ayuno	
1 hora (No. de pacientes) (33.33%)	10
2 horas (No. de pacientes) (33.33%)	10
3 horas (No. de pacientes) (33.33%)	10

Valores expresados como: Mediana (RIC, min – max) y media (DE).

Encontramos una correlación inversa entre las horas de ayuno con respecto al volumen del contenido gástrico con un coeficiente de correlación de *Tau de Kendall -b* de -0.4883. (Tabla 3-Fig.1). El coeficiente de determinación R<sup>2</sup> de 0.2385 y una p de 0.0008, Tabla 3.

**Tabla 3. Correlación entre Horas de Ayuno y Volumen Gástrico.**

Variabes	Coeficiente de correlación	R <sup>2</sup>	P*
Horas de Ayuno / Vol. Gástrico	-0.4883	0.2385	0.0008

\**Tau de Kendall -b.*

Hubo una diferencia significativa entre el volumen gástrico entre los tres momentos de medición 1, 2 y 3 horas con una p de 0.0002. Tabla 4, Fig. 2.

**Tabla 4. Volumen Gástrico por Grupos Según Horas de Ayuno.**

Horas de Ayuno:	1 hora	2 horas	3 horas	P*
Volumen Gástrico (ml):	167.20 (56.46)	88.18 (56.78)	71.99 (16.56)	0.0002

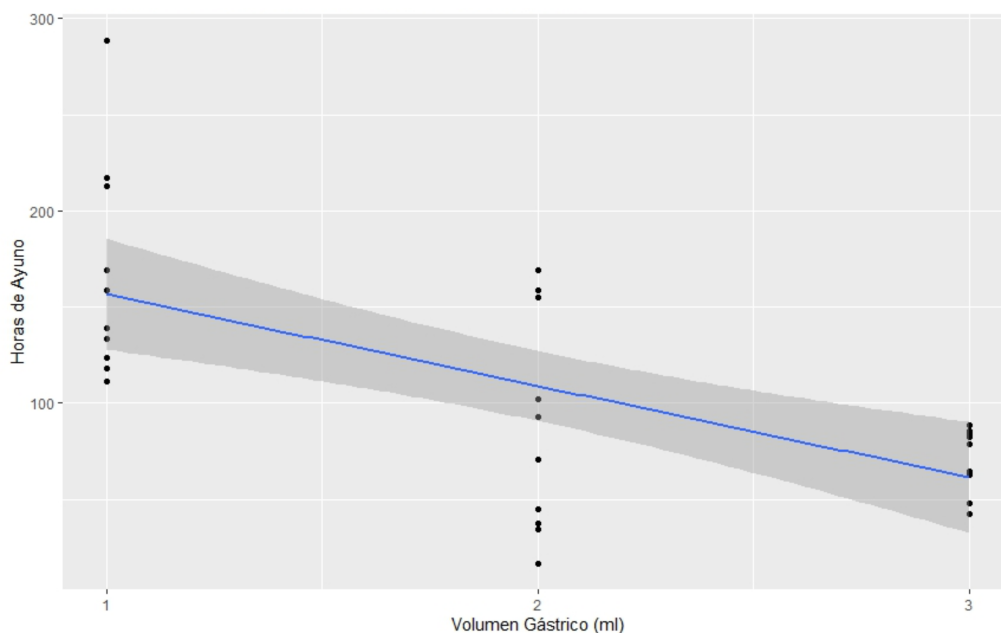
\*ANOVA.

La comparación entre cada uno de los pares de los momentos en los que se midió volumen gástrico se observa en la Tabla 5. Donde observamos que entre las 2 y 3 horas no hay diferencia estadísticamente significativa.

**Tabla 5. Comparación de Volumen Gástrico entre Horas de Ayuno.**

Horas de Ayuno	Diferencia en Volumen Gástrico (IC <sub>95%</sub> )	P*
2h vs 1h	-79.01 (-131.34 - -26.68)	0.0024
3h vs 1h	-98.20 (-174.53 - -42.87)	<0.001
3h vs 2h	-16.19 (-68.52 - 36.14)	0.7262

\*Método de Tuckey.



**Fig 1. Correlación entre Volumen Gástrico y Horas de Ayuno**



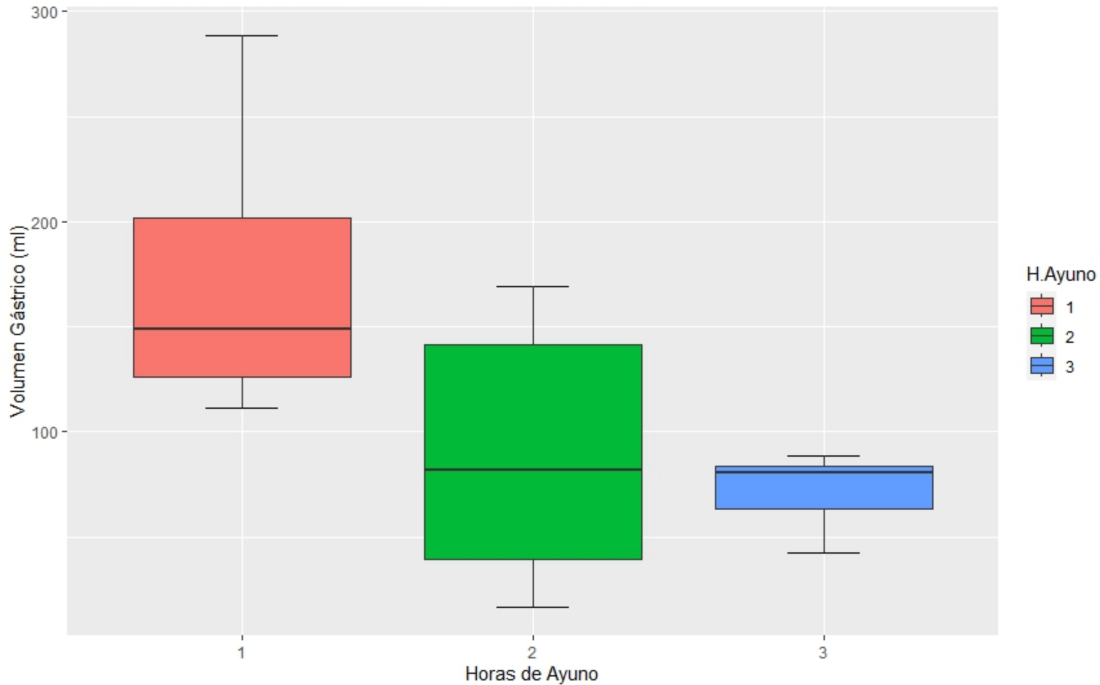


Fig 2. Comparación de Volumen Gástrico por Horas de Ayuno

## DISCUSIÓN

En este estudio se demostró la correlación entre las horas de ayuno y el volumen gástrico. Los resultados sugieren que entre las horas 2 y 3 no hay diferencia estadísticamente significativa con una diferencia de volumen gástrico de -16.19 ml (IC<sub>95%</sub> -68.52 – 36.14). Por ingerir 400 ml o menos de líquidos dos horas previas a una intervención quirúrgica sugiere ser segura por la cantidad de volumen gástrico en sujetos sanos.

La evaluación por ultrasonografía demuestra ser una excelente herramienta para poder cuantificar los umbrales de riesgo sugeridos anteriormente de volúmenes gástricos. Actualmente se está trabajando en la cuantificación del contenido gástrico debido a que los datos no están respaldados por datos de humanos en los que se demuestren estos volúmenes de secreciones gástricas, por lo que un volumen de líquido transparente superior a  $1,5 \text{ ml}\cdot\text{kg}^{-1}$  o cualquier cantidad de contenido sólido o de partículas en el estómago sugiere un estado de no ayuno (o un "estómago lleno"), que probablemente aumente el riesgo de aspiración.<sup>21</sup> Perlas Et al. definen que un antro de grado 2 (definido como una cantidad apreciable de líquido claro tanto en la posición supina como en la de RLD) se asocia con mayores volúmenes de líquido, es poco común en individuos sanos en ayunas y sugiere un estado de no ayuno.<sup>14</sup>

Basados en los resultados de esta investigación se podría recomendar en sujetos sanos el consumo de líquidos claros  $\leq 400 \text{ ml}$  en un periodo establecido como ayuno de 2 horas antes del procedimiento. Ya que estos líquidos son de absorción rápida y tienden a vaciarse rápidamente del estómago. Del mismo modo que el empleo de la ecografía a lado de la cama del paciente se debería realizar a los pacientes programados para intervención quirúrgica y de esta manera conocer el volumen gástrico y con ello tomar medidas adecuadas para prevenir broncoaspiración.

Las limitaciones de este estudio fueron las propias de la ecografía, tales como, dificultad para la visualización de la ventana gástrica ya que la penetración de la imagen se vio afectada por la presencia de gas en las estructuras del tracto gastrointestinal, la complexión corporal de algunos sujetos dificultó la obtención de las imágenes de adecuada calidad debido al aumento del grosor de la pared abdominal y reducción de las ventanas acústicas. La capacitación del personal para poder visualizar correctamente la ventana gástrica se realizó bajo supervisión del equipo de imagen del hospital, sin embargo está debe cumplir por lo menos un número de 33 mediciones corroboradas por un experto, por lo que sugerimos sea un trabajo en conjunto con el departamento de imagen de cada centro hospitalario.

Así mismo, el rastreo en pacientes quienes hayan ingerido comida sólida es compleja ya que al deglutir alimentos una parte de aire va ingresando al tracto gastrointestinal por lo que se dificulta la visualización de la ventana gástrica, este estudio no contempla a estos pacientes ya que solo se estudiaron aquellos que rompieron el ayuno con una bebida líquida estandarizada.

La integración de la medición de ultrasonido dentro del protocolo ERAS para el ayuno preoperatorio contribuye para que estas prácticas sean individualizadas teniendo en cuenta el estado fisiológico de cada paciente, comorbilidades y el estrés quirúrgico anticipado.

Permitiendo monitorear en tiempo real el vaciamiento gástrico, brindando información precisa sobre el volumen residual del contenido gástrico. Este enfoque individualizado reduce la duración innecesaria del ayuno, minimizando la incomodidad del paciente y las posibles complicaciones.

## CONCLUSIÓN

Este proyecto tuvo como objetivo evaluar la correlación entre las horas de ayuno y el volumen gástrico. El vaciamiento gástrico es un proceso complejo y dinámico que se ve influenciado por múltiples factores como ya vimos, por lo que el uso de la ultrasonografía a lado de la cama del paciente es una herramienta que nos puede proveer de valiosa información sobre la fisiología gástrica ayudando al diagnóstico y manejo de ciertas afecciones.

En los últimos años los investigadores y profesionales de la salud han reanudado el uso de este método de imagen por sus siguientes características: precisión, fiabilidad, método no invasivo,

monitoreo en tiempo real, económico, versatilidad y accesibilidad para poder evaluar el volumen gástrico y las tasas de vaciado. Con ello se pretende advertir los riesgos de la aspiración de contenido gástrico y disminuir la morbilidad y mortalidad en los pacientes sometidos a anestesia o aquellos que requieran del manejo avanzado de la vía aérea.

Si bien existen algunas limitaciones, no deja de ser un instrumento que nos provee de información que nos ayude a determinar el manejo anestésico para la de la seguridad de nuestros pacientes. Los avances en investigación en las técnicas de ultrasonido y la tecnología son prometedores para mejorar la certeza en la atención a nuestros pacientes.

La incorporación de la medición del contenido gástrico por ultrasonido dentro del protocolo ERAS para el ayuno preoperatorio permite pautas de ayuno individualizadas y basadas en la evidencia. Este enfoque mejora la comodidad del paciente, reduce las complicaciones asociadas con el ayuno prolongado y respalda una mejor recuperación después de la cirugía. Al aprovechar los beneficios de la tecnología de ultrasonido y fomentar la colaboración entre los proveedores de atención médica, el protocolo ERAS se puede perfeccionar aún más, lo que lleva a mejores resultados y satisfacción del paciente.

Los protocolos son dinámicos y evolucionan continuamente en función de la evidencia emergente. La investigación en curso y el seguimiento de la respuesta de los pacientes a las pautas de ayuno individualizadas, guiadas por la medición de ultrasonido, contribuyen al refinamiento de los protocolos de ayuno preoperatorio dentro del marco de ERAS. La evaluación periódica de los resultados y los ajustes a las pautas de ayuno en función de los resultados de la ecografía pueden optimizar aún más la atención al paciente.

# ÉTICA

## CONSIDERACIONES ÉTICAS

### CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

#### CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO BAJO INFORMACIÓN PARA PARTICIPACIÓN EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

HUIXQUILUCAN ESTADO DE MEXICO, a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del 2023

Por medio de la presente, yo él o la C. \_\_\_\_\_ manifiesto que acepto y consiento la participación en el proyecto de investigación titulado: "Coeficiente de correlación entre las horas de ayuno y el volumen gástrico medido por ultrasonido" Registrado ante el Comité Local de Ética e Investigación en Salud con número **HAL 424/2023**; se me ha explicado que dicho proyecto consiste en medir con ultrasonido la cantidad de mililitros de contenido gástrico después de un tiempo establecido de ayuno". Hago constar que se me ha informado que en ningún momento se pondrá en peligro mi integridad física al participar en este proyecto. El investigador principal se ha comprometido a darme información oportuna sobre cualquier procedimiento alternativo adecuado que pudiera ser ventajoso para mi tratamiento, acepto responder a cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que se presente, se me ha informado además los procedimientos que se llevaran a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación o con mi tratamiento en caso que esta interfiera con el tratamiento habitual del mismo, además de que la atención será pertinente y adecuada para cada situación que se presente. Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento en el que considere conveniente, sin que ello afecte la atención medica que recibo del instituto. El investigador principal me ha dado seguridad de que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial. También se ha comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque esta pudiera hacerme cambiar de parecer respecto a mi permanencia en el mismo

Nombre y Firma del participante: \_\_\_\_\_

Nombre y Firma del testigo1: \_\_\_\_\_

Nombre y Firma del investigador: \_\_\_\_\_

Avenida Vialidad de la Barranca s/n, colonia Valle de las Palmas, Huixquilucan Estado de México, CP 52763

## CRONOGRAMA

Febrero - abril 2023	Abril - Mayo 2023	Junio-Julio 2023	Julio 2023	Julio 2023
Presentación de protocolo al comité de ética	Capacitación ecográfica para medición de contenido gástrico	Captura de pacientes	Análisis estadístico	Aprobación por asesores
Autorización del comité de ética	Inicio de captura de pacientes	Vaciamiento de datos	Discusión y conclusiones	Enviar a UNAM

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Joshi GP, Abdelmalak BB, Weigel WA, et al. 2023 American Society of Anesthesiologists Practice Guidelines for Preoperative Fasting: Carbohydrate-containing Clear Liquids with or without Protein, Chewing Gum, and Pediatric Fasting Duration-A Modular Update of the 2017 American Society of Anesthesiologists Practice Guidelines for Preoperative Fasting. *Anesthesiology*. 2023;138(2):132-151. doi:10.1097/ALN.0000000000004381
2. Warner MA, Meyerhoff KL, Warner ME, Posner KL, Stephens L, Domino KB. Pulmonary Aspiration of Gastric Contents: A Closed Claims Analysis. *Anesthesiology*. 2021;135(2):284-291. doi:10.1097/ALN.0000000000003831
3. van de Putte P, Perlas A. The link between gastric volume and aspiration risk. In search of the Holy Grail? *Anaesthesia*. 2018;73(3):274-279. doi:10.1111/ANAE.14164
4. Bouvet L, Miquel A, Chassard D, Boselli E, Allaouchiche B, Benhamou D. Could a single standardized ultrasonographic measurement of antral area be of interest for assessing gastric contents? A preliminary report. *Eur J Anaesthesiol*. 2009;26(12):1015-1019. doi:10.1097/EJA.0B013E32833161FD
5. MENDELSON CL. The aspiration of stomach contents into the lungs during obstetric anesthesia. *Am J Obstet Gynecol*. 1946;52(2):191-205. doi:10.1016/S0002-9378(16)39829-5

6. Roberts RB, Shirley MA. Antacid therapy in obstetrics. *Anesthesiology*. 1980;53(1):83. doi:10.1097/00000542-198007000-00025
7. Neelakanta G, Chikyarappa A. A review of patients with pulmonary aspiration of gastric contents during anesthesia reported to the Departmental Quality Assurance Committee. *J Clin Anesth*. 2006;18(2):102-107. doi:10.1016/J.JCLINANE.2005.07.002
8. Warner MA, Meyerhoff KL, Warner ME, Posner KL, Stephens L, Domino KB. Pulmonary Aspiration of Gastric Contents: A Closed Claims Analysis. *Anesthesiology*. 2021;135(2):284-291. doi:10.1097/ALN.0000000000003831
9. van de Putte P, Perlas A. Ultrasound assessment of gastric content and volume. *Br J Anaesth*. 2014;113(1):12-22. doi:10.1093/BJA/AEU151
10. Fawcett WJ, Thomas M. Pre-operative fasting in adults and children: clinical practice and guidelines. Published online 2018. doi:10.1111/anae.14500
11. Cook TM, Woodall N, Frerk C. Major complications of airway management in the UK: results of the Fourth National Audit Project of the Royal College of Anaesthetists and the Difficult Airway Society. Part 1: Anaesthesia. *Br J Anaesth*. 2011;106(5):617-631. doi:10.1093/BJA/AER058
12. Bouvet L, Desgranges FP, Aubergy C, et al. Prevalence and factors predictive of full stomach in elective and emergency surgical patients: a prospective cohort study. *Br J Anaesth*. 2017;118(3):372-379. doi:10.1093/BJA/AEW462
13. Cubillos J, Tse C, Chan VWS, Perlas A. Bedside ultrasound assessment of gastric content: an observational study. *Can J Anaesth*. 2012;59(4):416-423. doi:10.1007/S12630-011-9661-9
14. Perlas A, Mitsakakis N, Liu L, et al. Validation of a mathematical model for ultrasound assessment of gastric volume by gastroscopic examination. *Anesth Analg*. 2013;116(2):357-363. doi:10.1213/ANE.0B013E318274FC19
15. Kruisselbrink R, Gharapetian A, Chaparro LE, et al. Diagnostic Accuracy of Point-of-Care Gastric Ultrasound. *Anesth Analg*. 2019;128(1):89-94. doi:10.1213/ANE.0000000000003372
16. Perlas A, Davis L, Khan M, Mitsakakis N, Chan VWS. Gastric sonography in the fasted surgical patient: a prospective descriptive study. *Anesth Analg*. 2011;113(1):93-97. doi:10.1213/ANE.0B013E31821B98C0
17. Bouvet L, Desgranges FP, Aubergy C, et al. Prevalence and factors predictive of full stomach in elective and emergency surgical patients: a prospective cohort study. *Br J Anaesth*. 2017;118(3):372-379. doi:10.1093/BJA/AEW462

18. Perlas A, Chan VWS, Lupu CM, Mitsakakis N, Hanbidge A. Ultrasound assessment of gastric content and volume. *Anesthesiology*. 2009;111(1):82-89. doi:10.1097/ALN.0b013e3181a97250
19. Perlas A, van de Putte P, van Houwe P, Chan VWS. I-AIM framework for point-of-care gastric ultrasound. *Br J Anaesth*. 2016;116(1):7-11. doi:10.1093/BJA/AEV113
20. van de Putte P, Perlas A. Gastric sonography in the severely obese surgical patient: A feasibility study. *Anesth Analg*. 2014;119(5):1105-1110. doi:10.1213/ANE.0000000000000373
21. Perlas A, Arzola C, Van de Putte P. Point-of-care gastric ultrasound and aspiration risk assessment: a narrative review. *Can J Anaesth*. 2018;65(4):437-448. doi:10.1007/S12630-017-1031-9

# ANEXOS

## ANEXO 1

Códigos de Ética

DECLARACION DE HELSINKI DE LA ASOCIACION MEDICA MUNDIAL

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008

### A. INTRODUCCION

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo no debe ser aplicado sin considerar todos los otros párrafos pertinentes.

2. Aunque la Declaración está destinada principalmente a los médicos, la AMM insta a otros participantes en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.

3. El deber del médico es promover y velar por la salud de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

4. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica".

5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos. Las poblaciones que están subrepresentadas en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.

6. En investigación médica en seres humanos, el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses.

7. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones



actuales deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

8. En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos.

9. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y necesitan protección especial. Estas incluyen a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos y a los que pueden ser vulnerables a coerción o influencia indebida.

10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

#### B. PRINCIPIOS PARA TODA INVESTIGACION MEDICA

11. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación.

12. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

13. Al realizar una investigación médica, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan dañar el medio ambiente.

14. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos debe describirse claramente en un protocolo de investigación. Este debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación. El protocolo debe describir los arreglos para el acceso después del ensayo a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o el acceso a otra atención o beneficios apropiadas.

15. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ningún cambio en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité.

16. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la formación y calificaciones científicas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

17. La investigación médica en una población o comunidad con desventajas o vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades y prioridades de salud de esta población o comunidad y si existen posibilidades razonables de que la población o comunidad, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

18. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y las comunidades que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o comunidades afectadas por la enfermedad que se investiga.

19. Todo ensayo clínico debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.

20. Los médicos no deben participar en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender inmediatamente el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

21. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para la persona que participa en la investigación.

22. La participación de personas competentes en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona competente debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.

23. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física, mental y social.

24. En la investigación médica en seres humanos competentes, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento y todo otro aspecto pertinente de la investigación. La persona potencial debe ser informada del derecho de participar o no en la

investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada individuo potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

25. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, el médico debe pedir normalmente el consentimiento para la recolección, análisis, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación o podría ser una amenaza para su validez. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

26. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.

27. Cuando el individuo potencial sea incapaz, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud de la población representada por el individuo potencial y esta investigación no puede realizarse en personas competentes y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.

28. Si un individuo potencial que participa en la investigación considerado incompetente es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del individuo potencial debe ser respetado.

29. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo, los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

30. Los autores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación de los resultados de su investigación. Los autores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben

estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

#### C. PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACION MEDICA SE COMBINA CON LA ATENCION MEDICA

31. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.

32. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención probada existente, excepto en las siguientes circunstancias:

- El uso de un placebo, o ningún tratamiento, es aceptable en estudios para los que no hay una intervención probada existente.

- Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de un placebo es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención que no implique un riesgo, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo o ningún tratamiento. Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.

33. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio tienen derecho a ser informados sobre sus resultados y compartir cualquier beneficio, por ejemplo, acceso a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o a otra atención apropiada o beneficios.

34. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

35. Cuando en la atención de un enfermo las intervenciones probadas han resultado ineficaces o no existen, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales intervenciones deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público.

## ANEXO 2

### Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos. - Presidencia de la República.

MIGUEL DE LA MADRID H., presidente Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que confiere al Ejecutivo Federal la fracción I del Artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y con fundamento en los artículos 1o., 2o., fracción VII, 3o. fracción IX, 4o., 7o., 13 apartado "A" fracciones I, IX, X, apartado "B" fracciones I y VI, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103 y demás relativos a la Ley General de Salud, y CONSIDERANDO

Que en virtud del Decreto por el que se adicionó el Artículo 4o. Constitucional, publicado en el Diario oficial de la Federación de fecha 3 de febrero de 1983, se consagró como garantía social, el Derecho a la Protección de la Salud;

Que el 7 de febrero de 1984 fue publicada en el Diario Oficial de la Federación la Ley General de Salud, reglamentaria del párrafo tercero del Artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, iniciando su vigencia el 1o. de julio del mismo año; Que en la mencionada Ley se establecieron y definieron las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud, así como la distribución de competencias entre la Federación y las Entidades Federativas en Materia de Salubridad General, por lo que resulta pertinente disponer de los instrumentos reglamentarios necesarios para el ejercicio eficaz de sus atribuciones;

Que dentro de los programas que prevé el Plan Nacional de Desarrollo 1983-1988, se encuentra el de Salud, el cual, como lineamientos de estratégicas, completa cinco grandes áreas de política siendo la última la "Formación, Capacitación e Investigación" dirigida fundamentalmente al impulso de las áreas biomédicas, médico-social y de servicios de salud de ahí que el Programa Nacional de Salud 1984-1988 desarrolla el Programa de Investigación para la salud, entre otros, como de apoyo a la consolidación del Sistema Nacional de Salud en aspectos sustanciales, teniendo como objetivo específico el coadyuvar al desarrollo científico y tecnológico nacional tendiente a la búsqueda de soluciones prácticas para prevenir, atender y controlar los problemas prioritarios de salud, incrementar la productividad y eficiencia tecnológica del extranjero.

Que la Ley General de Salud ha establecido los lineamientos y principios a los cuales deberá someterse la investigación científica y tecnológica destinada a la salud, correspondientes a la Secretaría de Salud orientar su desarrollo;

Que la investigación para la salud es un factor determinante para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y de la sociedad en general; para desarrollar tecnología mexicana en los servicios de salud y para incrementar su productividad, conforme a las bases establecidas en dicha Ley;

Que el desarrollo de la investigación para la salud debe atender a aspectos éticos que garanticen la dignidad y el bienestar de la persona sujeta a investigación;

Que el desarrollo de la investigación para la salud requiere del establecimiento de criterios técnicos para regular la aplicación de los procedimientos relativos a la correcta utilización de los recursos destinados a ella;

Que, sin restringir la libertad de los investigadores, en el caso particular de la investigación que se realice en seres humanos y de la que utilice materiales o procedimientos que conlleven un riesgo, es preciso sujetarse a los principios científicos, éticos y a las normas de seguridad generalmente aceptadas, y

Que la investigación en seres humanos de nuevos recursos profilácticos, de diagnósticos, terapéuticos y de rehabilitación, debe sujetarse a un control para obtener una mayor eficacia y evitar riesgos a la salud de las personas, he tenido a bien expedir el siguiente.

