

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LÉON
FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO
SUBDIRECCIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA



**“INCIDENCIA DE ALTERACIONES ELECTROCARDIOGRAFICAS
EN LA EVALUACION PREOPERATORIA DE CIRUGIA NO
CARDIACA”.**

Por:

Dra. Laura Abigail de Los Ríos Medina

Como requisito parcial para obtener el grado de:

ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA

DICIEMBRE, 2022

**“INCIDENCIA DE ALTERACIONES ELECTROCARDIOGRAFICAS EN LA
EVALUACION PREOPERATORIA DE CIRUGIA NO CARDIACA”.**

Aprobación de tesis:



Dra. Elda Rocío Maltos Tamez

Directora de Tesis



Dra. Hilda Alicia Llanes Garza

Codirector de tesis y Coordinadora de Investigación de Anestesiología



Dra. Med. Belia Inés Garduño Chávez

Jefa de Enseñanza del Servicio de Anestesiología



Dr. Med. Dionicio Palacios Ríos

Jefe del Servicio de Anestesiología



Dr. med. Felipe Arturo Morales Martínez

Subdirector de Estudios de Posgrado

**“INCIDENCIA DE ALTERACIONES ELECTROCARDIOGRAFICAS EN LA
EVALUACION PREOPERATORIA DE CIRUGIA NO CARDIACA”.**

Por:

Dra. Laura Abigail de Los Ríos Medina

Éste trabajo se realizó en el Departamento de Anestesiología del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” bajo la Dirección de la Dra. Elda Rocio Maltos Tamez quien informa que la tesis presentada por la Dra. Laura Abigail de los Ríos Medina realizada bajo su dirección, tiene las exigencias metodológicas y científicas para ser presentada.

Firmas:



Dra. Elda Rocio Maltos Tamez

Directora de Tesis

DEDICATORIA

A mi mamá, Claudia, por brindarme su apoyo y comprensión durante todos estos años de formación y enseñarme a ser perseverante.

A mi hermana, Alejandría, por ser paciente y un apoyo en los momentos de cansancio.

A mis abuelos, Laura y Cirilo, por siempre estar presentes y darme sus cuidados y amor incondicional.

TABLA DE CONTENIDO

CONTENIDO	PÁGINA
Índice (tabla de contenido)	VI
Índice de Tablas.....	IX
Lista de Abreviaturas.....	X
Resumen	2
Introducción.....	4
CAPÍTULO 1	
MARCO TEÓRICO	5
CAPÍTULO 2	
ANTECEDENTES.....	8
.	
CAPÍTULO 3	
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	12
CAPÍTULO 4	
JUSTIFICACIÓN.....	13

CAPÍTULO 5

HIPÓTESIS..... 14

5.1 Hipótesis de trabajo..... 14

5.2 Hipótesis nula..... 14

CAPÍTULO 6

OBJETIVOS..... 15

6.1 Objetivo General..... 15

6.2 Objetivos Secundarios..... 15

CAPÍTULO 7

MATERIALES Y MÉTODOS 16

CAPÍTULO 8

RESULTADOS 20

CAPÍTULO 9

DISCUSIÓN 26

CAPÍTULO 10

CONCLUSIONES 30

CAPÍTULO 11

REFERENCIAS 31

CAPÍTULO 12

RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO 35

CAPÍTULO 13

ANEXOS..... 36

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA	PÁGINA
Tabla 1. Cirugías	21
Tabla 2. Comorbilidades	22
Tabla 3. Alteraciones	23
Tabla 4. Características de pacientes y cirugías en función de las alteraciones electrocardiográficas	24
Tabla 5. Asociación entre los factores de riesgo y las alteraciones en el ECG	25

LISTA DE ABREVIATURAS

ECG	Electrocardiograma
EAC	Enfermedad de arterias coronarias
FRCV	Factores de riesgo cardiovascular
SEDAR	Sociedad Española de Anestesia y Reanimación
ASECMA	Asociación Española de Cirugía Mayor Ambulatoria
HTA	Hipertensión arterial
DM	Diabetes mellitus
HVI	Hipertrofia ventricular izquierda
ECAM	Eventos cardiacos adversos mayores
ECV	Evento cerebro vascular

RESUMEN

Alumno: Dra. Laura Abigail de los Ríos Medina

Directora de tesis: Dra. Elda Rocio Maltos Tamez

Candidato para el grado de Especialista en Anestesiología

Título del Estudio: Incidencia de alteraciones electrocardiográficas en la evaluación preoperatoria de cirugía no cardíaca

Área de Estudio: Anestesiología

Numero de páginas: 35

Marco teórico: Las pautas para la evaluación cardiovascular perioperatoria en cirugía no cardíaca incluyen la historia, la exploración física y la realización de un electrocardiograma de 12 derivaciones para identificar a los pacientes con mayor riesgo de morbilidad y mortalidad posteriores.

Materiales y métodos: Estudio retrospectivo, observacional, en el cual serán seleccionados pacientes por el Servicio de Anestesiología del Hospital Universitario “Dr. José E. González” de la UANL para la elaboración de esta investigación donde se estudiaron alteraciones preoperatorias en pacientes programados a cirugía no cardíaca.

Resultados: Con la utilización de la clasificación ASA se elaboró una evaluación pre-operatoria de cada paciente en lo cual se estableció que 2 (2.86%) personas se encontraban en ASA I, 51 (72.86%) en ASA II, 16 (22.86%) en ASA III y solo 1 (1.43%) paciente en ASA IV ($p=0.08$)

Conclusión: Los pacientes ≥ 60 años, o aquellos con comorbilidades, tienen mayor riesgo de presentar alteraciones electrocardiográficas, por lo que

recomendamos incluir en estos el ECG como prueba diagnóstica preoperatoria de rutina en cirugía no cardíaca.

Palabras clave: Cirugía, electrocardiograma, incidencia, preoperatoria.

INTRODUCCIÓN

Las pautas para la evaluación cardiovascular perioperatoria en cirugía no cardíaca incluyen la historia, la exploración física y la realización de un electrocardiograma (ECG) de 12 derivaciones para identificar a los pacientes con mayor riesgo de morbilidad y mortalidad posteriores (1). Los ECG se realizan de forma rutinaria antes de la operación como referencia para los cambios perioperatorios o como una herramienta de detección para identificar anomalías significativas en el electrocardiograma que pueden alterar el tratamiento perioperatorio. Aunque algunos estudios han mostrado valor pronóstico de los ECG en reposo en términos de todas las causas y mortalidad cardiovascular (2), la mayoría de los estudios han encontrado que los ECG en reposo son un mal cribado de enfermedad arterial coronaria oculta o resultados posoperatorios (3-5), resultado de utilizar la edad como único criterio para solicitar electrocardiogramas, incluso en pacientes asintomáticos sometidos a cirugía ambulatoria de bajo riesgo. A su vez, el índice de riesgo cardíaco revisado (índice de Lee), se presenta como una herramienta de estratificación de riesgo que se recoge en diferentes guías de práctica clínica. Ambos se utilizan para detectar aquellos pacientes que presentan un mayor riesgo de desarrollar eventos cardiovasculares durante el postoperatorio, con el objetivo de anticipar y optimizar su manejo (6).

MARCO TEÓRICO

En poblaciones no quirúrgicas, se ha examinado ampliamente la prevalencia y la importancia pronóstica de las anomalías del ECG en pacientes asintomáticos sin enfermedad de arterias coronarias (EAC) conocida (7). El cardiólogo y el médico de cabecera del paciente que brindan atención después de la cirugía deben tener acceso a los hallazgos del ECG preoperatorio y deben ser conscientes de su posible importancia pronóstica. (8)

El índice de Lee es una escala de riesgo preoperatorio que determina la probabilidad de desarrollar una complicación cardiovascular durante el periodo postoperatorio, que incluye infarto de miocardio, edema pulmonar, fibrilación ventricular, parada cardíaca o bloqueo cardíaco completo. En las guías de práctica clínica se utiliza asociado al electrocardiograma y/o diferentes biomarcadores (péptido natriurético o troponina), para determinar el riesgo individualizado de cada paciente, por lo que su aumento podría estar en relación con la aparición de alteraciones en el ECG (9)

La guía de 2014 de manejo del paciente cardíopata en cirugía no cardíaca (6) ofrece las recomendaciones para realizar ECG preoperatorio a los pacientes que se intervienen de cirugía no cardíaca, según su riesgo, basándose en las características del paciente (edad, índice de Lee) y el tipo de cirugía. Propone realizar ECG de rutina en los pacientes con factores de riesgo cardiovascular (FRCV) sometidos a cirugía de riesgo intermedio o alto (recomendación IC); no se recomienda ECG a los pacientes sin FRCV sometidos a cirugía de bajo riesgo (recomendación IIIB); en situaciones intermedias, la evidencia es menor. La guía

refleja que puede recomendarse ECG en pacientes con FRCV sometidos a cirugía de bajo riesgo y en pacientes mayores de 65 años ~ sometidos a cirugía de riesgo intermedio sin FRCV (ambos con recomendación IIb-C). (Gutierrez2020) En estas guías, la definición de los FRCV se basa en el índice de Lee. A su vez, la Sociedad Española ~ de Anestesia y Reanimación (SEDAR), conjuntamente con la Asociación Española ~ de Cirugía Mayor Ambulatoria (ASECMA) (11), propone realizar ECG preoperatorio en los pacientes que presenten síntomas en presencia de patología cardíaca previa, enfermedad sistémica que pueda implicar cardiopatía o en tratamiento con fármacos potencialmente cardiotoxicos. En cuanto a pacientes asintomáticos, estaría indicado en aquellos mayores de 60 años, ~ mayores de 40 años ~ sin ECG previo, fumadores de más de un paquete diario y obesidad con índice de masa corporal (IMC) mayor de 30. Las recomendaciones de la Societat Catalana d'Anestesiologia, Reanimació i Terapèutica del Dolor (SCARTD) son las siguientes: pacientes mayores de 45 años ~ o aquellos con patología cardiovascular, insuficiencia renal crónica, diabetes mellitus, pacientes ASA III y IV y en los casos que no haya sido posible realizar una historia clínica y exploración correctas (12).

Las anomalías del ECG, como las ondas Q y QS, las desviaciones del eje QRS, las ondas R de gran amplitud, las alteraciones del segmento ST, los cambios de la onda T, las anomalías de la conducción auriculoventricular y ventricular y las arritmias tienen un valor pronóstico distinto en una población general sin datos conocidos (2). Los pacientes ≥ 65 años, ~ o aquellos con hipertensión arterial (HTA), tienen mayor riesgo de presentar alteraciones electrocardiográficas

mayores, por lo que recomendamos incluir en estos el ECG como prueba diagnóstica preoperatoria de rutina en cirugía no cardíaca (10).

Las complicaciones cardiovasculares son causas importantes de morbilidad con los procedimientos no cardíacos importantes (13). La estratificación del riesgo de estos pacientes a menudo se basa en pruebas no invasivas para la isquemia miocárdica, pero los análisis sugieren que los resultados de las pruebas son más útiles en pacientes cuyos datos clínicos sugieren riesgos moderados de complicaciones y que tienen un impacto limitado en grupos de alto o bajo riesgo (14), alta mortalidad y morbilidad asociada a estas enfermedades hace que el diagnóstico y el manejo de estas afecciones sean esenciales en la práctica clínica. (15)

ANTECEDENTES

En 2003, NICE publicó por primera vez una guía sobre el uso de pruebas preoperatorias de rutina para las personas que se someten a una cirugía electiva. Muchas personas aparentemente sanas se someten a pruebas antes de la cirugía para detectar afecciones no detectadas que puedan afectar su tratamiento. Esto puede proporcionar un beneficio cuando los resultados de las pruebas brindan información adicional que no se puede obtener solo a partir de la historia clínica y el examen físico del paciente. Sin embargo, las pruebas preoperatorias excesivas pueden causar ansiedad significativa, retrasos en el tratamiento y tratamientos innecesarios, costosos y posiblemente dañinos cuando se obtienen resultados falsos positivos. Incluso los resultados genuinamente anormales a menudo no dan como resultado (16).

El grupo de trabajo de la American Society of Anesthesiologists para la evaluación preoperatoria reconoció que las anomalías de los electrocardiogramas pueden ser más altas en las personas mayores y en las personas con factores de riesgo cardíaco, pero no pudo llegar a un consenso sobre una edad mínima para solicitar electrocardiogramas preoperatorios. El grupo de trabajo concluyó que la edad por sí sola puede no ser una indicación para solicitar un electrocardiograma en aquellos sin factores de riesgo (17).

Correll et al (18) encontraron una incidencia de alteraciones en el ECG de 7,8% y concluyeron que la edad ≥ 65 años y la presencia de factores de riesgo cardiovascular predecían la presencia de alteraciones electrocardiográficas mayores. En nuestro estudio reprodujimos resultados similares con la edad y la presencia de HTA. En cuanto a otros factores de riesgo cardiovascular, existen en la literatura evidencias de la asociación de HTA (15), diabetes mellitus (DM) (19) y dislipemia, con la presencia de alteraciones electrocardiográficas. En nuestra muestra sólo hemos encontrado una relación significativa con la presencia de HTA (10).

Cerca del 20% de los pacientes del estudio realizado por Gutierrez et al presentaron alteraciones en el ECG, de los cuales, un 62% fueron alteraciones mayores (10) , la HVI detectada por un ECG se asocia con un alto riesgo de mortalidad en estudios poblacionales (2,20). Por el contrario, el conocimiento de la prevalencia y la importancia pronóstica de las anomalías del ECG en poblaciones quirúrgicas es limitado. En algunos estudios, los hallazgos del ECG, como las ondas Q, se utilizaron junto con los predictores clínicos como parte de una puntuación de riesgo (8)

Por lo tanto, los hallazgos del estudio de Darin et al, el cual habla de que los antecedentes de colesterol alto o una edad mayor de 65 años predice electrocardiogramas anormales pueden ser la adición más valiosa para nuestra comprensión de la evaluación preoperatoria. Aunque nuestra lista de factores de riesgo es capaz de identificar a los pacientes que están en riesgo de tener

anormalidades significativas en los electrocardiogramas preoperatorios, no puede capturar a todos los pacientes que tienen electrocardiogramas anormales (21).

De nueva cuenta Gutierrez et al encontraron una asociación significativa de la aparición de alteraciones totales y mayores en el ECG con un índice de Lee ≥ 1 , pero dicho valor no se mantiene como factor de riesgo independiente en el análisis multivariante. Este estudio presenta varias limitaciones. Una de ellas se refiere a la definición de «alteración mayor del ECG» (10).

Jeger et al demostraron que los ECG preoperatorios de pacientes con EAC documentada o con alto riesgo de EAC, que iban a someterse a una cirugía mayor no cardíaca, contenían información de pronóstico importante con respecto a los resultados a largo plazo. La frecuencia cardíaca elevada y la depresión del segmento ST se asociaron de forma independiente con la mortalidad por todas las causas, mientras que la frecuencia cardíaca se asoció con los eventos cardiacos adversos mayores (ECAM) (8)

El estudio realizado por Jeger et al tiene importantes limitaciones (8). En primer lugar, el tamaño de la muestra relativamente pequeño podría haber impedido la detección de otras características de pronóstico del ECG, como ondas Q, bloqueos de rama izquierda o HVI. Sin embargo, el estudio fue lo suficientemente grande como para identificar claramente algunas variables clave del ECG como predictores independientes del resultado. En nuestro estudio no se evaluó el impacto del ECG en el manejo clínico. Sin embargo, se puede plantear la hipótesis de que las depresiones del segmento ST en el ECG preoperatorio habrían llevado a un tratamiento antiisquémico más intenso y a un resultado potencialmente más

favorable. Por otra parte, mientras que la mortalidad por todas las causas se detectó definitivamente en todos los pacientes incluidos en el estudio, el número de ECAM podría haberse subestimado debido a una posible clasificación errónea de las causas de muerte o la imposibilidad de detectar eventos cardíacos clínicamente silenciosos que no resultaron en hospitalización. Por último, los pacientes incluidos en este estudio observacional tenían una tasa considerablemente baja de tratamiento con bloqueadores h (34%) y ácido acetilsalicílico (59%), aunque tenían ECA conocida o tenían un alto riesgo de ECA. Sin embargo, estas variables no influyeron en el resultado en el análisis multivariado y reflejan la práctica diaria. Además, la terapia antiplaquetaria generalmente se suspende en pacientes sometidos a cirugía electiva debido a un aumento anticipado del riesgo de hemorragia (22).

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Aunque la prevalencia de electrocardiogramas anormales aumenta exponencialmente con la edad, de modo que el 25% de los electrocardiogramas revelan anomalías a los 60 años de edad (14), la selección de umbrales de edad específicos para solicitar electrocardiogramas sigue siendo arbitraria, la mayoría de las anomalías no se consideran clínicamente significativas y no se ha demostrado el beneficio de detectar anomalías.

Además, los costos y recursos utilizados para proporcionar pruebas de electrocardiogramas, las pruebas adicionales provocadas por anomalías en los electrocardiogramas y el retraso de los procedimientos quirúrgicos necesarios hasta que se realicen más consultas o pruebas son todas consecuencias importantes

JUSTIFICACIÓN

En estudios previamente elaborados se ha documentado información que nos permite conocer la variedad de resultados observados en aquellos pacientes que se les realiza electrocardiografía preoperatoria por cirugía no cardíaca que ha ayudado para retroalimentación y realizar cambios o ajustes en su manejo institucional, con la finalidad de favorecer la sobrevida y mejorar las condiciones de egreso de estos pacientes.

Sin embargo, en nuestra área geográfica no existe ningún estudio el cual apoye el seguimiento específico de estos pacientes que cursan por cirugía no cardíaca. De esta manera se busca contestar la siguiente interrogante: ¿Cuál es la incidencia de alteraciones electrocardiográficas mostrada en aquellos pacientes que están a punto de cursar por cirugía no cardíaca?

HIPÓTESIS

Hipótesis alterna (Ha)

Una edad de ≥ 65 años o el índice de Lee ≥ 1 aumenta la incidencia de alteraciones mostradas en el preoperatorio en pacientes programados a cirugía no cardiaca esto comparado con un grupo control menor de 65 años.

Hipótesis Nula (H0)

Una edad de ≥ 65 años o el índice de Lee ≥ 1 no aumenta la incidencia de alteraciones mostradas en el preoperatorio en pacientes programados a cirugía no cardiaca.

OBJETIVOS

Objetivo general

- Evaluar la incidencia de alteraciones electrocardiográficas en la población general programada para cirugía no cardíaca.

Objetivos secundarios

- Conocer la correlación entre la edad y el desarrollo de complicaciones en cirugía no cardíaca.
- Determinar donde se encuentran ubicados los pacientes según el índice de Lee.
- Determinar las alteraciones observadas en el ECG
- Identificar comorbilidades asociadas en los sujetos estudiados como HTA, diabetes o dislipidemias
- Identificar las posibles complicaciones presentadas en los pacientes posterior a la cirugía
- Conocer la cantidad de días de estancia intrahospitalaria.

- Definir porcentaje de mortalidad y causas.
- Comparar la prevalencia de alteraciones en el ECG entre un grupo menor y mayor de 65 años de edad mediante métodos estadísticos

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo, observacional, en el cual fueron seleccionados pacientes por el Servicio de Anestesiología del Hospital Universitario “Dr. José E. González” de la UANL para la elaboración de esta investigación.

Se aplicaron los siguientes criterios de inclusión para escoger a los participantes evaluados en donde los criterios de inclusión que se usaron en este estudio fueron: pacientes mayores de edad, índice de Lee ≥ 1 , ambos géneros, personas que cursaron por cirugía no cardíaca y que cuenten con un ECG prequirúrgico reciente menor a 3 meses y una valoración preoperatoria completa. Se excluyeron aquellos pacientes que no se les realizó ECG y que no cuenten con valoración preoperatoria y se eliminaron del estudio a los pacientes con expediente clínico incompleto.

El estudio fue realizado con previa autorización por el comité de Ética de Investigación. Se dividieron a los pacientes, tomando como punto de corte 65 años, se realizó un análisis global y por grupos.

Se analizaron los ECG por un anesthesiólogo, siguiendo la siguiente sistemática: los ECG sin alteraciones se clasificaron en el estudio como normales. En el caso

de presentar alteraciones electrocardiográficas, se revisaron las notas de valoración preoperatoria de medicina interna o cardiología para establecer los diagnósticos y se clasificaron como problemas cardíacos menores o mayores, siendo estos últimos los acompañados por aparición de aumento del riesgo de aparición de eventos cardiovasculares, incluyendo: presencia de ondas Q, cambios mayores en el segmento ST, elevación del segmento ST, cambios mayores en la onda T, bloqueos auriculoventriculares Mobitz II o superiores, bloqueo de rama izquierda y fibrilación auricular. Las alteraciones menores se definieron como aquellas que no precisaron seguimiento por cardiología o medicina interna, debido a su improbable relación con la aparición de complicaciones cardiovasculares perioperatorias. Asimismo, se evaluaron la edad, los antecedentes personales cardiovasculares (síndrome coronario agudo, insuficiencia cardíaca, arterioesclerosis, enfermedad cerebrovascular), factores de riesgo cardiovascular (hipertensión arterial, diabetes mellitus y dislipidemia) y el riesgo quirúrgico, según el tipo de cirugía. El riesgo quirúrgico se clasificó como mayor, intermedio y menor. Se incluyeron como cirugías mayores, intervenciones de aorta, revascularización abierta de miembros inferiores, cirugía hepatobiliar, esofagectomía, cistectomía y neumonectomía, entre otras. Con estos datos se calculó el índice de Lee, que recogió el tipo de cirugía y antecedentes personales de cardiopatía isquémica, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad cerebrovascular (accidente cerebrovascular o accidente isquémico transitorio), diabetes mellitus que precisa de tratamiento con insulina y enfermedad renal crónica con creatinina > 2 mg/dL. Cuanto mayor sea la puntuación de este índice,

mayor será la probabilidad de sufrir eventos cardiovasculares graves en el periodo postoperatorio.

Consideraciones éticas

El presente protocolo fue enviado para su autorización al Comité de Ética y Comité de Investigación del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” de la U.A.N.L. El presente protocolo no provee ningún tipo de ganancia financiera o comercial por su realización, por lo que los autores declaran no tener ningún tipo de conflicto de interés por su realización. Todos los datos de los pacientes fueron guardados en una computadora institucional que solo tuvo acceso la investigadora principal, no fue necesarias la identificación por nombre del paciente solo su género y años de edad.

Cálculo del tamaño de la muestra

Se utilizó una fórmula de estimación de media en dos poblaciones, con el objetivo principal de estimar la cantidad de pacientes necesaria para encontrar alteraciones en los electrocardiogramas preoperatorios realizados

Esperando una media 3.2% de alteraciones mostradas en el ECG preoperatorio con una potencia del 90% y una significancia unilateral del 5%, se necesita un mínimo de 40 sujetos de estudio por grupo.

Los parámetros fueron establecidos en base a la literatura (Gutierrez-Martínez et al.). Se solicitó el apoyo de la coordinación de estadística de la subdirección de investigación para este cálculo.

EQUIVALENCIA DE PROPORCIONES DE DOS POBLACIONES

$$n = \frac{2pq(K)}{\epsilon^2}$$

		$(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2$		
valor ϵ	0.3			
valor k	7.9	1.422		
valor p	0.9	0.18	n =	40
valor q	0.1			

Análisis estadístico

Se realizó un muestro no probabilístico por conveniencia. Se llevó a cabo el análisis estadístico de los datos recolectados con base en el análisis descriptivo, utilizando pruebas estadísticas según sea el caso para las variables cualitativas y cuantitativas, para las variables cualitativas se determinaron frecuencias y porcentajes, mientras que para las variables cuantitativas se determinarán medidas de tendencia central como la media (promedio), y la dispersión de datos se valoró con la desviación estándar. Se empleó un valor alfa de 0.05 y se rechazará la hipótesis nula cuando el valor critico sea menor de 0.05 ($p < 0.05$). Las pruebas de hipótesis fueron paramétricas: t student y no paramétricas: Chi

cuadrada. El paquete estadístico utilizado fue SPSS versión 21.0. Se compararon estadísticamente los resultados entre los grupos menor y mayor de 65 años.

RESULTADOS

En el presente estudio incluyó un total de 70 pacientes con una edad promedio 57.14 ± 42.86 años, de los cuales 40 (57.14%) eran masculinos y las 30 (42.86%) restantes femeninos. Las cirugías no cardíacas realizadas fueron mayormente realizadas por el departamento de cirugía general con 22 (31.34%) procedimientos, seguido del servicio de traumatología y ortopedia con 19 (27.14%) cirugías, el servicio de urología realizó 12 (17.14%), neurología 7 (10%), ginecología tuvo 6 (8.57%) y por último otorrinolaringología con un total de 4 (5.71%) procedimientos ($p=0.13$).

Se clasificaron las cirugías realizadas según su gravedad, de lo cual se terminó que 12 (17.14%) fueron menores, 56 (80%) intermedias y las 2 (2.86%) restantes se catalogaron como mayores ($p=0.11$).

Con la utilización de la clasificación ASA se elaboró una evaluación pre-operatoria de cada paciente en lo cual se estableció que 2 (2.86%) personas se encontraban en ASA I, 51 (72.86%) en ASA II, 16 (22.86%) en ASA III y solo 1 (1.43%) paciente en ASA IV ($p=0.08$). Por otra parte la utilización de la escala de Lee fue utilizada para predecir la aparición de complicaciones de índole cardiológico en cirugías no

cardiacas y de las cuales 49 (70%) mostraron un índice de Lee de 1, 16 (22.86%) un índice de 2, y los 5 (7.14%) restantes fue un índice de 3 ($p=0.05$) (Tabla 1).

CIRUGIAS			
ESPECIALIDAD			
	<i>(n=0)</i>	<i>(%)</i>	<i>p</i>
Cirugía general	22	31.43	0.13
TyO	19	27.14	
Urología	12	17.14	
Neurología	7	10	
Ginecología	6	8.57	
ORL	4	5.71	
RIESGO DE CIRUGÍA			
	<i>(n=0)</i>	<i>(%)</i>	<i>p</i>
Menos	12	17.14	0.11
Intermedio	56	80	
Mayor	2	2.86	
CLASIFICACIÓN ASA			
	<i>(n=0)</i>	<i>(%)</i>	<i>p</i>
I	2	2.86	0.08
II	51	72.86	
III	16	22.86	
IV	1	1.43	
INDICE DE LEE			
	<i>(n=0)</i>	<i>(%)</i>	<i>p</i>

1	49	70	0.05
2	16	22.86	
3	5	7.14	

Tabla 1. Cirugías

COMORBILIDADES			
DIABETES			
	(n=0)	(%)	p
Si	25	35.71	0.19
No	45	64.29	
HIPERTENSIÓN			
	(n=0)	(%)	p
Si	35	50	0.03
No	35	50	
ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR			
	(n=0)	(%)	p
Dislipidemia	8	11.43	

EVC	3	4.29	0.25
Angina	3	4.29	
IAM	1	1.43	
Ninguno	55	78.57	

Se recolectó información acerca de las comorbilidades que presentaban los pacientes de los cuales se determinó que 25 (35.71%) tenían diabetes, mientras que 45 (64.29%) no tenían ($p=0.19$), y por otra parte 35 (50%) reportaron tener hipertensión mientras que los 35 (50%) restantes no tenían la enfermedad ($p=0.03$). De igual manera se reportaron aquellas personas que ya tenían alguna enfermedad o riesgo cardiovascular previo, donde se observó que 8 (11.43%) tenían dislipidemia, 3 (4.29%) habían cursado por un EVC, 3 (4.29%) de angina de pecho, 1 (1.43%) de un infarto al miocardio y los 55 (78.57%) no presentaron ninguna condición ($p=0.25$) (Tabla 2).

Tabla 2. Comorbilidades

El reporte del electrocardiograma que se les realizó a todos los pacientes demostró 18 (25.71%) alteraciones menores y 3 (4.29%) mayores, y por otra parte los 49 (70%) restantes no mostraron ninguna alteración en el estudio ($p=0.18$). A continuación, se representan los resultados de los tipos de alteraciones presentados según su clasificación en la interpretación del electrocardiograma.

ALTERACIONES OBSERVADAS EN ELECTROCARDIOGRAMA	
CLASIFICACIÓN	ALTERACIÓN
Menor	Bloqueo rama derecha

Menor	Extrasistole ventricular aislada
Menor	Onda T invertida v1 a v3
Menor	Bradicardia sinusal
Menor	Bloqueo de rama derecha
Menor	Hemibloqueo anterior izquierdo
Menor	Taquicardia sinusal
Menor	Bradicardia sinusal
Mayor	Bloqueo AV 2 grado
Mayor	Onda Q

Tabla 3. Alteraciones

A continuación, se presenta una descripción gráfica de las variables estudiadas de los pacientes y cirugías y su relación con las alteraciones electrocardiográficas (tabla 4) así como la asociación de los factores de riesgo con las mismas alteraciones (tabla 5).

Características de los pacientes y cirugía	Alteraciones en el ECG			
	Normal	Menores	Mayores	p
Total, n (%)	49 (70)	18 (25,7)	3 (4,3)	
Características de los pacientes				
Edad, n (%)				

<65 años	33 (67.3)	7 (38.8)	1 (33.3)	
≥65 años	16 (32.7)	11 (61.2)	2 (66.6)	0,021
Índice de Lee				
Índice de Lee, media (DE)	1.2 (0.5)	1.3 (0.4)	2.5 (0.7)	0,040
Categorías índices de Lee, n(%)				
Índice de Lee <2	38 (77.5)	11 (61.2)	0 (0)	
Índice de Lee ≥2	11 (22.5)	7 (38.8)	3 (100)	0,295
Índice de Lee <1	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
Índice de Lee ≥1	49 (100)	18 (100)	3 (100)	< 0,001
Hipertensión arterial, n (%)				
Si	23 (46.9)	10 (55.5)	2 (66.6)	
No	26 (53.1)	8 (44.5)	1 (33.3)	< 0,001
Diabetes, n (%)				
Si	13 (26.5)	10 (55.5)	2 (66.6)	
No	36 (73.5)	8 (44.5)	1 (33.3)	0,038
Dislipidemia, n (%)				
Si	9 (18.4)	4 (22.2)	2 (66.6)	
No	40 (81.6)	12 (77.8)	1 (33.3)	0,195
Tipo de cirugía, n (%)				
Menor	9 (18.3)	2 (11.1)	0 (0)	
Intermedia	38 (77.5)	16 (88.9)	3 (100)	
Mayor	2 (4.2)	0 (0)	0 (0)	0,763
DE: desviación estándar; ECG: electrocardiograma.				
Negrita indica significación estadística (p < 0,05)				

Tabla 4. Características de pacientes y cirugías en función de las alteraciones electrocardiográficas

Factores de riesgo	Alteraciones en el ECG	
	Alteraciones totales	Alteraciones mayores

	OR (IC 95%)	p	OR (IC 95%)	p
<i>Modelo 1</i>				
Edad ≥65 años	3,99 (2,24-6,56)	0,011	7,24 (3,97-12,59)	< 0,001
Índice de Lee ≥1	1,45 (1,61-3,58)	0,028	2,95 (1,63-4,39)	0,016
HTA	3,40 (1,99-5,13)	< 0,001	5,59 (3,16-9,26)	< 0,001
Diabetes	1,83 (1,01-2,82)	0,145	2,49 (1,70-4,81)	0,002
Dislipidemia	2,14 (1,75-3,41)	0,092	2,69 (1,93-4,63)	< 0,001
<i>Modelo 2</i>				
Edad ≥65 años	3,45 (1,93-6,17)	0,073	4,96 (2,59-9,54)	< 0,001
Índice de Lee ≥1	1,34 (0,82-2,06)	0,742	1,14 (0,68-2,33)	0,405
HTA	1,78 (0,94-2,83)	0,054	3,43 (1,96-6,41)	0,038
Diabetes	0,85 (0,48-1,86)	0,316	1,13 (0,75-1,93)	0,994
Dislipidemia	1,01 (0,74-1,94)	0,955	1,02 (0,55-2,04)	0,742

ECG: electrocardiografía; HTA: hipertensión arterial; IC: intervalo de confianza; O: odds ratio
 Negrita indica significación estadística (p < 0,05)

Modelo 1: modelo de regresión logística crudo.

Modelo 2: modelo de regresión logística ajustado por el resto de las variables (HTA, diabetes, dislipidemia, y edad ≥ 65 años o índice de Lee ≥ 1 según corresponda)

Tabla 5. Asociación entre los factores de riesgo y las alteraciones en el ECG

DISCUSIÓN

La guía de 2014 de manejo del paciente cardíopata en cirugía no cardíaca (6) ofrece las recomendaciones para realizar ECG preoperatorio a los pacientes que se intervienen de cirugía no cardíaca, según su riesgo, basándose en las características del paciente y el tipo de cirugía. Propone realizar ECG de rutina en los pacientes con factores de riesgo cardiovascular (FRCV) sometidos a cirugía de riesgo intermedio o alto; no se recomienda ECG a los pacientes sin FRCV sometidos a cirugía de bajo riesgo; en situaciones intermedias, la evidencia es

menor. La guía refleja que puede recomendarse ECG en pacientes con FRCV sometidos a cirugía de bajo riesgo y en pacientes mayores de 65 años sometidos a cirugía de riesgo intermedio sin FRCV. En estas guías, la definición de los FRCV se basa en el índice de Lee (10). El índice de Lee es una escala de riesgo preoperatorio que determina la probabilidad de desarrollar una complicación cardiovascular durante el periodo postoperatorio, que incluye infarto de miocardio, edema pulmonar, fibrilación ventricular, parada cardíaca o bloqueo cardíaco completo. En el estudio realizado por Gutierrez-Martínez et al (10) encontraron una asociación significativa de la aparición de alteraciones totales y mayores en el ECG con un índice de Lee ≥ 1 , pero dicho valor no se mantiene como factor de riesgo independiente en el análisis multivariante, así como presentaron varias limitaciones, una de ellas se refiere a la definición de alteración mayor del ECG. A comparación de nuestro estudio en donde con la utilización de la clasificación ASA se elaboró una evaluación pre-operatoria de cada paciente en lo cual se estableció que 2 (2.86%) personas se encontraban en ASA I, 51 (72.86%) en ASA II, 16 (22.86%) en ASA III y solo 1 (1.43%) paciente en ASA IV ($p=0.08$). Por otra parte la utilización de la escala de Lee fue utilizada para predecir la aparición de complicaciones de índole cardiológico en cirugías no cardíacas y de las cuales 49 (70%) mostraron un índice de Lee de 1, 16 (22.86%) un índice de 2, y los 5 (7.14%) restantes fue un índice de 3 ($p=0.05$), así como también clasificamos las cirugía realizadas según su gravedad, de lo cual se terminó que 12 (17.14%) fueron menores, 56 (80%) intermedias y las 2 (2.86%) restantes se catalogaron como mayores ($p=0.11$).

Muchas instituciones quirúrgicas utilizan la edad como único criterio para realizar electrocardiogramas preoperatorios. El impacto de estos electrocardiogramas, sin embargo, está limitado por la naturaleza arbitraria de la edad seleccionada y el número subsiguiente de anomalías normales o menores descubiertas. Además, los umbrales arbitrarios basados en la edad están asociados con los costos y recursos utilizados para proporcionar pruebas de electrocardiogramas, las pruebas adicionales provocadas por anomalías y el posible retraso de los procedimientos quirúrgicos (21). Santos et al (15) demostró que, en una muestra grande de pacientes de atención primaria, las anomalías electrocardiográficas fueron hallazgos relativamente comunes, incluso en los grupos de edad más jóvenes. En el grupo de edad de 20 a 39,9 años, el 19,4% de las mujeres y el 29,3% de los hombres presentaron al menos un resultado anormal. La prevalencia de anomalías aumentó con la edad y fue mayor entre los hombres en todos los grupos de edad. En mi estudio los resultados obtenidos sobre la edad de los pacientes obtuvieron un promedio de 57.14 ± 42.86 años, de los cuales 40 (57.14%) eran masculinos y las 30 (42.86%) restantes femeninas.

Santos et al (15) reportó en su estudio que las comorbilidades y factores de riesgo cardiovascular, la hipertensión fue la más común. (34,2% y 28,9% en mujeres y hombres, respectivamente) a partir de los 20 años, seguido de los antecedentes familiares de enfermedad coronaria (16,0% y 13,6% en mujeres y hombres). La prevalencia de hipertensión en la población de 60 a 79,9 años en el presente análisis (48,2%) fue similar a la encontrada en sujetos de 60 a 70 años (48,6%) en un estudio transversal que investigó la hipertensión en la población de una capital

estatal brasileña. Gutierrez et al (10) declararon que cerca del 20% de los pacientes presentaron alteraciones en el ECG, de los cuales, un 62% fueron alteraciones mayores. La edad ≥ 65 años y la HTA se presentaron como factores de riesgo independiente para presentar este tipo de alteraciones. Correll et al (21) encontraron una incidencia de alteraciones en el ECG de 7,8% y concluyeron que la edad ≥ 65 años y la presencia de factores de riesgo cardiovascular predecían la presencia de alteraciones electrocardiográficas mayores. Gutierrez-Martínez et al (10) reprodujeron resultados similares con la edad y la presencia de HTA. En cuanto a otros factores de riesgo cardiovascular, existen en la literatura evidencias de la asociación de HTA (15), DM (19) y dislipemia, con la presencia de alteraciones electrocardiográficas. En nuestra muestra sólo hemos encontrado una relación significativa con la presencia de HTA. En este estudio sobre las comorbilidades de los pacientes se determinó que 25 (35.71%) tenían diabetes, mientras que 45 (64.29%) no tenían ($p=0.19$), y por otra parte 35 (50%) reportaron tener hipertensión mientras que los 35 (50%) restantes no tenían la enfermedad ($p=0.03$). De igual manera se reportaron aquellas personas que ya tenían alguna enfermedad o riesgo cardiovascular previo, donde se observó que 8 (11.43%) tenían dislipidemia, 3 (4.29%) habían cursado por un EVC, 3 (4.29%) de angina de pecho, 1 (1.43%) de un infarto al miocardio y los 55 (78.57%) no presentaron ninguna condición ($p=0.25$)

El grupo de trabajo de la American Society of Anesthesiologists para la evaluación preoperatoria reconoció que las anomalías de los electrocardiogramas pueden ser más altas en las personas mayores y en las personas con factores de riesgo

cardíaco, pero no pudo llegar a un consenso sobre una edad mínima para solicitar electrocardiogramas preoperatorios. El grupo de trabajo concluyó que la edad por sí sola puede no ser una indicación para solicitar un electrocardiograma en aquellos sin factores de riesgo (17). En este estudio el reporte del electrocardiograma que se les realizó a todos los pacientes demostró 18 (25.71%) alteraciones menores y 3 (4.29%) mayores, y por otra parte los 49 (70%) restantes no mostraron ninguna alteración en el estudio ($p=0.18$).

CONCLUSIÓN

Los pacientes ≥ 60 años, o aquellos con comorbilidades, tienen mayor riesgo de presentar alteraciones electrocardiográficas, por lo que recomendamos incluir en estos el ECG como prueba diagnóstica preoperatoria de rutina en cirugía no cardíaca. Aunque la prevalencia de electrocardiogramas anormales aumenta

exponencialmente con la edad, de modo que el 25% de los electrocardiogramas revelan anomalías a los 60 años, la selección de umbrales de edad específicos para solicitar electrocardiogramas sigue siendo arbitraria, la mayoría de las anomalías no se consideran clínicamente significativas. y no se ha demostrado el beneficio de detectar anomalías. Además, los costos y recursos utilizados para proporcionar pruebas de electrocardiogramas, las pruebas adicionales provocadas por anomalías en los electrocardiogramas y el retraso de los procedimientos quirúrgicos necesarios hasta que se realicen más consultas o pruebas son todas consecuencias importantes.

REFERENCIAS

1. Eagle KA, Berger PB, Calkins H, et al. ACC/AHA guideline update for perioperative cardiovascular evaluation for noncardiac surgery—executive summary. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to update the 1996

- Guidelines on Perioperative Cardiovascular Evaluation for Noncardiac Surgery). *Circulation*. 2002;105:1257-67.
2. De Bacquer D, De Backer G, Kornitzer M, et al. Prognostic value of ECG findings for total, cardiovascular disease, and coronary heart disease death in men and women. *Heart*. 1998; 80:570–7.
 3. Sox HC, Garber AM, Littenberg B. The resting electrocardiogram as a screening test. *Ann Intern Med*. 1989; 111:489–502.
 4. Liu LL, Dzankic S, Leung JM. Preoperative electrocardiogram abnormalities do not predict postoperative cardiac complications in geriatric surgical patients. *J Am Geriatr Soc*. 2002; 50:1186–91.
 5. U.S. Preventive Services Task Force: Screening for coronary heart disease: Recommendations statement. *Ann Intern Med*. 2004; 140:569–72.
 6. Kristensen SD, Knuuti J, Saraste A, et al. 2014 ESC/ESA Guidelines on non-cardiac surgery: cardiovascular assessment and management. *Eur J Anaesthesiol*. 2014;31:517-73.
 7. Ashley EA, Raxwal VK, Froelicher VF. The prevalence and prognostic significance of electrocardiographic abnormalities. *Curr Probl Cardiol*. 2000;25:1-72.

8. Jeger RV, Probst C, Arsenic R, et al. Long-term prognostic value of the preoperative 12-lead electrocardiogram before major noncardiac surgery in coronary artery disease. *Am Heart J.* 2006;151(2):508-513.
9. Lee TH, Marcantonio ER, Mangione CM, et al. Derivation and prospective validation of a simple index for prediction of cardiac risk of major noncardiac surgery. *Circulation.* 1999;100:1043-9.
10. Gutiérrez-Martínez D, Jiménez-Méndez C, Méndez-Hernández R, et al. Incidence of electrocardiographic alterations in the preoperative period of non-cardiac surgery. Incidencia de alteraciones electrocardiográficas en el preoperatorio de cirugía no cardíaca. *Rev Esp Anestesiología Reanim.* 2021;68(5):252-257.
11. Alcalde-Escribano J, Ruiz-López P, Acosta F, et al. Estudio Delphi para el desarrollo de pautas de indicación de pruebas preoperatorias. Consenso de anestesiólogos y cirujanos. *Rev Calidad Asistencial.* 2002;17:34-42.
12. Solsona B, Rull M. Avaluació preoperatoria. Factors de risc anestèsic. Escales de risc. 1-31.
13. Sox HC, Garber AM, Littenberg B. The resting electrocardiogram as a screening test. *Ann Intern Med.* 1989;111:489–502.

14. Goldberger AL, O'Konski M. Utility of the routine electrocardiogram before surgery and on general hospital admission. *Ann Intern Med.* 1986; 105:552-7.
15. Santos JPAD, Ribeiro ALP, Andrade-Junior D, et al. Prevalence of electrocardiographic abnormalities in primary care patients according to sex and age group. A retrospective observational study. *Sao Paulo Med J.* 2018;136(1):20-28.
16. Routine preoperative tests for elective surgery: © NICE (2016) Routine preoperative tests for elective surgery. *BJU Int.* 2018;121(1):12-16.
17. Pasternak LR, Arens JF, Caplan RA, et al. Practice advisory for preanesthesia evaluation. A report by the American Society of Anesthesiologists task force on preanesthesia evaluation. *Anesthesiology.* 2002; 96:485–96.
18. Correll DJ, Hepner DL, Chang C, et al. Preoperative Electrocardiograms: Patient Factors Predictive of Abnormalities. *Anesthesiology.* 2009;110:1217-22-
19. Soliman EZ, Backlund JYC, Bebu I, et al. Electrocardiographic Abnormalities and Cardiovascular Disease Risk in Type 1 Diabetes: The Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (EDIC) Study. *Diabetes Care.* 2017;40:793-9.

20. Levy D. Clinical significance of left ventricular hypertrophy: insights from the Framingham Study. *J Cardiovasc Pharmacol.* 1991;17:S1-S6.
21. Correll DJ, Hepner DL, Chang C, et al. Preoperative electrocardiograms: patient factors predictive of abnormalities. *Anesthesiology.* 2009;110(6):1217-1222.
22. Merritt JC, Bhatt DL. The efficacy and safety of perioperative antiplatelet therapy. *J Thromb Thrombolysis* 2002;13:97-103.

RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO

HOSPITAL UNIVERSITARIO “Dr. José Eleuterio González”

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEÓN

Dra. Laura Abigail de los Ríos Medina

Candidato para el grado de Especialista en Anestesiología

Tesis: “Incidencia de alteraciones electrocardiográficas en la evaluación preoperatoria de cirugía no cardíaca”.

Datos personales: Nacida en Monterrey, Nuevo León, México, el 15 de Octubre de 1994; hija de Claudia Ivonne de los Ríos Medina.

Educación: Egresada de la Universidad Autónoma de Nuevo León, obteniendo el grado de Médico Cirujano y Partero en el año 2017.

Experiencia profesional: Médico Residente de la especialidad de Anestesiología del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”

ANEXOS



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

DRA. ELDA ROCIO MALTOS TAMEZ

Investigador principal
Servicio de Anestesiología
Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"
Presente.-

Estimada Dra. Maltos:

En respuesta a su solicitud con número de ingreso **PI22-00163** con fecha del **20 de mayo del 2022**, recibida en las oficinas de la Secretaría de Investigación Clínica de la Subdirección de Investigación, se extiende la siguiente notificación con fundamento en el artículo 41 BIS de la Ley General de Salud; los artículos 14 inciso VII, 99 inciso I, 102, 109 y 112 del Decreto que modifica a la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud publicado el día 2 de abril del 2014; además de lo establecido en los puntos 4.4, 6.2, 6.3.2.8, 8 y 9 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos; así como por el Reglamento interno de Investigación de nuestra Institución.

Se le informa que el Comité a mi cargo ha determinado que su proyecto de investigación clínica abajo mencionado cumple con los aspectos éticos necesarios para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación que la sociedad mexicana demanda, por lo cual ha sido **APROBADO**.

Titulado "Incidencia de alteraciones electrocardiográficas en la evaluación preoperatoria de cirugía no cardíaca"

De igual forma el (los) siguiente(s) documento(s):

- Protocolo de investigación en extenso, V2.0 de fecha Junio 2022

Por lo tanto usted ha sido **autorizado** para realizar dicho estudio en el **Servicio Anestesiología** del Hospital Universitario como Investigador Responsable. Su proyecto aprobado ha sido registrado con la clave **AN22-00006**. La vigencia de aprobación de este proyecto es al día **08 de junio del 2023**.

Participando además la Dra. Laura Abigail de los Ríos Medina como **tesista**, la Dra. Hilda Alicia Llanes Garza, Dr. med. Dionicio Palacios Ríos y la MIP. Valeria Cantú Guerrero como Co-Investigadores

Toda vez que el protocolo original, así como la carta de consentimiento informado o cualquier documento involucrado en el proyecto sufran modificaciones, éstas deberán someterse para su re-aprobación.

Será nuestra obligación realizar visitas de seguimiento a su sitio de investigación para que todo lo anterior se encuentre debidamente consignado. En caso de no apegarse, este Comité tiene la autoridad de suspender temporal o definitivamente la investigación en curso, todo esto con la finalidad de resguardar el bienestar y seguridad de los sujetos en investigación.

El proyecto aprobado será revisado:

1. Al menos una vez al año, en base a su naturaleza de investigación.
2. Cuando cualquier enmienda pudiera o claramente afecte bienestar y los derechos de los sujetos de investigación o en la conducción del estudio.

Comité de Ética en Investigación

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n, Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México
Teléfonos: 81 8329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduanl.com





UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

3. Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio.
4. Así mismo llevaremos a cabo auditorias por parte de la Coordinación de Control de Calidad en Investigación aleatoriamente o cuando el Comité lo solicite.
5. Toda revisión será sujeta a los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas en Investigación, la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, la NOM-012-SSA3-2012, el Reglamento Interno de Investigación de nuestra Institución, así como las demás regulaciones aplicables.

Atentamente,

"Aere Flammam Veritas"

Monterrey, Nuevo León, a 08 de Junio del 2022



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

DR. med. OSCAR DE LA PARZA CASTRO
Presidente del Comité de Ética en Investigación

Comité de Ética en Investigación

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n, Col. Mitrás Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México
Teléfonos: 81 8329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduanl.com



Septiembre 18, 2017

