

**Estimación ultrasonográfica del contenido gástrico en pacientes obstétricas llevadas a  
cesárea**

**Natalia Sauza Rodríguez**

**Tesis para optar por el título de  
Especialista en Anestesiología y Reanimación**

**Director**

**Md. Luis Eduardo Hernández**

**Codirector y asesor epidemiológico:**

**Md. Héctor Julio Meléndez Flórez**

**Profesor Titular UIS**

**Universidad Industrial de Santander**

**Facultad de Salud**

**Escuela de Medicina**

**Departamento de Cirugía**

**Posgrado de Anestesiología y Reanimación**

**Bucaramanga**

**2022**

### **Agradecimientos**

Agradecimiento a Dios, a mi esposo Diego Fernando Rincón por su entrega incondicional y compañía, adicionalmente agradezco a mi familia, a mis profesores y a mis amigos por todo el apoyo recibido durante esta etapa tan importante de mi vida.

## Tabla de Contenido

Introducción	11
1. Descripción del proyecto	12
1.1 Planteamiento del problema	12
1.2 Pregunta de investigación	13
1.3 Hipótesis Investigativa:	13
2. Justificación	14
3. Marco teórico y estado del arte	15
3.1 Valoración del contenido gástrico por medio de la ecografía	16
3.2 Metodología de medición del contenido gástrico por ultrasonido (US)	17
3.3 Criterios diagnósticos ecográficos de estómago lleno	17
3.4 Resultados reportados en la literatura	19
3.5 Evaluación ultrasonográfica del contenido gástrico en paciente obstétrica	20
3.6 Estimación índice de masa corporal (IMC) en función de la edad gestacional	21
4. Objetivos	23
4.1 Objetivo general	23
4.2 Objetivos Específicos	23
5. Metodología	24
5.1 Tipo de estudio	24
5.2 Población blanco	24
5.3 Población de referencia	24
5.4 Criterios de inclusión	24

5.5 Criterios de exclusión	24
5.6 Tamaño de la muestra	25
6. Variables del estudio	26
6.1 Variable Resultado	26
6.2 Variables Explicatorias	26
6.3 Variables independientes o confusoras: (Ver tabla 1)	28
7. Consideraciones éticas y protección de datos personales.	30
8. Sitio, duración y ejecución del estudio	33
9. Actividades y procedimientos	34
9.1 Conformación del marco muestral	34
9.2 Manejo del paciente y flujograma de recolección de información	34
9.2.1 <i>Proceso de consentimiento informado y toma de datos</i>	34
10. Recolección de información	36
11. Resultados	37
11.1 Plan de análisis de resultados	37
11.2. Características de los pacientes	37
11.3 Evaluación ecográfica de las pacientes	41
11.3.1 <i>Identificación de componentes anatómicos.</i>	41
11.3.2 <i>Volumen estimado de contenido gástrico y área del antro gástrico (AAG):</i>	42
11.3.3 <i>Clasificación de perlas et al</i>	42
11.3.4 <i>Prevalencia</i>	44
11.3.5 <i>Volumen estimado y clasificación de perlas en pacientes de cirugía electiva y urgencias</i>	44
11.3.6 <i>Clasificación de perlas en relación con el intervalo de tiempos de la última comida</i>	45

<i>11.3.7 Tiempo de ayuno y riesgo de bronco aspiración según clasificación de perlas ET AL.</i>	46
<i>11.3.8 Rendimiento entre el tiempo de ayuno (mayor a 8 horas) y los hallazgos ecográficos de la clasificación de perlas</i>	46
11.4 Evaluación de factores de riesgo:	48
11.5 Determinación del antro gástrico y riesgo de broncoaspiracion.	49
12. Discusión	52
13. Impactos esperados del trabajo	61
14. Conclusiones	62
Referencias Bibliográficas	64
ANEXOS	69

**Lista de tablas**

<b>Tabla 1.</b> <i>Variables del estudio.</i>	28
<b>Tabla 2.</b> <i>Características de las pacientes.</i>	38
<b>Tabla 3.</b> <i>Comorbilidades, número de gestaciones, tipo de ingesta y fármacos asociados.</i>	39
<b>Tabla 4.</b> <i>Horas de ayuno y tipo de cirugía</i>	40
<b>Tabla 5.</b> <i>Componentes anatómicos identificados en valoración US</i>	41
<b>Tabla 6.</b> <i>Volumen estimado de contenido gástrico y área del antro gástrico (AAG)</i>	42
<b>Tabla 7.</b> <i>Clasificación de Perlas et al.</i>	42
<b>Tabla 8.</b> <i>Clasificación de Perlas et al en cirugía programada o urgencia.</i>	43
<b>Tabla 9.</b> <i>Volumen estimado y clasificación de perlas en pacientes de cirugía electiva y urgencias</i>	44
<b>Tabla 10.</b> <i>Clasificación Perlas y Horas de ayuno</i>	45
<b>Tabla 11.</b> <i>Riesgo de Broncoaspiración y Horas de ayuno</i>	46
<b>Tabla 12.</b> <i>Valores determinados entre el tiempo de ayuno mayor a 8 horas y hallazgos ecográficos</i>	47
<b>Tabla 13.</b> <i>Rendimiento de la ecografía con relación al ayuno.</i>	47
<b>Tabla 14.</b> <i>Factores de riesgo para estómago lleno.</i>	48

**Lista de figuras**

<b>Figura 1.</b> <i>Algoritmo sobre interpretación sobre estómago lleno.</i>	18
<b>Figura 2.</b> <i>Ecográfica del antro gástrico. Dos Diámetros perpendiculares (1 y 2 para el área de corte sección). L: Liver, Hígado en inglés; A: aorta</i>	19
<b>Figura 3.</b> <i>Categorización del índice de masa corporal materna (IMC) en función de la edad gestacional (19).</i>	22
<b>Figura 4.</b> <i>Abordaje del paciente para el estudio de ultrasonido gástrico</i>	35
<b>Figura 5.</b> <i>Promedio del antro gástrico con respecto a la clasificación de Perlas et al.</i>	49
<b>Figura 6.</b> <i>Valores encontrados por encima del promedio de AAG con alto y bajo riesgo de broncoaspiración</i>	50
<b>Figura 7.</b> <i>Curva ROC. Se evidencia un valor de 3,8 cm<sup>2</sup> como punto de corte para clasificar el estómago lleno en las pacientes.</i>	50

**Lista de Anexos**

Anexo 1. Formato de recolección de datos	70
Anexo 2. Estimación ultrasonografica del contenido gástrico en pacientes obstetras llevadas a cesárea.	72
Anexo 3. Cronograma de actividades	80
Anexo 4. Presupuesto y recursos financieros	82
Anexo 5. Aprobación comité de ética Hospital Universitario De Santander HUS	85
Anexo 6. Aprobación comité de ética Universidad Industrial de Santander UIS.	86
Anexo 7. Certificación entrenamiento con ultrasonografía en embarazadas	88

## Resumen

**TITULO:** Estimación ultrasonográfica del contenido gástrico en pacientes obstétricas llevadas a cesárea.

**Palabras Clave:** Ultrasonografía, gástrica, tercer trimestre del embarazo, medición de riesgo, aspiración respiratoria.

**Descripción:** Las mujeres embarazadas se consideran con riesgo de broncoaspiración en los procesos anestésicos, esto secundario a los cambios fisiológicos y anatómicos del sistema gastrointestinal. Se plantea el uso de la ecografía como herramienta para determinar de manera cualitativa y cuantitativa el contenido gástrico.

**OBJETIVO:** Describir cuantitativa y cualitativamente el contenido gástrico por ultrasonografía en mujeres embarazadas que van para cesárea.

**MATERIALES Y METODOS:** Estudio de tipo corte transversal analítico, evaluación prequirúrgica por ecografía del contenido gástrico en decúbito lateral según el método de Perlas et al., y medición del área de antro gástrico. Variables demográficas, antecedentes, tiempo de ayuno referido y evaluación ecográfica cuantitativa y cualitativa fueron evaluadas.

**RESULTADOS:** 86 pacientes embarazadas de tercer trimestre evaluadas, (37,6 semanas), edad promedio de 26,79 años, peso de 78,29 kg, el 54,6% presentaban índice de masa corporal aumentado y 63,5% fueron cirugía urgente. En los hallazgos ecográficos: 13% presentaron un examen inconcluso; el antro fue identificado en 87%, hígado 95%, aorta 93%, páncreas 46%, AMS 80%. En cirugía electiva Perlas 0 de 54,3% y en urgencias predominó el resultado Perlas 2 (35%). El 78% de las pacientes con un ayuno mayor a 8 horas presentaron riesgo bajo para broncoaspiración, 18% alto riesgo y en el 13% no determinado. Los factores riesgo encontrados fueron el sobrepeso, la cirugía urgente.

**CONCLUSION:** La prevalencia de estómago lleno en mujeres embarazadas en el tercer trimestre de gestación que fueron sometidas a cesárea es del 25,6%. Encontramos que el área de antro gástrico mayor a 3,9 cm<sup>2</sup> tiene una sensibilidad y especificidad para determinar riesgo alto de broncoaspiración. Se recomienda el uso de la ecografía para prevención de riesgo de broncoaspiración en la paciente embarazada.

## ABSTRACT

**TITLE:** Ultrasonographic gastric content evaluation in obstetric patients undergoing cesarean surgery.

**KEYWORDS:** Gastric content, ultrasonography, third pregnancy trimester, risk, respiratory aspiration.

**INTRODUCTION:** Pregnant women are at risk of bronchial aspiration in anesthetic interventions, secondary to decrease gastric emptying due to physiological and anatomical changes in the gastrointestinal system. The use of ultrasound is proposed as a tool to measure qualitative and quantitative the gastric content.

**OBJECTIVE:** Describe quantitatively and qualitatively the gastric content by ultrasonography in pregnant women undergoing cesarean surgery.

**MATERIALS AND METHODS:** An analytical cross-sectional study was performed; pre-surgical evaluation by ultrasound according to the method of Perlas et al., of the gastric content and the measurement of the gastric antrum area in lateral decubitus of patients. Demographic variables, relevant patient history, fasting time, and quantitative and qualitative ultrasound evaluation were evaluated.

**RESULTS:** 86 pregnant patients in the third trimester of pregnancy (37.6 weeks) were evaluated, the average age was 26.79 years, weight was 78.29 kg; the majority had an increased body mass index (54.6%). Urgent surgery was 63.5%. In the ultrasound findings, 13% of the patients were inconclusive; the antrum was identified in 87%, liver 95%, aorta 93%, pancreas 46%, superior mesenteric artery 80%. Elective surgery was Perlas 0 in 54.3% and Perlas 2 in 35% with urgent surgery. Fasting time more than 8 hours had 78% low risk for broncho aspiration, 18% high risk, and 13% undetermined. The risk factors were overweight and urgent surgery.

**CONCLUSION:** The prevalence of full stomach in pregnant women in the third trimester of pregnancy who underwent cesarean section is 25,6%. The value of the gastric antrum area greater than 3.9 cm<sup>2</sup> has good specificity to determine the high risk of bronchial aspiration. The use of ultrasound is recommended to determine preventable anesthetic risks in this group of patients.

## Introducción

El estado prequirúrgico óptimo de la mujer embarazada es de suma importancia para el Anestesiólogo, tanto en escenarios de cirugía urgencia como electiva. Dados los cambios fisiológicos que se producen durante la gestación, se presentan alteraciones gastrointestinales que perturban el tránsito intestinal normal alimenticio. Con el advenimiento de equipos tecnológicos como la ultrasonografía a disposición del Anestesiólogo, es posible valorar el antro gástrico para determinar de forma cuantitativa y cualitativa su contenido y de esta forma determinar el riesgo que existe de broncoaspiración en una mujer embarazada.

Con el presente proyecto de investigación se pretendió realizar dicha valoración ultrasonográfica (US) en mujeres embarazadas llevadas a cesárea, estratificando los riesgos asociados al estómago lleno. Los resultados podrían permitir impactar en la seguridad del paciente, servir de base para nuevos estudios y realización de guías de práctica clínica en nuestra institución.

## 1. Descripción del proyecto

### 1.1 Planteamiento del problema

El tiempo de ayuno previo a un procedimiento quirúrgico es muy importante para el proceso anestésico porque disminuye el riesgo de broncoaspiración, y disminuye la mortalidad intraoperatoria. En las pacientes no embarazadas el mecanismo de defensa gastrointestinal se encuentra preservado por el evento fisiológico normal que permite controlar este proceso de reflujo del contenido gástrico, pero en las pacientes embarazadas por los diferentes procesos hormonales y mecánicos del embarazo hacen que esta protección se encuentre alterada.

Actualmente se considera a esta población de pacientes de alto riesgo de broncoaspiración debido a que se manejan siempre como si tuvieran el estómago lleno por lo que hace que los procesos anestésicos sean de mayor cuidado. Por lo que se plantea un estudio que permite determinar una medida ecográfica que intente identificar el volumen del contenido estomacal con el fin de reducir el riesgo de bronco-aspiración y con ello tener una herramienta adicional en la toma de decisiones del manejo anestésico de los pacientes, por ejemplo, por parte del anesestesiólogo considerar el uso de dispositivos en las vía aérea para disminuir la probabilidad de paso de contenido gástrico a la misma durante el acto anestésico, o emplear algunos medicamentos especiales.

El examen de ultrasonido es procedimiento diagnóstico de bajo riesgo que permite conocer en tiempo real el contenido del estómago, por lo que junto a este resultado y los datos de la historia clínica proporcionará información adicional para optimizar la toma de decisiones en el manejo médico realizado por el anesestesiólogo antes y durante la anestesia.

Dado lo anterior, nos hemos planteado la siguiente pregunta:

## **1.2 Pregunta de investigación**

¿Mediante ultrasonografía, cuál es la estimación cualitativa y cuantitativa del contenido gástrico en pacientes obstétricas llevadas a cesárea?

## **1.3 Hipótesis Investigativa:**

La ultrasonografía (US) nos permite detectar que un 7% o más de las o mujeres embarazadas que son llevadas a cesárea se presentan con estómago lleno evaluado cuali y cuantitativamente.

## 2. Justificación

En la actualidad se disponen de guías de ayuno preoperatorio claramente establecidas en la población adulta, las cuales se aplican en las mujeres obstétricas. Sin embargo, existen cambios anatómicos y fisiológicos gastrointestinales presentes en las mujeres embarazadas que pueden dificultar la determinación exacta del tiempo de ayuno con el cual se encontrara un estómago vacío previo al procedimiento quirúrgico.

Por protocolos actuales se define a la mujer con embarazo mayor de 34 semanas como estómago lleno, definición que tiene muchas controversias actuales y no se ha basado en estimaciones cuantitativas u objetivas y este concepto ha sido transversal en el tiempo.

El uso de la ultrasonografía como herramienta tecnológica y novedosa, usada a la cabecera del paciente, ha sido de utilidad en la práctica diaria del anestesiólogo, generando conocimiento y quizás pueda a futuro tener la posibilidad de cambiar las definiciones y protocolos en tiempos de ayuno en todas las poblaciones, igualmente servir de apoyo en casos de cirugías urgentes para determinar la realización de intervención quirúrgica.

Así, el uso del ultrasonido (US) para valorar el contenido gástrico de la paciente embarazada antes de la cesárea nos brinda una información en tiempo real lo que nos permite evitar riesgos inherentes al estómago lleno. De esta forma garantizar procedimientos anestésicos más seguros y poder hacer inferencias sobre riesgos de bronco aspiración que pudiesen impactar en la población y servir de base a futuras guías de práctica clínica.

### 3. Marco teórico y estado del arte

En el año de 1946, Mendelson reporto por primera vez la muerte de una embarazada por neumonía causada por la aspiración de contenido gástrico (ACG) durante la Anestesia General. Desde entonces la prevención del riesgo ACG en pacientes obstétricas es una constante preocupación y desafío a la que se enfrentan diariamente los Anestesiólogos (1-5). A pesar de los avances tecnológicos, la valoración del contenido gástrico en mujeres embarazadas continúa siendo basada esencialmente en el tiempo de ayuno, siendo en muchas ocasiones no fiable, puesto que se ve afectada por diferentes cambios fisiológicos. El uso reciente de la ultrasonografía ha permitido un nuevo punto de investigación que puede ayudar a determinar el riesgo de aspiración con la valoración del contenido y el volumen gástrico. (6,7)

La incidencia de aspiración pulmonar en embarazadas en el periodo perioperatorio es mayor que en la población general, en la literatura se reporta una incidencia de 3.5% (3,4). Recalcando que el resultado del compromiso pulmonar es asociado con significativa morbilidad y mortalidad, el cual depende de la naturaleza, volumen y acidez del contenido aspirado (7,8). La tendencia global oscila en un rango entre 0.1% y 19% dependiendo de los factores quirúrgicos y del paciente, que han cambiado muy poco en las últimas décadas (8).

El concepto de “estómago lleno” y el aumento de riesgo de ACG en pacientes obstétricas es basado principalmente en los cambios fisiológicos que ocurren, entre los que encontramos: existe un aumento del volumen gástrico y de la presión intraabdominal, disminución de la motilidad inducida por la progesterona y disminución del tono del esfínter esofágico (5, 9). Los Anestesiólogos consideran estómago lleno a todas las mujeres con más de 18 semanas de gestación, a pesar del periodo de ayuno preoperatorio. Aún faltan más estudios que relacionen

vaciamiento gástrico en mujeres embarazadas y no embarazadas cierta evidencia ha sugerido que pueden comportarse de la misma forma. (4,10)

### **3.1 Valoración del contenido gástrico por medio de la ecografía**

La ultrasonografía es un método no invasivo útil para determinar el estómago lleno en mujeres embarazadas que puede ayudar a identificar factores responsables de la demora del vaciamiento gástrico, así como definir el potencial riesgo de aspiración en cada individuo. Existen métodos invasivos como la examinación por gastroscopia considerada como el Gold estándar para valoración del contenido gástrico, sin embargo, no está indicada para este grupo de pacientes (11).

En la literatura se describe una valoración US cualitativa y cuantitativa del contenido gástrico. La primera permitirá discriminar entre contenido sólido, líquido o vacío en el estómago. La valoración cuantitativa podrá realizarse por medio de métodos matemáticos de estimación del área de antro gástrico (AAG) y del volumen gástrico (1, 12 - 14).

El AAG medido en mujeres embarazadas y adultos en estado prequirúrgico mostro una distribución similar bajo las mismas condiciones de ayuno (15). Sin embargo, el útero grávido introduce variaciones en la examinación con el ultrasonido, ya que el estómago tiende a desplazarse a nivel cefálico y hacia la derecha cuando se compara con mujeres no embarazadas lo cual podría afectar la estimación del volumen. No obstante, hacen falta más estudios al respecto (2, 12,16).

### **3.2 Metodología de medición del contenido gástrico por ultrasonido (US)**

Para la valoración ecográfica adecuada del contenido gástrico en pacientes obstetras se reporta en la literatura un entrenamiento o experiencia previa de aproximadamente 33 mediciones, así como la asistencia a cursos o talleres de capacitación por expertos en el tema (4, 12).

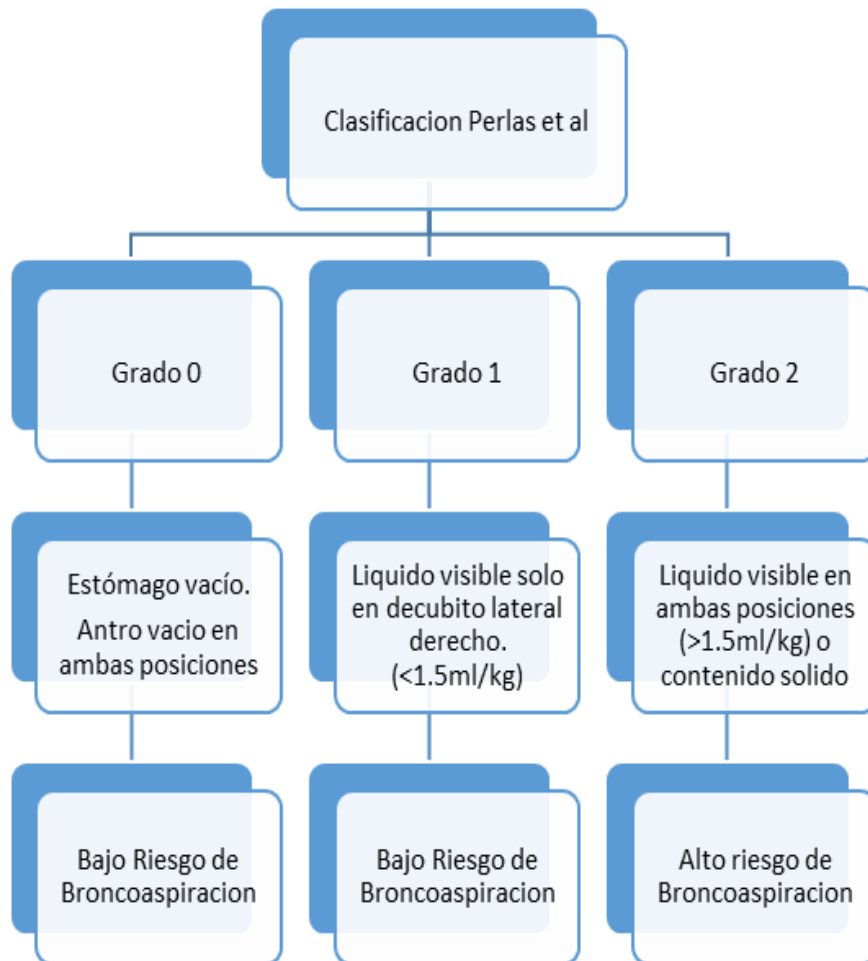
La medición US se realiza con un ecógrafo de baja frecuencia 2-5 HZ y preferiblemente transductores curvilíneos. Inicialmente con la mujer en posición supina (con la cabeza a 45 grados) seguida de una posición en decúbito lateral derecho (4,17). En ambas posiciones el antro gástrico (lugar más adecuado para la valoración del contenido gástrico) se identifica en el plano sagital, visualizando el lóbulo izquierdo del hígado anteriormente y la aorta posteriormente (4).

### **3.3 Criterios diagnósticos ecográficos de estómago lleno**

Para hacer el diagnóstico de estómago lleno se tomaron en cuenta los criterios cualitativos y cuantitativos de Perlas et al. Se considera estómago lleno cuando se trata de una paciente embarazada con hallazgos US grado 2; definido como líquido claro  $>1.5\text{ml/kg}$  o contenido sólido (este último no es medible, únicamente se realizan mediciones cuando se encuentra volumen), grado 1; líquido  $<1.5\text{ml/kg}$  y grado 0; vacío. (2, 5, 13, 15, 18) Ver Figura 1

**Figura 1.**

*Algoritmo sobre interpretación sobre estómago lleno.*



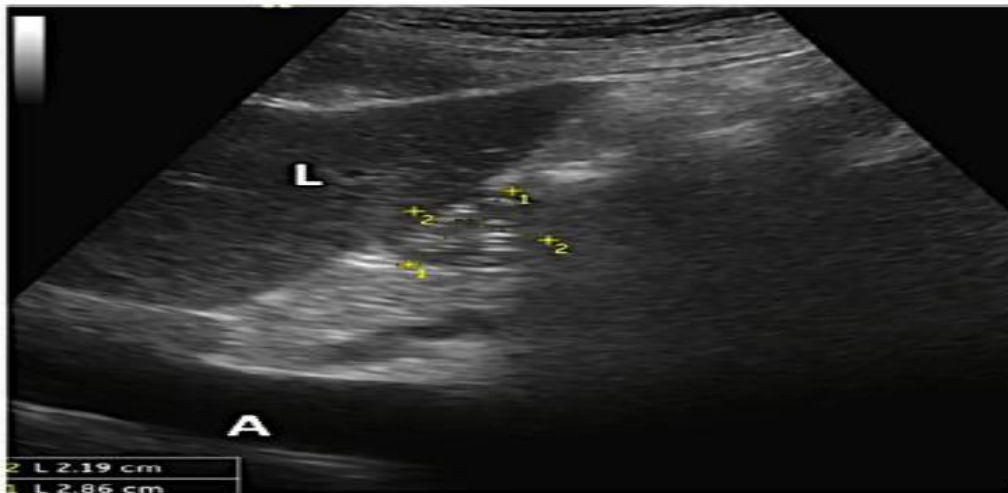
Nota: Autoría propia, interpretación de los conceptos sobre estómago lleno. PERLAS A, MITSAKAKIS N, LIU L, CINO M, HALDIPUR N, DAVIS L, et al. Validation of a mathematical model for ultrasound assessment of gastric volume by gastroscopic examination. *Anesth Analg.* 2013;116(2):357–63

La medición US cuantitativa se basa en la identificación área de antro gástrico (AAG) y el volumen antral. El AAG es calculada por la medición ecográfica de 2 diámetros perpendiculares en un plano sagital medidos de serosa a serosa, usando la formula  $\text{Pi} (d1 \times d2) / 4$  (figura 2).

El siguiente modelo matemático fue usado para calcular el volumen de contenido gástrico expresado en ml/kg:  $\text{Volumen gástrico (ml)} = 27.0 + (14.6 \times \text{AAG decúbito lateral derecho}) - (1.28 \times \text{edad})$ . Recientes recomendaciones han sugerido que el alto riesgo de aspiración incluye un volumen gástrico mayor de 1.5ml/kg y un AAG > 10.3 CM. (14)

### Figura 2.

*Ecográfica del antro gástrico. Dos Diámetros perpendiculares (1 y 2 para el área de corte sección). L: Liver, Hígado en inglés; A: aorta*



Nota: tomada de: Hakak S, McCaul CL, Crowley L, Ultrasonographic evaluation of gastric contents in term pregnant women fasted for six hours, Int J Obstet Anesth. 2018 May;34:15-20).

### 3.4 Resultados reportados en la literatura

A continuación, se mencionarán los resultados reportados en la literatura concernientes a estómago lleno o según clasificación en la escala de Perlas Grado 2 o con contenido sólido que otorgan un alto riesgo de ACG (aspiración del contenido gástrico).

Por los autores Jay L Et al (5) quienes evaluaron 73 embarazadas para cirugía electiva y de urgencias encontrando a la valoración del contenido gástrico por ultrasonografía grado 2 en un 15.1% (11 participantes) y con contenido solido 17.8% (13 participantes).

En el artículo de Arzola C (6) donde participaron 103 embarazadas para cirugía electiva obtuvieron una paciente según clasificación de perlas grado 2.

El profesor C. Rouget et al (9) valoraron 43 embarazadas a quienes se llevó a cesárea electiva encontraron un numero de 5 participantes a la valoración ultrasonográfica Grado 2, equivalente a un 12%.

En un estudio por Hakak S (13), donde se valoró a 46 pacientes programadas para cesárea se encontró un 9% categorizado en grado 2 según escala de Perlas.

En la mayoría de las publicaciones sugieren el uso del ultrasonido (5, 6, 9, 13) como una buena herramienta para uso del Anestesiólogo que permite valorar de forma rápida el contenido gástrico, cuya destreza se puede adquirir con relativa corta experiencia y se puede emplear en la mujer gestante para prevenir posibles complicaciones cuya principal es la ACG.

### **3.5 Evaluación ultrasonográfica del contenido gástrico en paciente obstétrica**

Se realizaron exámenes de ultrasonido gástrico inmediatamente antes de la cesárea por el Residente de Anestesiología, quien realizó una capacitación certificada y experiencia previa (Anexo 7). Se efectuó un examen estandarizado con un ecógrafo *Siemens Acuson Juniper* de baja frecuencia 2-5 MHz con un transductor curvilíneo. Se identifico el antro gástrico en un plano de exploración sagital en el epigastrio y se ubicó los reparos anatómicos; el hígado anterior (lóbulo

izquierdo) y la Aorta a nivel posterior. Todas las pacientes embarazadas se examinaron en una posición supina inicial, luego en decúbito lateral derecho (DLD).

La evaluación no se aceptó cuando el antro gástrico solo se pueda identificar en la posición supina. Se definió como estómago vacío la yuxtaposición anterior y posterior de las paredes gástricas en las dos posiciones, estómago lleno el que presente líquido (distensión del antro con paredes delgadas y contenido hipocóico) o contenido sólido (antro distendido con contenido de ecogenicidad mixta). Se determinó una evaluación cualitativa, según la clasificación de Perlas et al, mencionada previamente.

El volumen del líquido se estimó de manera cuantitativa utilizando el área de la sección transversal del antro gástrico medido en la paciente en decúbito lateral derecho (DLD), se midió dos diámetros perpendiculares en la posición anteroposterior y longitudinal (de serosa a serosa) y se utilizó la fórmula Área de Antro gástrico (AA) =  $\pi (d1 \times d2) /4$ .

Se utilizó una medida matemática estandarizada (Volumen gástrico (mL) =  $27.0 + 14.6 \times \text{DLD} - 1.28 \times \text{edad}$ ), esta fórmula matemática de medición ha sido utilizada en pacientes obesos de varias edades con una precisión que predice un volumen gástrico de hasta 500 mL.

### **3.6 Estimación índice de masa corporal (IMC) en función de la edad gestacional**

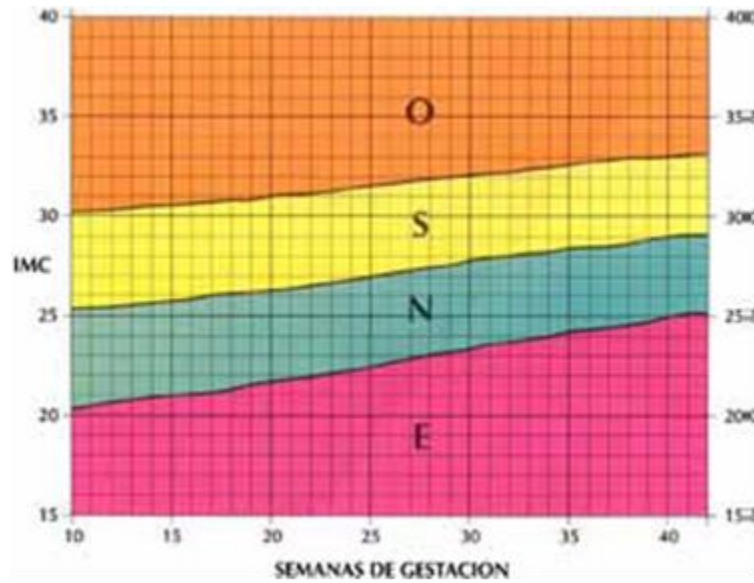
Se realiza mediante la estimación del IMC (peso/talla<sup>2</sup>) y dependiendo de la edad gestacional se determina en el gráfico del estado nutricional de la mujer embarazada (26) ver

Figura 3

**Figura 3.**

*Categorización del índice de masa corporal materna (IMC) en función de la edad gestacional*

(19).



## 4. Objetivos

### 4.1 Objetivo general

Describir cuantitativa y cualitativamente el contenido gástrico por ultrasonografía en mujeres embarazadas que van para cesárea.

### 4.2 Objetivos Específicos

- Clasificación de contenido gástrico según hallazgos ultrasonográficos.
- Correlacionar el contenido gástrico con el tiempo de ayuno de las pacientes embarazadas que serán llevadas a cesárea.
- Establecer la prevalencia de estómago lleno en mujeres embarazadas que serán llevadas a cesárea
- Identificar factores de riesgo asociados a estómago lleno en pacientes embarazadas que serán llevadas a cesárea

## **5. Metodología**

### **5.1 Tipo de estudio**

Estudio Analítico tipo corte transversal.

### **5.2 Población blanco**

Pacientes mayores de 18 años embarazadas en el tercer trimestre de gestación.

### **5.3 Población de referencia**

Pacientes obstétricas en el tercer trimestre de la gestación que fueron llevadas a cesárea.

### **5.4 Criterios de inclusión**

- Pacientes mayores de 18 años.
- Embarazadas con una edad gestacional mayor a 34 semanas.

### **5.5 Criterios de exclusión**

- Hernia hiatal. (confirmada mediante estudios imagenológicos)
- Enfermedad intestinal previa (Reflujo gastroesofágico, Ca gástrico)

- Cirugía gastrointestinal.

## **5.6 Tamaño de la muestra**

De acuerdo con los reportes de la literatura de estómago lleno con valores entre 1 % y 20%, el tamaño muestral (n) se calculó siguiendo las recomendaciones establecidas, pensando detectar un 7% de embarazadas con estómago lleno.

Nivel de confianza del 95%

Poder 80%

Delta del 19%

Tamaño 78 pacientes

Ajuste por pérdidas: 86 Pacientes

## 6. Variables del estudio

### 6.1 Variable Resultado

**Estómago lleno:** Definido por los hallazgos cualitativos y cuantitativos del examen de contenido gástrico por ultrasonido según clasificación de Perlas et al. Grado 0, 1 y 2. Siendo grado 2 considerado estómago lleno (sólido/líquido espeso/líquido claro > 1.5 ml/kg), Grado 1 y grado 0 no se consideran estómago lleno.

### Riesgo de Broncoaspiración

**Bajo Riesgo:** antro vacío en decúbito lateral derecho. Líquido visible en decúbito lateral derecho con volumen estimado menor o igual a 1.5 mL/Kg (secreción basal)

**Alto Riesgo:** Líquido visible en decúbito lateral derecho con un volumen estimado > 1.5 mL/kg o visualización de patrón cualitativo de sólido en el examen de ultrasonido.

### 6.2 Variables Explicatorias

#### Alimentos consumidos en última ingesta

Líquido Claro

Líquido Espeso

Sólido

Desconocido: En caso de que no se obtenga la información al interrogatorio.

**Intervalo de tiempo desde la última ingesta de alimento:** Definida como: Tiempo en horas desde la última ingesta. Variable cuantitativa de intervalo así:

- < 2 Horas
- 2-4 Horas
- 4-6 Horas
- 6-8 Horas
- Más de 8 horas
- Desconocido: En caso de que no se obtenga la información al interrogatorio.

**Factores de riesgo para broncoaspiración:** Presencia de comorbilidades en la materna identificadas que quizás puedan alterar los tiempos de vaciamiento gástrico e incrementar el riesgo de broncoaspiración así:

- Diabetes gestacional (6, 13)
- Trastornos hipertensivos del embarazo (13)

**Medicamentos administrados:** si se administraron medicamentos que pudieran alterar el tránsito gastrointestinal como:

- Ranitidina
- Metoclopramida
- Opioide

**6.3 Variables independientes o confusoras: (Ver tabla 1)****Tabla 1.***Variables del estudio.*

VARIABLE	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	CATEGORIAS	METODO DE RECOLECCIÓN
Edad	Edad del paciente en años cumplidos al momento de la cirugía	Cuantitativa continua	18, 19, 20, N años	Entrevista
Peso (Kg)	Peso de la paciente al momento de la cirugía	Cuantitativa continua	40, 41, 42 ... N	Entrevista
Altura (metros)	Altura de la paciente al momento de la cirugía	Cuantitativa continua	1, 2, 3, 4, 5 ... N	Entrevista
Índice de masa corporal (IMC)	IMC según cuadro de estado nutricional en embarazadas- ( )	Cuantitativa continua	16, 17, 18, 19 ..N	Entrevista
Categorización del IMC en función de la edad gestacional	IMC según la edad gestacional para determinar el estado nutricional (19)	Categórica	Bajo peso, normal, sobrepeso y obesidad	Entrevista
Edad gestacional (Semanas)	Tiempo de embarazo de la paciente según la última menstruación o ecografía según disponibilidad.	Cuantitativa continua	30, 31, 32, 33, 34 ... 42	Entrevista
¿Cirugía electiva o urgente?	Paciente programa para procedimiento quirúrgico	Cualitativa	Si o No.	Entrevista
¿Cirugía urgente?	Paciente que ingresa al	Cualitativa	Si o No	Entrevista

<b>VARIABLE</b>	<b>DEFINICION OPERACIONAL</b>	<b>TIPO DE VARIABLE</b>	<b>CATEGORIAS</b>	<b>METODO DE RECOLECCIÓN</b>
	servicio para procedimiento quirúrgico de urgencias			
Primigestante	Primer embarazo	Cualitativa	Si o No	Entrevista
Paridad	Número de embarazos previos a cirugía	Cuantitativa continua	1, 2, 3, 4 ...N	Entrevista
Dificultad para la evaluación ecográfica	Número de pacientes a las que no se pudo efectuar la evaluación ecográfica	Cuantitativa nomina	1, 2, 3, 4, 5 ... N	Entrevista

La anterior información fue recogida en un instrumento de recolección de datos. (Ver Anexo 1).

## 7. Consideraciones éticas y protección de datos personales.

Previa autorización del proyecto por parte del comité de posgrado de anestesiología y reanimación, y posterior aprobación del comité de ética de investigación del Hospital Universitario de Santander (HUS) (Anexo 5) y el comité de ética de la Universidad Industrial de Santander (CEINCI) (Anexo 6)

Se expuso que el presente estudio según la resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud, se clasifica como estudio con riesgo mínimo, que no compromete la integridad del feto o de la paciente. Puesto que se planteó como un estudio observacional analítico de corte transversal que se realizó la evaluación de contenido gástrico por ultrasonido (procedimiento común de rutina realizado a todas las embarazadas y/o supervisado por un especialista entrenado en ultrasonido) para la estratificación de riesgo de Aspiración de contenido gástrico, así mismo se obtuvo datos complementarios de historia clínica de interés bajo estricta confidencialidad. Dentro del algoritmo de manejo propuesto se realizó a los potenciales participantes un consentimiento informado verbal y escrito (Anexo 1) en el cual se explicó la participación en el estudio, como se estipula en la Declaración de Helsinki, última revisión establecida en el marco de la 64ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial, Fortaleza, Brasil, en octubre de 2013 y la Resolución 8430/93 del Ministerio de Salud de Colombia.

Al tratarse de una investigación de riesgo mínimo, se respetaron los principios básicos en Medicina de la siguiente manera:

**Autonomía:** La participación del paciente en el estudio fue de su propia elección, sin interferir en el curso del tratamiento definitivo por el que consulto y en el diligenciamiento del

consentimiento informado se explicó la razón y la utilidad de su participación, así como también el procedimiento al que sería sometido y los eventuales efectos que estos pudiesen desencadenar.

**No maleficencia:** El examen de ultrasonido abdominal es una práctica universalmente aceptada en el ejercicio de la profesión médica en diferentes escenarios, especialmente con índole obstétrico y no desencadena efectos adversos ni complicaciones adicionales a las de los procedimientos quirúrgicos a los cuales se sometieron los pacientes según su naturaleza (cirugía de urgencia o electiva)

**Justicia:** La participación de los pacientes se realizó aplicándoles los criterios de inclusión con igualdad de condiciones sin tener ninguna discriminación, así como tampoco se otorgó compensación de ningún tipo por participar en el estudio. El estudio ecográfico fue efectuado en todas las pacientes bajo la pertinencia técnica del examen y se informaron los resultados.

**Beneficencia:** Las pacientes participantes en el estudio se evaluaron bajo el proceso técnico del examen sin efectuar ninguna maniobra que afectara su integridad, además el examen ecográfico que se realizó no generó riesgo a la paciente ni al feto, permitiendo también determinar el contenido gástrico lo que mejorara el proceso de toma de decisión para su proceso quirúrgico posterior, no se realizó un estudio experimentando en las pacientes, por el contrario permitió evaluar de manera más objetiva el proceso de estómago lleno y disminuir riesgos en las pacientes.

**Protección de datos personales.** Los datos personales fueron obtenidos del instrumento se manejaron bajo lo estipulado en la Ley 1581 de 2012, garantizándose la intimidad y confidencialidad de la información personal, esta información solo fue utilizada por los investigadores a cargo, restringiéndose el acceso a la misma a cualquier otra persona ajena a la

investigación. Para garantizar la confidencialidad, en la base de datos, cada historia clínica se enumeró con un consecutivo y no se registró el nombre del paciente.

### **8. Sitio, duración y ejecución del estudio**

El presente estudio se desarrolló en el Hospital Universitario de Santander previa aprobación por parte del comité de ética médica de dicha Institución y Comité de Ética para la investigación científica de la facultad de salud de la UIS.

La duración del estudio desde su concepción hasta su terminación fue de 36 meses calendario en el periodo contemplado entre junio de 2019 y junio de 2022, una vez fue aprobado por el comité de postgrado y comité de ética de dichas instituciones

## **9. Actividades y procedimientos**

### **9.1 Conformación del marco muestral**

Una vez aprobado por el comité de ética se realizó la búsqueda de las pacientes que cumplieran los criterios de inclusión. Posteriormente, se contactó a las pacientes en la institución para invitarlas a participar en el estudio y explicarles el consentimiento informado, entrevista y evaluación ecográfica del contenido gástrico. Se realizó previo a cesárea electivo o de urgencia.

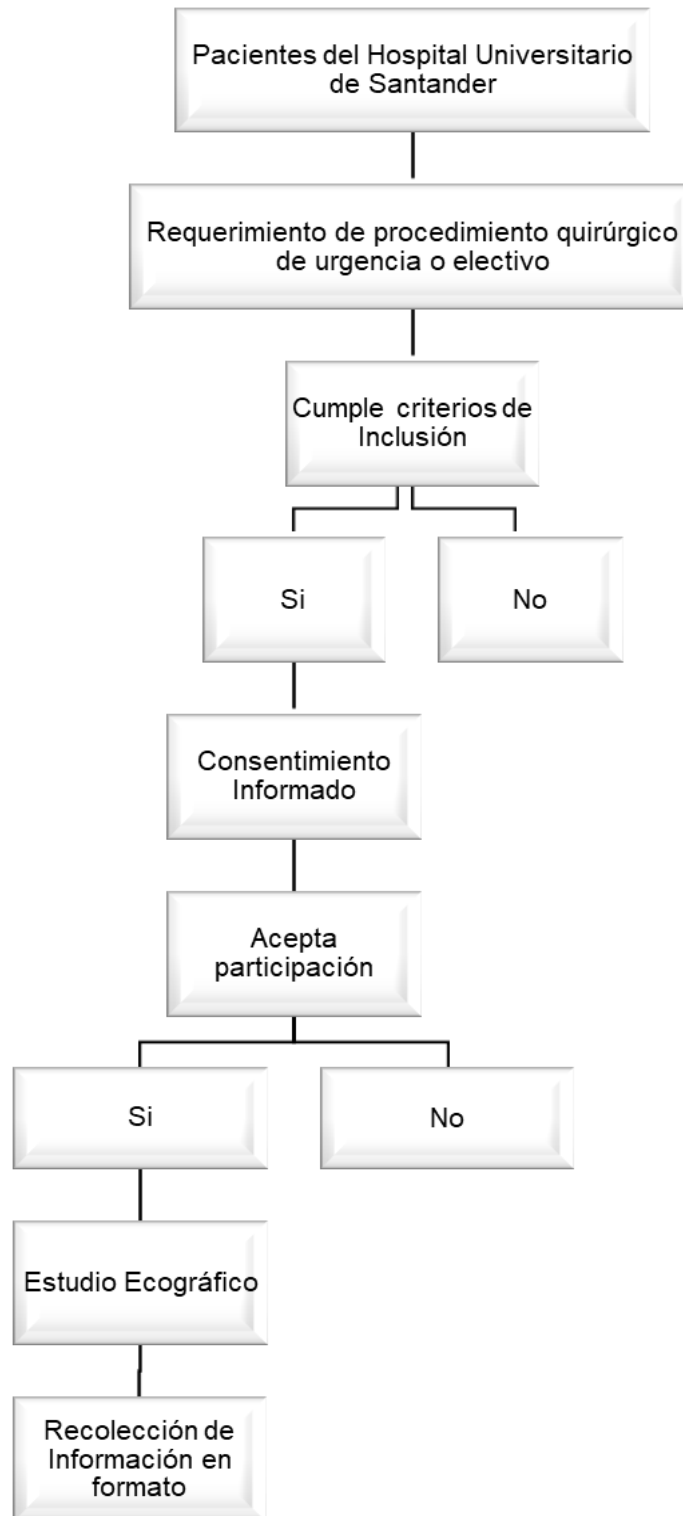
### **9.2 Manejo del paciente y flujograma de recolección de información**

#### ***9.2.1 Proceso de consentimiento informado y toma de datos***

Se entregó y explico a la paciente el consentimiento informado, en el cual se expresó que la intención del estudio fue evaluar el contenido gástrico en pacientes obstétricas llevadas a cesárea mediante medición ecográfica, posteriormente se aplicó un cuestionario donde se registró información sociodemográfica y variables clínicas relacionadas con la intensidad de los objetivos del estudio.

**Figura 4.**

*Abordaje del paciente para el estudio de ultrasonido gástrico*



## **10. Recolección de información**

La información se obtuvo de recolección de la entrevista personal con la paciente, el diligenciamiento del formulario se realizó en base a la información obtenida durante el examen ecográfico descrito. Los datos se registraron en un instrumento de recolección diseñado para tal fin y posteriormente se digitaron en una base de datos diseñada en Excel 2013.

## **11. Resultados**

### **11.1 Plan de análisis de resultados**

Se realizó un análisis estadístico descriptivo donde se muestran las variables cuantitativas acorde a promedios y medidas de tendencia central y las variables cualitativas a través de porcentajes y tablas de frecuencia. Se determinó las diferencias entre los grupos a través de pruebas estadísticas de tipo T de student o U- Mann Whitney y de tipo chi cuadrado según correspondiera a variables cualitativas o cuantitativas.

Se realizó un análisis inferencial en el cual se establecieron diferencias en múltiples niveles a través de pruebas no paramétricas.

Se determinó para variables que podrían comportarse como riesgo la probabilidad diagnóstica de la misma y se estableció a través de una curva roc el punto de corte para esto. Se determinó la sensibilidad y especificidad para estos valores.

La significancia estadística se estableció con un valor de P menor a 0.05 y los análisis estadísticos fueron realizados en el programa estadístico R. Estudio Versión 1.3.1093.

### **11.2. Características de los pacientes**

Se recolecto la muestra que cumplieran los criterios de inclusión desde marzo 2021 hasta julio 2021, se obtuvieron un total de 86 pacientes.

El promedio de edad fue de 26,7 años, con una talla y peso de 159 cm y 78,2 kilogramos respectivamente; la edad gestacional en promedio fue de 37,6 y además el mayor número de pacientes presento un IMC normal (34,9%), seguido de sobrepeso en un 27,9%. Ver tabla 2.

**Tabla 2.**

*Características de las pacientes.*

<b>VARIABLE</b>	<b>Promedio (Min – Max; DS)</b>
Edad (años)	26,79 (18 -42; 5,61)
Peso (Kg)	78,26 (51-118;13)
Talla (cm)	159 (145-180;7)
Edad gestacional (semanas)	37,6 (34-42;1,24)
<b>IMC</b>	<b>%</b>
Normal	34,9
Sobrepeso	27,9
Obesidad	26,7
Bajo peso	10,5

El 18,6% de las pacientes fueron primigestantes, la mediana de gestaciones de las pacientes evaluadas fue de 2 gestaciones con un mínimo de 1 y un máximo de 6 gestaciones. El 100% de pacientes examinadas recibió una técnica anestésica regional; el 36% de las pacientes evaluadas presentaron alguna comorbilidad, la más frecuente fue la preeclampsia con 8 casos, posteriormente la diabetes gestacional (Ver tabla 3.)

**Tabla 3.***Comorbilidades, número de gestaciones, tipo de ingesta y fármacos asociados.*

<b>Variable</b>	<b>%</b>	<b>Frecuencia</b>
<b>Comorbilidades</b>		
Ninguna	75,5%	65
Una	19,7%	17
Dos	4,6%	4
<b>Tipo de Comorbilidad</b>		
HTA Inducida por Embarazo	15,1%	13
Diabetes Gestacional	8,1%	7
HTA	5,8%	5
Déficit de Proteína C	2,3%	2
Hipotiroidismo	1,1%	1
Otra (todas con Fr de 1)	14,3%	13
<b>Numero de Gestaciones</b>		
1	18,6%	16
2	38,3%	33
3	25,5%	22
4 o más	17,4%	15
<b>Tipo de Ingesta</b>		
Liquido Claro	0%	0
Liquido Espeso	1,8%	2
Solido	80%	69
Desconocido	18%	15
<b>Vomito Pre-Qx</b>	14%	12
<b>Uso de Fármacos Pre-Qx</b>	8,1%	7
<b>Tipo de Fármacos</b>		

Variable	%	Frecuencia
Sulfato Mg	2,3%	2
Oxitocina	2,3%	2
Otro	3,4%	3

### Horas de ayuno y tipo de cirugía

En cuanto al tiempo de ayuno, la gran mayoría de la pacientes presentaba un tiempo de ayuno mayor a 8 horas, y se les realizo procedimiento quirúrgico urgente (Ver tabla 4.)

**Tabla 4.**

#### *Horas de ayuno y tipo de cirugía*

	%	Fr
<b>Horas de ayuno</b>		
< 2 Horas	0%	0
2-4 Horas	2,2%	2
4 a 6 Horas	5,7%	5
6 a 8 Horas	7,5%	6
> 8 Horas	84,6%	73
<b>Tipo de Cirugía</b>		
Urgente	63,5%	55
Electiva	36,5%	31

### 11.3 Evaluación ecográfica de las pacientes

#### 11.3.1 Identificación de componentes anatómicos.

Con relación a los hallazgos ecográficos a continuación se resume la identificación de cada componente anatómico, el componente de mayor posibilidad de visualización fue el Hígado y el de menor el páncreas (ver tabla No 5)

**Tabla 5.**

*Componentes anatómicos identificados en valoración US*

<b>Región Anatómica</b>	<b>%</b>	<b>Frecuencia</b>
Antro Gástrico	87	75
Hígado	95	82
Arteria Aorta	93	80
Páncreas	46	40
Arteria mesentérica superior	80	69

#### **Evaluación Inconclusa**

De los pacientes evaluados se encontró una identificación anatómica inconclusa en el 13% de los casos.

**11.3.2 Volumen estimado de contenido gástrico y área del antro gástrico (AAG):**

En la tabla 6 se evidencio una mediana de 102 mL en el volumen estimado de contenido gástrico, y AAG una mediana de 3,30 cm<sup>2</sup>

**Tabla 6.**

*Volumen estimado de contenido gástrico y área del antro gástrico (AAG)*

	Promedio	DS	Min- Max	RIC
Contenido Gástrico (ml)	137,7	124	21,60 - 615	Q1: 65.00, Q3: 161.00
Área Antro Gástrico cm <sup>2</sup>	4,13	2,97	1,35 – 15,50	Q1: 2.26, Q3: 4.79

RIC: Rango intercuartílico

**11.3.3 Clasificación de perlas et al**

De la clasificación de Perlas, la mayoría de las pacientes 43% se clasificaron grado cero, además se evidenciaron pacientes con contenido inconcluso en un 13% de los casos estudiados (ver tabla 7).

**Tabla 7.**

*Clasificación de Perlas et al.*

Clasificación Perlas	% (Fr)
0	43% (37)

Clasificación Perlas	% (Fr)
1	18,6% (16)
2	25,6% (22)
Indeterminado	12,8% (11)

Acorde a la indicación de la cirugía, las pacientes programadas de forma electiva presentaron en la mayoría de los casos (54,3%) una clasificación de Perlas cero seguido por un 20% con una clasificación de Perlas 1, mientras que los pacientes con indicación de cirugía de urgencias presentaron una clasificación de Perlas dos en el 35% de los casos, seguido por un Perlas cero en el 30%. Con una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos  $p < 0.05$ . (Perlas 0 y 2) (Ver tabla 8).

### Tabla 8.

*Clasificación de Perlas et al en cirugía programada o urgencia.*

Grado	Cirugía electiva (n:46)	Cirugía urgente (n:40)	Valor P
	% (Fr)	% (Fr)	
<b>0</b>	54,3% (25)	30% (12)	P 0.0005
<b>1</b>	19,6% (9)	17,5% (7)	0.28
<b>2</b>	17,4% (8)	35% (14)	0.0005
<b>Indeterminado</b>	8,7% (4)	17,5% (7)	0.28

### 11.3.4 Prevalencia

La prevalencia de pacientes con el estómago lleno para el presente estudio fue de 25,6% (IC 95% 21% - 40%).

### 11.3.5 Volumen estimado y clasificación de perlas en pacientes de cirugía electiva y urgencias

En cuanto a la estimación del volumen estimado y la comparación de Perlas en pacientes que fueron llevadas a cirugía electiva o urgente, se evidencio que los pacientes con Perlas 1 presentaban una mediana de 67 mL y 76,44 mL respectivamente para el grupo urgente y electivo, y para el grupo de Perlas 2 electivo 252 mL y urgente 161 mL, con resultados estadísticamente significativos ( $p < 0,05$ ) ver Tabla No. 9

**Tabla 9.**

*Volumen estimado y clasificación de perlas en pacientes de cirugía electiva y urgencias*

	Urgentes		Electivos		Valor p
	Mediana (DS)	Min-Max (RIC)	Mediana (DS)	Min-Max (RIC)	
<b>General</b>	98.5 (143,83)	21 – 615 (67-161)	106 (104,9)	28 – 377 (53-160)	0,81
<b>Grado 0</b>	ND	ND	ND	ND	ND
<b>Grado 1</b>	67 (26,59)	21,6 – 95 (55 – 94)	76,44 (42 - 48)	28 – 160 (48 - 106)	0.005
<b>2</b>	161 (176,44)	102 – 615 (150 – 179)	252 (103,7)	153 – 377 (167,5 – 336,5)	0.0005

<b>Indeterminado</b>	ND	ND	ND	ND	ND
----------------------	----	----	----	----	----

ND: No disponible.

### 11.3.6 Clasificación de perlas en relación con el intervalo de tiempos de la última comida

Las pacientes que referían una ingesta mayor a 8 horas fueron clasificados de acuerdo con la clasificación de Perlas et al., como grado cero en el 52,5% de los casos, a diferencia de las pacientes con un tiempo de ayuno menor a dos horas fueron clasificados como grado dos en el 83%. En pacientes con un tiempo de ingesta de 2 a 4 horas el 50% de los casos fueron clasificados Perlas 1 y 2 respectivamente; en pacientes con tiempo de ayuno entre 4 a 6 horas fueron clasificados como Perlas grado 0, 1, 2 e indeterminado en el 25% de los casos y las pacientes con un intervalo de ingesta de comida entre 6 y 8 horas fueron clasificados como Perlas grado cero en el 57% de los casos. (Ver tabla No 10.)

**Tabla 10.**

*Clasificación Perlas y Horas de ayuno*

	<b>Clasificación de Perlas</b>			
	<b>Grado 0</b>	<b>Grado 1</b>	<b>Grado 2</b>	<b>Indeterminada</b>
	<b>% (Fr)</b>	<b>% (Fr)</b>	<b>% (Fr)</b>	<b>% (Fr)</b>
<b>Horas ayuno</b>				
< 2 Horas	0	17% (1)	83% (5)	0
2-4 Horas	0	50% (3)	50% (3)	0
4 a 6 Horas	25% (2)	25% (2)	25% (2)	25% (2)
6 a 8 Horas	57% (4)	14,3% (1)	14,3% (1)	14,3% (1)
> 8 Horas	52,5% (31)	15,1% (9)	18,6(16)	13% (8)

**11.3.7 Tiempo de ayuno y riesgo de bronco aspiración según clasificación de perlas ET AL.**

De las pacientes evaluadas, los casos con un riesgo alto de aspiración se presentaron en el grupo de tiempo de ayuno menor de 2 horas en un 83%, y en su contraparte las pacientes que presentaron un riesgo bajo de broncoaspiración fueron las que presentaban un ayuno mayor de 8 horas, con un p estadísticamente significativa ( $p < 0,05$ ), ver Tabla No.11

**Tabla 11.**

*Riesgo de Broncoaspiración y Horas de ayuno*

	Riesgo de Broncoaspiración			Valor p
	Alto	Bajo	Indeterminado	
< 2 Horas	83% (5)	17% (1)	-	0,01
2-4 Horas	50% (3)	50% (3)	-	0,11
4 a 6 Horas	25% (2)	50% (4)	25% (2)	1,00
6 a 8 Horas	14% (1)	71% (5)	15% (1)	0,28
> 8 Horas	19% (11)	68% (40)	13% (8)	0,00005

**11.3.8 Rendimiento entre el tiempo de ayuno (mayor a 8 horas) y los hallazgos ecográficos de la clasificación de perlas**

Al determinar el rendimiento que existe entre el tiempo de ayuno (mayor a 8 horas) y los hallazgos ecográficos de la clasificación de Perlas et al., para estómago vacío o lleno encontramos que el tiempo de ayuno tiene una sensibilidad del 78% y una especificidad del 45% con un valor predictivo positivo del 78% y un valor predictivo negativo del 46% en relación con el estómago vacío (tabla 12).

**Tabla 12.**

*Valores determinados entre el tiempo de ayuno mayor a 8 horas y hallazgos ecográficos*

<b>Sensibilidad</b>	78,43%	64,68% - 88,71%
<b>Especificidad</b>	45,83%	25,55% - 67,18%
<b>Razón de verosimilitud positiva</b>	1,45	0,98 - 2,15
<b>Razón de verosimilitud Negativa</b>	0,47	0,24 - 0,93
<b>Prevalencia de la enfermedad</b>	71,00%	
<b>Valora predictivo positivo (*)</b>	78,00%	70,48% - 84,03%
<b>Valor predictivo negativo (*)</b>	46,47%	30,53% - 63,16%
<b>Exactitud (*)</b>	68,98%	57,24% - 79,16%

Al comparar el rendimiento de la ecografía en relación con el ayuno encontramos que para la detección de estómago lleno la ecografía tiene una sensibilidad del 50% y una especificidad del 73.58% con un valor predictivo positivo del 43% y un valor predictivo negativo del 78% (Tabla 13).

**Tabla 13.**

*Rendimiento de la ecografía con relación al ayuno.*

<b>Sensibilidad</b>	50,00%	28,22% - 71,78%
<b>Especificidad</b>	73,58%	59,67% - 84,74%
<b>Razón de verosimilitud positiva</b>	1,89	1,02 - 3,50
<b>Razón de verosimilitud Negativa</b>	0,68	0,43 - 1,06
<b>Prevalencia de la enfermedad</b>	29,00%	
<b>Valora predictivo positivo (*)</b>	43,60%	29,51% - 58,82%
<b>Valor predictivo negativo (*)</b>	78,28%	69,72% - 84,94%
<b>Exactitud (*)</b>	66,75%	54,92% - 77,21%

### 11.4 Evaluación de factores de riesgo:

De las variables estudiadas, se evidencio que el sobrepeso presenta una razón de prevalencia de 2,42 con una p significativa, lo que hace que se comporte como un factor de riesgo; además, la cirugía electiva tiene un 59% menos de riesgo de presentar estómago lleno con relación a una paciente que es llevada a cirugía de urgencias y las pacientes sometidas a cirugía de urgencia presentan 2,44 veces más riesgo de presentar el estómago lleno. Ver tabla No 14.

**Tabla 14.**

*Factores de riesgo para estómago lleno.*

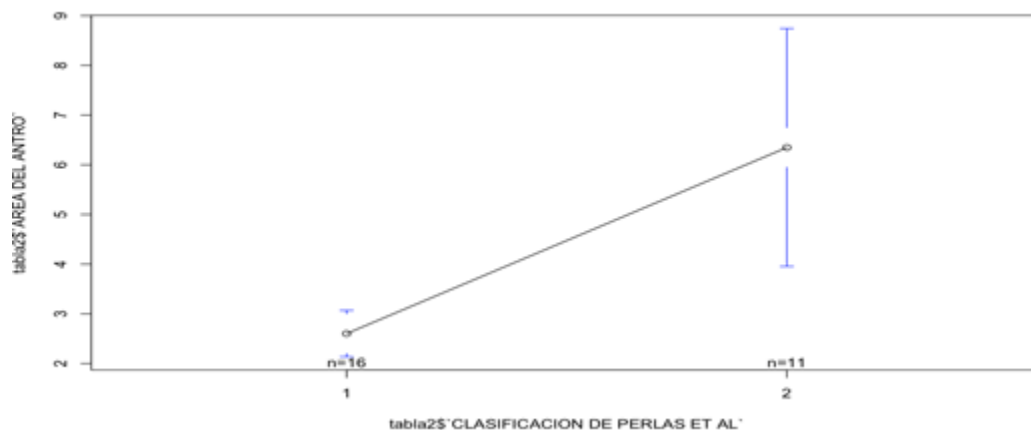
	<b>Razón de prevalencia</b>	<b>IC 95%</b>	<b>P</b>
<b>Sobrepeso</b>	2,42	1,43 - 4,09	<0,05
<b>Obesidad</b>	0,68	0,29 – 1,61	>0,05
<b>Peso Anormal</b>	1,06	0,54 – 2,06	0,87
<b>(obesidad y sobrepeso)</b>			
<b>Dos o más gestaciones</b>	0,91	0,40 – 2,07	0,83
<b>Primigestantes</b>	1,09	0,48 – 2,47	0,83
<b>Cirugía electiva</b>	0,41	0,20 – 0,85	0,01
<b>Cirugía urgencia</b>	2,44	1,18 – 5,05	0,01
<b>Comorbilidades</b>	1,96	1,03 – 3,71	>0,05
<b>Vomito previo</b>	0,93	0,33 – 2,60	0,89
<b>Medicamentos previos</b>	0,98	0,29 – 3,33	0,98

### 11.5 Determinación del antro gástrico y riesgo de broncoaspiración.

Se realizó una prueba de tipo Mann Whitney para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre la mediana del área del antro entre las pacientes con alto riesgo y bajo riesgo de broncoaspiración ( $P < 0.05$ ) (Figura 4).

#### Figura 5.

*Promedio del antro gástrico con respecto a la clasificación de Perlas et al.*

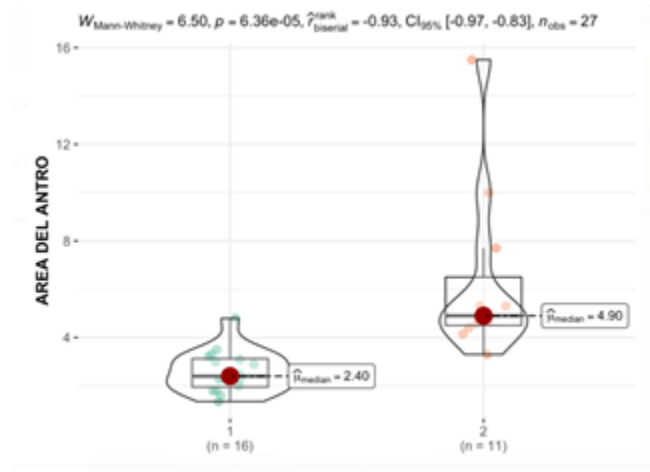


Acorde esta gráfica podemos ver como el peso del promedio de área del antro es mucho mayor en pacientes con alto riesgo de broncoaspiración.

Se hizo un análisis de los pacientes con contenido gástrico líquido, en el examen US en los cuales se encontró una mediana del volumen gástrico de 4.9 cm<sup>2</sup> para los que tuvieron diagnóstico de alto riesgo. Valor que estuvo por encima de la mediana de todos los pacientes con contenido líquido que fue de 3.3cm<sup>2</sup>. Mientras que la mayoría de los pacientes sin diagnóstico de estómago lleno tuvieron una medida menor a esta mediana. (2,4cm<sup>2</sup>) (Figura 5).

**Figura 6.**

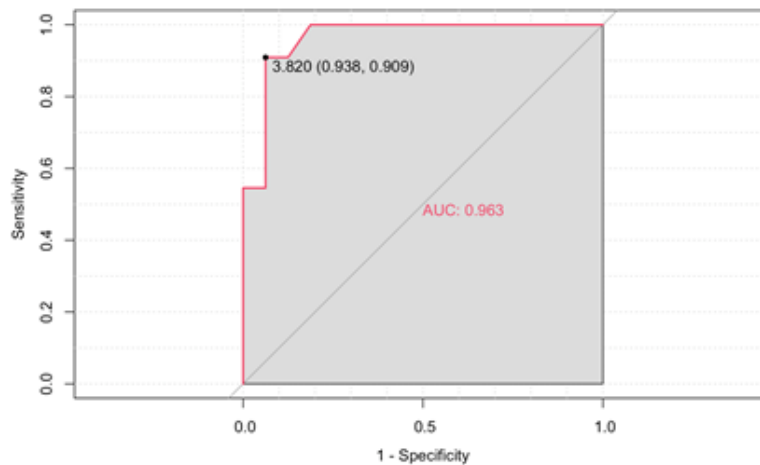
Valores encontrados por encima del promedio de AAG con alto y bajo riesgo de broncoaspiración



Dado esto se realizó una curva ROC en donde se determinó el punto de corte para clasificar el riesgo en las pacientes encontrando un valor de 3,8 cm<sup>2</sup> (Figura 6).

**Figura 7.**

Curva ROC. Se evidencia un valor de 3,8 cm<sup>2</sup> como punto de corte para clasificar el estómago lleno en las pacientes.



Acorde a estos valores y de acuerdo con el punto de corte determinado previamente a través de la curva ROC, podemos ver que el AAG de 3.9cm<sup>2</sup> como punto de corte presenta una sensibilidad del 45% y una especificidad del 98% para la clasificar entre estómago vacío y lleno con un valor predictivo positivo del 90% y un valor predictivo negativo del 81%.  $p < 0,05$ .

## 12. Discusión

Las mujeres embarazadas se consideran con riesgo de broncoaspiración en los procesos anestésicos (3, 6, 13, 20-23), esto secundario a los cambios fisiológicos y anatómicos del sistema gastrointestinal que afectan el tránsito y disminuyen el vaciamiento gástrico (3, 10, 13, 15, 20-24); la relajación del esfínter esofágico que conlleva un riesgo de retorno del contenido gástrico y adicionalmente existe un componente mecánico por el crecimiento uterino que produce desplazamiento superior (9, 13, 15, 21) y el aumento de presión intra abdominal (9, 10, 15, 24), que afecta la posición del esófago a una parte intratorácica (10), lo que representa aunque no es frecuente, se considera que presenta alta morbilidad y mortalidad (15). Clásicamente se debe considerar con ayuno la paciente que luego de ingesta sólida o grasa sea mayor de 8 horas y mayor de 2 horas si toma líquidos claros (3, 13). Por lo que es importante identificar métodos económicos, no invasivos y seguros que permitan evaluar el contenido gástrico (3), sin efectuar riesgos en la paciente embarazada. La US tiene como ventajas que es un método que no es invasivo (3), no es costoso (3), simple (10, 22), permite evaluar la paciente en la cama hospitalaria (3, 10, 22), presenta buena interpretación inter observador (9), y que permite evaluar el contenido en tiempo real (3), además que es seguro (10); pero como desventajas que requiere de un entrenamiento previo para ganar experiencia y familiarizarse con las estructuras (6), y un porcentaje entre 2% y 17,4% de resultados inconclusos (3).

El riesgo de mortalidad materna asociada a eventos anestésicos está reportado de 1 a 3 muertes por cada millón de embarazadas (10). Por lo que es importante tener una herramienta que permita disminuir ese potencial riesgo de muerte el cual puede ser prevenible. Inicialmente existía una discusión en cuanto al proceso de determinación del estómago lleno en mujeres

embarazadas, ya que los criterios fueron tomados de pacientes no en estado de gravidez (3, 6), pero actualmente la clasificación de perlas y el volumen gástrico y el área del antro son factores importantes para determinar si existe un riesgo de broncoaspiración en este grupo de pacientes (3, 6, 9, 10, 13, 15, 16, 23, 24). La toma de decisiones se puede apoyar con esta herramienta en especial cuando se desconoce el tiempo de ayuno de la paciente o presenta intenso dolor o tiene alguna comorbilidad que pueda alterar el tránsito gastrointestinal. (13, 22, 23).

Al realizar la ecografía, algunos autores sugieren el mayor potencial diagnóstico de adoptar la posición en decúbito lateral derecho, aseverando que esta posición permite una mejor evaluación del contenido gástrico. La razón descrita es por el efecto mecánico del útero que hace que se desplace el contenido gástrico al fondo, por el contrario, en la posición decúbito lateral el antro gástrico se puede llenar (13); en nuestro estudio se siguió la recomendación de efectuar el examen en la posición lateral, lo que permitió identificar el antro en 87% de las pacientes evaluadas. Roukhomovsky et al., comparo la ecografía y la resonancia magnética en este estudio se encontró una alta correlación entre la medida del antro gástrico y el contenido del volumen gástrico, resaltando la importancia de la combinación de resultados cualitativos y cuantitativos del ultrasonido en la evaluación de las pacientes (16).

En nuestro estudio encontramos que muchos resultados demográficos se comportaron similar a otros estudios. La población estudiada fue maternas jóvenes pues encontramos que la edad fue de 26,79 años en promedio, dato que concuerda con los otros estudios encontrados en la literatura (3, 6, 9, 10, 13, 15, 16, 25, 26). El promedio de peso se encontraba entre 72 y 82 kilogramos, y la talla entre 150 y 164 centímetros, llama la atención que un peso normal en las mujeres embarazadas fue reportado en 50,6% en el estudio de Amaral CK et al (3), en nuestro estudio encontramos que solo el 34,9%, el resto de población presentaba alteración en su peso

siendo el sobrepeso y la obesidad de 55%, hallazgos también reportados por Hakak S. et al (13) y Vande de Puttel P. et al (15), lo que podría contestar los malos hábitos alimentarios que presenta la actual población en general. Igual comportamiento pudimos encontrar en la talla y la edad gestacional, concordando con la literatura internacional (3, 6, 9, 10, 13, 15, 16, 25).

En la mayoría de los estudios encontrados hacen evaluación ecográfica a pacientes que fueron llevadas para cesárea electiva (3, 6, 9, 10, 13, 15), nosotros decidimos realizar la determinación ecográfica de estómago lleno en pacientes tanto en cirugía programada y de urgencias con el fin de poder obtener resultados más cercanos a la realidad a la que se enfrenta el anesestesiólogo y además permitir determinar si es una herramienta útil en el proceso de evaluación.

En la literatura se evidencio que muchos estudios exponían que la mayoría de las pacientes evaluadas fueron multigestantes; Amaral CK. et al., reporto que el 72% de las pacientes evaluadas tenían 2 o 3 hijos (3). Roukhomovsky M et al., en su estudio de 34 pacientes en tercer trimestre de gestación reporto que el 68% eran multigestantes (16), Hakak S. et al., describen que en su población estudiada la paridad fue de 1.2 (13). Por el contrario Chang Z-Y et al., expone en su estudio que el 74% de las pacientes eran primigestantes y tan solo 20% eran multigestantes (25). En nuestro estudio encontramos esta característica en un 81,4% de los casos, siendo el estudio con mayor registro de pacientes multigestantes.

El tiempo de ayuno es muy importante en la toma de decisiones en el procedimiento anestésico, pero en la literatura existe la duda si lo sugerido del tiempo mínimo de ayuno es el adecuado para determinar la seguridad del procedimiento y disminuir el riesgo de broncoaspiración (3). En el estudio de Amaral CK. et al (3) el cual examino 87 pacientes embarazadas en el tercer trimestre, hicieron como recomendación el ayuno de 8 horas para sólido

y 2 horas para líquidos, encontrando que el promedio de ayuno para solido fue de 10,6 (7,0-14,8), el promedio del volumen gástrico (VG) encontrado fue de 49,8 mL y la del área del antro gástrico (AAG) fue 4.0 cm<sup>2</sup>. La incidencia de riesgo de broncoaspiración fue de 3.5% (IC:1,2-9,8). En cuanto a los resultados obtenidos encontraron que un índice de masa corporal (IMC) mayor de 30, el AAG y el VG eran mayores, siendo el promedio de AAG en IMC menor a 30 de 3.6 y de 4.6 para el IMC mayor a 30 con una p de 0,01, para el VG también presento cambios significativos según el IMC, siendo de 57,6 en mayores de 30 y de 49 en menor de 30 con una p significativa (3). Arzola C. et al., en su estudio de 103 pacientes, reportan grado 0 en 51,4% y grado 1 en el 47,57% de la clasificación de perlas. El 95% de los pacientes presento AAG menor de 9,6 cm<sup>2</sup> (IC 8,6-10,3), exponiendo que en la posición lateral el área aumenta. En los pacientes calificados grado 0 no existe diferencia en la posición de toma ecográfica, pero en aquellos calificados en grado 1 era mayor en decúbito lateral ( $p > 0,0001$ ). Realizan un análisis univariado donde encuentra que la edad, el peso y el IMC tienen una correlación positiva, pero no el tiempo de ayuno con AAG. En el 98% de los casos identificaron el antro gástrico y se pudo realizar AAG sin importar la posición de la paciente (6).

Rouget C. et al., en un estudio de cohorte observacional de 50 pacientes, realizan medición ecográfica del AAG previo a la cesárea electiva y posterior al procedimiento quirúrgico, reportan un coeficiente de Kappa entre las dos medidas de 0,81 (IC95% 0,66-0,96). En cuanto a la medición en posición decúbito lateral o supino no encontraron diferencias significativas (9). Gal O. et al., en un estudio prospectivo de 50 pacientes de cesáreas electivas, con un tiempo de realización de 5 minutos, encontraron que no había diferencia significativa en el tiempo de ayuno y el AAG (10). Hakak S. et al., en un estudio prospectivo observacional desde septiembre de 2016 a enero 2017, estudiaron 51 pacientes, examinando de manera

cuantitativa a 46 y cualitativa a 48 mujeres embarazadas en el tercer trimestre. Encontraron resultados de clasificación de Perlas 0 en 13%, 1 en 78% y 2 en 9% de los casos. El AAG fue mayor en decúbito lateral que en supino, evidenciaron un exceso de 10,3 cm<sup>2</sup> en 22% de los pacientes Perlas 1 y 100% en los clasificados como Perlas 2 (13). Van de Putte P. et al., en su estudio de mujeres embarazadas de tercer trimestre sin inicio de trabajo de parto, evaluaron 59 pacientes, con periodo de ayuno de 12 horas para sólido y 8 horas para líquidos. El AAG y volumen gástrico fue de 8,7 cm<sup>2</sup> y 115 mL; el aumento del grado de Perlas se asoció con aumento de AAG y aumento de VG ( $p < 0,0001$ ). El 63,3% fue clasificado como grado 0, y 32,8% grado 1. Encontraron que en el 3,6% se encontró sólido a pesar del ayuno y el antecedente que presentaba era la obesidad (15).

Roukhomovsky et al., en un estudio de cohorte prospectiva comparan mediciones de contenido gástrico en resonancia magnética y ecografía, evaluaron 35 pacientes en tercer trimestre de embarazo, reportan que el 21% se clasificó Perlas 0, 26% grado 1, 24% grado 2 y 29% contenido sólido. El promedio de AAG fue mayor en decúbito lateral que en supino ( $p < 0,0001$ ). En el estudio cualitativo determinan un volumen mayor de 1.5mL x kg con una sensibilidad de 67% y 87% de especificidad, valor predictivo negativo de 81% y positivo de 75%. Encontrando una buena correlación entre ambos estudios (16).

Desgrandes F-P et al., en una cohorte prospectiva evaluó 62 pacientes en trabajo de parto con una dilatación completa del cuello del cérvix, no encontraron significancia estadística al evaluar factores de riesgo como obesidad, diabetes mellitus, hipotiroidismo, embarazo gemelar o reflujo gastro esofágico. En su análisis cuantitativo evidenciaron que un valor 2.73 mL/kg se presentaba en pacientes con alto contenido gástrico, además reportan un umbral de AAG en

posición supina de 393 mm<sup>2</sup> de alto contenido gástrico con una sensibilidad de 88% y especificidad de 97% (23).

Chang X.Y. et al., en su estudio de corte transversal comparativo, evaluaron 50 pacientes a las que permitieron tomar líquidos durante el trabajo de parto activo y 50 pacientes las cuales no están en actividad de parto. Las pacientes en actividad presentaron una clasificación de Perlas grado 2 en el 68%, y el 80% presentaron riesgo con significancia estadística (RR:4,4, 95% IC 2,4-8,2) (25).

Popivanov P. et al., en un estudio prospectivo observacional, evaluaron 40 pacientes a las que utilizaron una bebida rica en carbohidratos (CH), según el análisis ecográfico no encontraron ningún elemento sólido en la evaluación ecográfica, en la estimación inicial encontraron una clasificación de Perlas grado 0 en el 80% y grado 1 en 20% de las pacientes evaluadas. Luego de consumir la bebida rica en CH, encontraron un Perlas grado 0 en 77,5% y grado 1 en 22,5% a los 100 minutos y a los 120 minutos informan un Perlas grado 0 y 1 en 82,5% y 17,5 respectivamente. El valor AAG fue mayor según la medición en tiempo luego de la ingesta de la bebida, siendo a los 120 minutos de 8,03 cc<sup>2</sup> y un volumen gástrico de 1,57 mL/kg, concluyen que el volumen gástrico en mujeres embarazadas fue similar a un ayuno standard y luego de 2 horas de tomar una bebida azucarada, lo que sugiere que no afecta el retraso en el vaciamiento gástrico previo a dos horas de la cirugía electiva (26).

Se evaluaron 86 pacientes en nuestro estudio, todos los pacientes fueron analizadas por un mismo ecógrafo y por un solo examinador el cual fue entrenado previamente lo que brinda mayor veracidad a los resultados, pero a pesar de esto se encontraron resultados inconclusos en el 13% de las pacientes, aunque este resultado concordante con lo reportado en la literatura (3). Se determino por medio de la entrevista el tipo de alimento que la paciente había consumido

antes del procedimiento y se clasifico en sólido, liquido espeso, claro y desconocido, obteniendo resultado en la gran mayoría de contenido sólido en un 80%, resultado no ha sido comparable con otros estudios. Debido a nuestro tipo de estudio el cual es original en la literatura se pudo evidenciar que existe una diferencia significativa en cuanto a la clasificación de Perlas et al., entre los pacientes que fueron programadas y las que requirieron del procedimiento urgente, evidenciando una predominancia clasificación tipo 2 en este último grupo de pacientes.

Además, debido al tipo de estudio evaluado se pudo clasificar el intervalo de ayuno clasificándolo de manera categórica en el tiempo de ayuno encontrando que la gran mayoría presentaba un ayuno mayor a 8 horas, también evidenciado en otros estudios que determinaban como 8 horas el punto de corte para el ayuno. En las pacientes que referían una ingesta menor a dos horas se pudo determinar una clasificación de Perlas tipo 2 en un 83% de los casos, las pacientes entre 2 a 4 horas un 50%, entre 4 y 6 horas un 25% y entre 6 y 8 horas un 14,3% para tipo 2. Lo anterior llevo a determinar que pacientes que presentaban un ayuno menor de 2 horas tenían un riesgo de broncoaspiración alto de 83% y a medida que aumentaba el ayuno disminuía el riesgo para 2 a 4horas, 4 a 6 horas, 6 a 8horas y mayor a 8 horas de 50%, 50%, 14% y 18% respectivamente, resultados no reportados en la literatura al respecto del tipo de paciente. La correlación del tiempo de ayuno y la clasificación ecográfica permite determinar que si el paciente tiene un ayuno reportado presenta una sensibilidad y especificidad de 78% y 45% respectivamente, con un valor predictivo positivo de 78% y negativo de 46%, lo que indicaría que no sería requerido el estudio ecográfico en este grupo de pacientes, también encontramos que las pacientes que fueron llevadas a cirugía electiva presentaban una razón de prevalencia de 0,41 (0,20-0,85) con un resultado significativo lo que indica que es un grupo de menor riesgo de broncoaspiración, lo que hace que se comporte como factor de protección, a diferencia de las

pacientes llevadas a cirugía de manera urgente (RP de 2.44 IC95% de 1,18-5,05 p 0,01), resultado sin posibilidad de comparación ya que en la literatura no se encuentre un estudio similar ya que todos contemplaban ayuno o procedimientos electivos.

En cuanto a los factores de riesgo se evidencia que el sobrepeso tiene una razón de prevalencia de riesgo de 2,42 (1,43-4,09) para presentar estómago lleno, pero no la obesidad, al igual que Desgrandes F-P et al., (23), pero otros estudios exponen que la obesidad (3, 5, 9), la edad y el peso fueron factores que tuvieron significancia estadística (3, 5). En nuestro estudio incluimos pacientes multigestantes encontrando una razón de prevalencia de 1,06 sin significancia estadística lo que indica que posiblemente no es un factor de riesgo que altere el tránsito intestinal. Evidenciamos que el 36% de las pacientes presentaban alguna comorbilidad, de ellas el 96% tienen riesgo de presentar el estómago lleno en un procedimiento de urgencias, lo que podía determinar como factor que altere el tránsito intestinal en las pacientes.

En la literatura se determinó el VG y el AAG como elementos esenciales para determinar el riesgo de broncoaspiración de manera cuantitativa (6, 9). Se reportan valores mayores de 3.44 cm<sup>2</sup> para riesgo de broncoaspiración (9), otros autores como Hakak et al 10,3 cm<sup>2</sup> (13), Van de Putte P. et al 8,7 cm<sup>2</sup> (15) y Amaral CK. et al., 4.0 cm<sup>2</sup> (3), Desgrandes F-P et al., de 393 mm<sup>2</sup> con una sensibilidad 88% (95% IC 64%-99%) y especificidad de 87% (95% IC 73%-95%) (23), Chang X-Y et al., en mujeres sin labor de parto de 453 mm<sup>2</sup> (Sensibilidad 56% y especificidad de 95%) y en decúbito lateral de 605 mm<sup>2</sup> (sensibilidad 100% y especificidad de 85%), por el contrario, en mujeres en actividad de parto en decúbito lateral derecho de 670mm<sup>2</sup> (Sensibilidad 92% y especificidad 100% (25), Popivanov et al., de 4,55 cm<sup>2</sup>(24). En nuestro estudio se encontró un valor AAG de 3.9 cm<sup>2</sup> con un valor bajo la curva de 0,96, como una sensibilidad de 45% y especificidad de 98% con un valor predictivo positivo de 90% y negativo

de 81% ( $p < 0,05$ ), lo que indica que es un punto de corte para un riesgo de broncoaspiración probable. En la literatura se encuentran varios puntos de corte por lo que no es posible determinar cuál es el más adecuado, además por la diversidad de evaluaciones efectuadas por lo que los estudios expuestos en la literatura son diferentes.

Las fortalezas del estudio es el tipo de población que se valoró, pacientes que tenían indicación de cesarí de manera electiva y urgente lo que permite que el entorno de desarrollo se asemeje a la realidad. El estudio fue realizado por una persona con entrenamiento previo para la identificación de las estructuras ecográficas con una curva de aprendizaje antepuesta. Se determinó de manera categórica el tipo de ayuno y los hallazgos ecográficos evidenciado en las pacientes, lo que permite correlacionar el tiempo referido de ingesta y el uso del ecógrafo como herramienta de diagnóstico y de ayuda para prevención y de toma de decisiones en los actos de procedimientos anestésicos en este grupo de población. Las debilidades son que se efectuaron las valoraciones en solo una posición (decúbito lateral) lo que podría llevar a un sesgo de información, aunque algunos autores favorecen esta posición para una mejor evaluación (6, 9,13). La evaluación por solo un investigador, el desarrollo en una sola institución y la posibilidad de no comparación con un estándar de oro. Adicionalmente, aunque el trabajo no fue diseñado para eso, se propone un punto de corte con el AAG 3.9 cm<sup>2</sup> para probable estómago lleno, teniendo en cuenta un muestra pequeña por lo faltarían más estudios al respecto. Vale aclarar que no podemos asegurar debido a falta estudios prospectivos la afirmación de estómago lleno es igual a alto riesgo de broncoaspiración o viceversa. Las mediciones US de las embarazadas se realizaron en base a modelos matemáticos de población adulta no embarazada, no existe claridad si es posible extrapolar dicha información.

### **13. Impactos esperados del trabajo**

#### **IMPACTO AMBIENTAL**

El presente estudio no presenta riesgo para el medio ambiente, ya que no emplearán sustancias que generen impacto ambiental.

#### **PERTINENCIA SOCIAL**

Posibilidad de establecer la ultrasonografía para determinar el contenido gástrico previo a cesárea como forma confiable en la población obstetra y evitar retrasos en los actos quirúrgicos.

#### **APORTE A LA EDUCACIÓN**

Se generó bases en donde se evaluó la prevalencia de estómago lleno lo cual permitió generar conocimiento, mejorando la formación de los profesionales de la salud, estudiantes en formación y comunidad científica.

#### **PERTINENCIA INSTITUCIONAL**

Se contribuyó al proceso de formación del recurso humano a nivel profesional de la UIS - HUS y fortalecimiento de la capacidad científica con miras a mejorar la práctica clínica.

## 14. Conclusiones

Las embarazadas en tercer trimestre evaluadas que fueron sometidas a cesárea presentan Perlas 0 de 43%, 1 de 18,6%, 2 de 25,6% y no determinado de 12,8%.

Las pacientes embarazadas en tercer trimestre evaluadas que fueron sometidas a cesárea presentan un volumen gástrico de 130 mL para eventos electivos y 144 mL para procedimientos de urgencia con una significancia estadística ( $p < 0,05$ ).

La prevalencia de estómago lleno en pacientes que fueron sometidas a cesárea fue del 25,6%.

Se evidencio el valor AAG de 3.9 cm<sup>2</sup> (sensibilidad de 45%, especificidad de 98%, valor predictivo positivo de 90% y negativo de 81% ( $p < 0,05$ ), como un posible punto de corte para probable riesgo de broncoaspiración alto.

El rendimiento de la ecografía según el tiempo de ayuno (mayor de 8 horas) para identificar estómago vacío de las gestantes presenta una sensibilidad y especificidad de 78% y 45% respectivamente, con un valor predictivo positivo de 78% y negativo de 46%, lo que permite sugerir que es una herramienta útil para determinar estómago vacío en las pacientes en ayunas.

El rendimiento de la ecografía según el tiempo de ayuno (mayor de 8 horas) para identificar estómago lleno presenta una sensibilidad del 50%, especificidad del 73,58%, valor predictivo positivo de 43% y valor predictivo negativo de 78%.

Los factores de riesgo identificados fueron el sobrepeso con una razón de prevalencia de 2,42 (1,43-4,09). Las comorbilidades con un riesgo de 96% (aunque no se pudo determinar cuál específicamente por el número de pacientes). La cirugía de urgencia con una razón de

prevalencia de 2.44 IC95% de 1,18-5,05 p 0,01, y adicionalmente como factor protector el procedimiento electivo con una razón de prevalencia de 0,41 (0,20-0,85) con un resultado significativo lo que indica que es un grupo de menor riesgo de broncoaspiración.

Se recomienda el uso de la ecografía para determinar riesgos prevenibles anestésicos en este grupo de pacientes

### Referencias Bibliográficas

1. Bouvet, L., Desgranges, F. P., Aubergy, C., Boselli, E., Dupont, G., Allaouchiche, B., & Chassard, D. (2017). Prevalence and factors predictive of full stomach in elective and emergency surgical patients: a prospective cohort study. *British journal of anaesthesia*, 118(3), 372–379. <https://doi.org/10.1093/bja/aew462>
2. Chen, X., Chen, F., Zhao, Q., Zhang, L., & Liu, Z. (2019). Ultrasonographic measurement of antral area for estimating gastric fluid volume in pregnant women. *Journal of clinical anesthesia*, 53, 70–73. <https://doi.org/10.1016/j.jclinane.2018.06.040>
3. Amaral, C. K., Benevides, M. L., Benevides, M. M., Sampaio, D. L., & Fontes, C. (2019). Ultrassom de antro gástrico em gestantes a termo antes de cesariana eletiva [Ultrasound assessment of gastric antrum in term pregnant women before elective cesarean section]. *Brazilian journal of anesthesiology (Elsevier)*, 69(3), 266–271. <https://doi.org/10.1016/j.bjan.2019.03.001>
4. Yayoi Ohashi, Sahar Farzi, Naveed Siddiqui. (2018). The use of lumbar spine and gastric ultrasound in perioperative obstetric anesthesia. *Hypertension Research In Pregnancy*. 2018 Volume 6 Issue 2 Pages 53-62. <https://doi.org/10.14390/jsshp.HRP2018-008>
5. Jay L, Zieleskiewicz L, Desgranges FP, Cogniat B, Pop M, Boucher P, Bellon A, Léone M, Chassard D, Bouvet L; AzuRea collaborative network. Determination of a cut-off value of antral area measured in the supine position for the fast diagnosis of an empty stomach in the parturient: A prospective cohort study. *Eur J Anaesthesiol*. 2017 Mar;34(3):150-157. doi: 10.1097/EJA.0000000000000488. PMID: 27259094.

6. Arzola, C., Perlas, A., Siddiqui, N. T., & Carvalho, J. (2015). Bedside Gastric Ultrasonography in Term Pregnant Women Before Elective Cesarean Delivery: A Prospective Cohort Study. *Anesthesia and analgesia*, 121(3), 752–758. <https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000000818>
7. Arzola, C., Cubillos, J., Perlas, A., Downey, K., & Carvalho, J. C. (2014). Interrater reliability of qualitative ultrasound assessment of gastric content in the third trimester of pregnancy. *British journal of anaesthesia*, 113(6), 1018–1023. <https://doi.org/10.1093/bja/aeu257>
8. Van de Putte, P., & Perlas, A. (2014). Ultrasound assessment of gastric content and volume. *British journal of anaesthesia*, 113(1), 12–22. <https://doi.org/10.1093/bja/aeu151>
9. Rouget, C., Chassard, D., Bonnard, C., Pop, M., Desgranges, F. P., & Bouvet, L. (2016). Changes in qualitative and quantitative ultrasound assessment of the gastric antrum before and after elective caesarean section in term pregnant women: a prospective cohort study. *Anaesthesia*, 71(11), 1284–1290. <https://doi.org/10.1111/anae.13605>
10. Gal, O., Rotshtein, M., Feldman, D., Mari, A., Hallak, M., & Kopelman, Y. (2019). Estimation of Gastric Volume Before Anesthesia in Term-Pregnant Women Undergoing Elective Cesarean Section, Compared With Non-pregnant or First-Trimester Women Undergoing Minor Gynecological Surgical Procedures. *Clinical medicine insights. Women's health*, 12, 1179562X19828372. <https://doi.org/10.1177/1179562X19828372>
11. Carp, H., Jayaram, A., & Stoll, M. (1992). Ultrasound examination of the stomach contents of parturients. *Anesthesia and analgesia*, 74(5), 683–687. <https://doi.org/10.1213/00000539-199205000-00011>

12. Arzola, C., et al. (2013). Anesthesiologists' learning curves for bedside qualitative ultrasound assessment of gastric content : a cohort study. Recuperado de: <http://hdl.handle.net/10554/49507>.
13. Hakak, S., McCaul, C. L., & Crowley, L. (2018). Ultrasonographic evaluation of gastric contents in term pregnant women fasted for six hours. *International journal of obstetric anesthesia*, 34, 15–20. <https://doi.org/10.1016/j.ijoa.2018.01.004>
14. Barboni, E., Mancinelli, P., Bitossi, U., DE Gaudio, A. R., Micaglio, M., Sorbi, F., & DI Filippo, A. (2016). Ultrasound evaluation of the stomach and gastric emptying in pregnant women at term: a case-control study. *Minerva anesthesiologica*, 82(5), 543–549.
15. Van de Putte, P., Vernieuwe, L., & Perlas, A. (2019). Term pregnant patients have similar gastric volume to non-pregnant females: a single-centre cohort study. *British journal of anaesthesia*, 122(1), 79–85. <https://doi.org/10.1016/j.bja.2018.07.02>
16. Roukhomovsky, M., Zieleskiewicz, L., Diaz, A., Guibaud, L., Chaumoitre, K., Desgranges, F. P., Leone, M., Chassard, D., Bouvet, L., & AzuRea, CAR'Echo Collaborative Networks (2018). Ultrasound examination of the antrum to predict gastric content volume in the third trimester of pregnancy as assessed by MRI: A prospective cohort study. *European journal of anaesthesiology*, 35(5), 379–389. <https://doi.org/10.1097/EJA.0000000000000749>
17. Arzola, C., Perlas, A., Siddiqui, N. T., Downey, K., Ye, X. Y., & Carvalho, J. (2018). Gastric ultrasound in the third trimester of pregnancy: a randomised controlled trial to develop a predictive model of volume assessment. *Anaesthesia*, 73(3), 295–303. <https://doi.org/10.1111/anae.14131>
18. Perlas, A., Mitsakakis, N., Liu, L., Cino, M., Haldipur, N., Davis, L., Cubillos, J., & Chan, V. (2013). Validation of a mathematical model for ultrasound assessment of gastric

volume by gastroscopic examination. *Anesthesia and analgesia*, 116(2), 357-

363. <https://doi.org/10.1213/ANE.0b013e318274fc19>

19. Lagos S. R., Ossa G.X, Bustos M.L., Orrellana C.J., Índices antropométricos para la evaluación de la embarazada y el recién nacido: cálculo mediante tablas bidimensionales, *Rev Chil Obstet Ginecol* 2011; 76(1): 26 – 31, DOI: 10.4067/S0717-75262011000100006
20. Hong, J. Y., Park, J. W., & Oh, J. I. (2005). Comparison of preoperative gastric contents and serum gastrin concentrations in pregnant and nonpregnant women. *Journal of clinical anesthesia*, 17(6), 451–455. <https://doi.org/10.1016/j.jclinane.2004.10.010>
21. Zieleskiewicz, L., Boghossian, M. C., Delmas, A. C., Jay, L., Bourgoïn, A., Carcopino, X., Poirier, M., Cogniat, B., Stewart, A., Chassard, D., Leone, M., Bouvet, L., & AzuRea and CAR'Echo Collaborative Networks (2016). Ultrasonographic measurement of antral area for estimating gastric fluid volume in parturients. *British journal of anaesthesia*, 117(2), 198–205. <https://doi.org/10.1093/bja/aew171>.
22. Bataille, A., Rousset, J., Marret, E., & Bonnet, F. (2014). Ultrasonographic evaluation of gastric content during labour under epidural analgesia: a prospective cohort study. *British journal of anaesthesia*, 112(4), 703–707. <https://doi.org/10.1093/bja/aet435>.
23. Desgranges, F. P., Simonin, M., Barnoud, S., Zieleskiewicz, L., Cercueil, E., Erbacher, J., Allaouchiche, B., Chassard, D., & Bouvet, L. (2019). Prevalence and prediction of higher estimated gastric content in parturients at full cervical dilatation: A prospective cohort study. *Acta anaesthesiologica Scandinavica*, 63(1), 27–33. <https://doi.org/10.1111/aas.13220>
24. Sherwin, M., & Katz, D. (2021). Using gastric ultrasound to assess gastric content in the pregnant patient. *BJA education*, 21(11), 404–407. <https://doi.org/10.1016/j.bjae.2021.08.001>

25. Chang, X. Y., Wang, L. Z., Xia, F., & Zhang, Y. F. (2022). Prevalence of risk stomach in laboring women allowed to unrestrictive oral intake: a comparative cross-sectional study. *BMC anesthesiology*, 22(1), 41. <https://doi.org/10.1186/s12871-022-01582-z>
26. Popivanov, P., Irwin, R., Walsh, M., Leonard, M., & Tan, T. (2020). Gastric emptying of carbohydrate drinks in term parturients before elective caesarean delivery: an observational study. *International journal of obstetric anesthesia*, 41, 29–34. <https://doi.org/10.1016/j.ijoa.2019.07.010>.

## ANEXOS

**Anexo 1. Formato de recolección de datos****Estimación ultrasonografica del contenido gástrico en pacientes obstetras llevadas a cesárea.**

Fecha: \_\_\_\_\_ Consecutivo: \_\_\_\_\_

**INFORMACIÓN DEL PACIENTE**

Número de HC: \_\_\_\_\_

Edad (Años): \_\_\_\_\_

Apellidos (sólo iniciales): \_\_\_\_\_

Nombres (sólo iniciales): \_\_\_\_\_

Peso (Kg): \_\_\_\_\_

Talla (cm): \_\_\_\_\_

IMC: \_\_\_\_\_

Edad gestacional (semanas): \_\_\_\_\_

Primigestante: Si \_\_\_ No \_\_\_

Multigestante? \_\_\_

Numero de gestaciones: \_\_\_\_\_

Propuesta Anestésica \_\_\_\_\_

Regional \_\_\_\_\_

General \_\_\_\_\_

**TIPO DE PROCEDIMIENTO DE CESAREA**

Electivo \_\_\_\_\_

Urgencia \_\_\_\_\_

Alimentos consumidos en última ingesta \_\_\_\_\_

Líquido claro \_\_\_\_\_

Líquido espeso \_\_\_\_\_

Sólido \_\_\_\_\_

Desconocido \_\_\_\_\_

Cuál es el último alimento que consumió?

Intervalo de tiempo desde última ingesta \_\_\_\_\_ &lt; 2 Horas

\_\_\_\_\_ 2-4 Horas

(horas)

\_\_\_\_\_ 4-6 Horas

\_\_\_\_\_ 6-8 Horas

\_\_\_\_\_ Más de 8 horas

\_\_\_\_\_ Desconocido

Vómito previo a procedimiento \_\_\_\_\_

Uso de medicamentos previo a cesárea:

Sí \_\_\_\_\_

No \_\_\_\_\_

Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

Cual?

Ranitidina \_\_\_\_\_ Metoclopramida \_\_\_\_\_ Opioide \_\_\_\_\_

**FACTORES DE RIESGO PARA BRONCOASPIRACIÓN**

SAHOS

Sí\_\_\_\_ No\_\_\_\_

Diabetes gestacional

Sí\_\_\_\_ No\_\_\_\_

Historia de tabaquismo

Sí\_\_\_\_ No\_\_\_\_

Número de cigarrillos al día: \_\_\_\_\_

Enfermedad neuromuscular

Sí\_\_\_\_ No\_\_\_\_

Enfermedad cardiorrespiratoria

Sí\_\_\_\_ No\_\_\_\_

Cual? \_\_\_\_\_

Otra enfermedad asociada:

**EXAMEN ECOGRAFICO**

Antro identificado

Sí \_\_\_\_\_

No \_\_\_\_\_

Visualización de reparos

Hígado \_\_\_\_\_

Aorta \_\_\_\_\_

anatómicos

Páncreas \_\_\_\_\_

Arteria mesentérica superior \_\_\_\_\_

**EVALUACIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA DEL CONTENIDO GÁSTRICO**

Inconcluso/ dificultades técnicas \_\_\_\_\_

Área del antro de DLD: \_\_\_\_\_ cm<sup>2</sup>

Volumen Estimado: \_\_\_\_\_ mL

**CLASIFICACION DE PERLAS ET AL**

Grado 0 \_\_\_\_\_

Grado 1 \_\_\_\_\_

Grado 2 \_\_\_\_\_

**Anexo 2. Estimación ultrasonografica del contenido gástrico en pacientes obstetras llevadas a cesárea.**

**Consentimiento informado**

**Investigadores Responsables:** Natalia Sauza Rodríguez, Héctor Julio Meléndez Flórez, Luis Eduardo Hernández.

**Institución:** Unidad especializada de Anestesiología. Departamento de Cirugía. Facultad de Salud. Universidad Industrial de Santander.

**Dirección:** Cra 27 Calle 9 Ciudad Universitaria

**Número telefónico:** 6344000

Apreciada Señora:

Usted ha sido seleccionada para ser incluida en un estudio de investigación el cual busca valorar el contenido alimenticio del estómago mediante la ecografía a las mujeres embarazadas que serán llevadas a cesárea. Rutinariamente el Anestesiólogo le pregunta ¿cuántas horas de ayuno tiene o a qué horas fue la última vez que ingirió un alimento?, Usted respondería a esta pregunta dependiendo la última hora que comió o puede que no recuerde exactamente. Sin embargo, gracias al uso que se tiene del ecógrafo en la práctica diaria de obstetricia y anestesiología se puede realizar una estimación de cuanto contenido alimenticio tiene en el estómago antes de ser

llevada a la cesárea y realizar un acto anestésico más seguro. Ya que con los Hallazgos ecográficos se podrá determinar el riesgo que existe de paso accidental de líquido o alimentos a la vía respiratoria. Su participación es absolutamente voluntaria y no afectara su atención médica.

Usted podrá indagar hasta su complacencia, todo lo relacionado con el estudio y su participación en este.

El presente estudio se desarrollará en el Hospital Universitario de Santander previa aprobación por parte del comité de ética médica de dicha Institución y Comité de Ética para la investigación científica de la facultad de salud de la UIS.

Leeremos a continuación en que consiste y le solicitamos el favor de que escuche cuidadosamente y haga todas las preguntas que estime convenientes antes de informarnos su decisión.

**¿Qué procedimientos se realizarían y cuál es su propósito?**

Si usted acepta participar, se realizara una evaluación ecográfica (similar a los estudios de ecografía que le han realizado en sus controles prenatales), en donde se medirá el contenido de líquido o comida en su estómago, con ello identificar si existe algún riesgo anestésico para su cirugía electiva o urgente, y así disminuir el riesgo de complicaciones.

A continuación se explicara paso a paso:

1. Se verificara su estado de ayuno por medio de preguntas de rutina y se revisará algunos datos médicos de importancia en su historia clínica (antecedentes, fármacos de uso en caso de estar hospitalizado, etc.)
2. Examen ecográfico a nivel del cuadrante superior izquierdo del abdomen, cabe aclarar que dicho examen será realizado y supervisado por un especialista en el área. Recordar que este procedimiento es indoloro consiste en la colocación de un gel en esta área sobre el cual se deslizará un transductor para obtener una imagen de su estómago en la pantalla del ecógrafo. (Similar a los estudios ecográficos que le han realizado en el transcurso del embarazo para evaluar a su feto)
3. Copia de la imagen visualizada del estómago, donde se estimara el volumen y el tipo de contenido.

Por ultimo si el valor del volumen estimado como resultado del examen ecográfico representa un alto riesgo para presentar broncoaspiración durante la anestesia (paso accidental de líquido o alimentos a la vía respiratoria) se informará inmediatamente a usted y al anesthesiólogo a cargo para que tome la conducta médica más adecuada en su manejo

### **¿Qué molestias o riesgos se pueden tener?**

Este examen no tiene ningún riesgo para la integridad física o mental suyo o de su bebe (feto).

Tampoco durante el proceso de valoración se generaran molestias que afecten su integridad.

**¿Qué beneficios pueden observarse?**

Los resultados de este estudio ayudaran al Anestesiólogo a tomar decisiones más seguras del acto anestésico, tomando las medidas necesarias para prevenir el paso de contenido alimenticio a los pulmones.

**Se otorgará la garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda.**

Usted puede preguntar hasta su complacencia todo lo relacionado con el estudio y su participación. Si tiene alguna duda del proceso de evaluación ecográfica, usted está en la libertad de pedir explicación del examen ecográfico y además si lo desea del resultado de su examen.

**Tiene la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio**

Si usted no desea continuar con la participación en el estudio, o si sus dudas no fueron resueltas, usted puede de manera libre expresar su deseo de no participar en el estudio sin consecuencias en su atención médica o el bienestar físico y mental de su feto o usted.

**Se mantendrá en todo momento la Privacidad y Anonimato.**

Toda la información tomada en el estudio con referencia a usted será confidencial y anónima. Si

usted acepta la participación en el estudio y posterior publicación de los resultados en todo momento se mantendrá el secreto profesional y no se publicará su nombre o revelara su identidad.

**Se le brindara información actualizada obtenida durante el estudio.**

Los resultados obtenidos de su evaluación ecográfica del contenido alimenticio en su estómago se le informaran al terminar el examen, y además al servicio de anestesia tratante, dependiendo de los hallazgos se realizara la técnica anestésica que el anesestesiólogo considere pertinente para su cirugía de urgencias o electiva.

**¿Tiene algún costo el estudio ecográfico?**

No existen gastos adicionales a su proceso de atención, la evaluación ecográfica será gestionada por el grupo de investigación sin solicitarle dinero por la evaluación con el ecógrafo, no se cobrara dinero por el ingreso al estudio, ni tampoco existe un propósito de entregar dinero por la participación, el estudio u participación es completamente libre, voluntaria y gratuita.

**Autorización para uso datos obtenidos en este estudio**

Se le solicita la autorización al participante para que los datos obtenidos en este estudio puedan ser utilizados para la publicación previa aprobación del Comité de Ética para la investigación científica de la facultad de salud de la UIS.

(Debe marcar con una X si autoriza o no autoriza y firma)

Si autorizo \_\_\_\_\_

No autorizo \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

### **Personas que pueden darle información adicional**

Si usted ahora o en cualquier otro momento desea hacer una consulta sobre el estudio puede contactar a:

Natalia Sauza Rodríguez. Unidad especializada de Anestesiología. Departamento de Cirugía.  
Facultad de Salud. Universidad Industrial de Santander.

Teléfono: 3167563460. E-mail: [nataliasau09@hotmail.com](mailto:nataliasau09@hotmail.com)

Comité de ética en Investigación científica - Universidad Industrial de Santander (Cra 32 # 29-31, Edif. 3, Of. 304B, Tel. 6344000 Ext. 3802, email: [comitedetica@uis.edu.co](mailto:comitedetica@uis.edu.co)), cuya función es velar por el cumplimiento de los aspectos éticos en la investigación e investigar situaciones de mala praxis.

**Declaración de Consentimiento Informado**

Yo, \_\_\_\_\_, identificado(a) con Cédula de Ciudadanía \_\_\_\_\_, declaro estar de acuerdo en participar en el estudio “ESTIMACIÓN ULTRASONOGRÁFICA DEL CONTENIDO GÁSTRICO EN PACIENTES OBSTETRAS LLEVADAS A CESÁREA”.

Certifico que he sido informada, de forma clara sobre el objetivo de dicha investigación, que mi colaboración es voluntaria y que los datos por mi proporcionados, así como los derivados de la consulta de mi historia clínica serán tratados de forma ética, bajo los principios de confidencialidad e intimidad, siendo los mismos utilizados sólo para los fines académicos de esta investigación. Igualmente certifico que he entendido y comprendido la naturaleza del estudio, que he comprendido los objetivos, los procedimientos y demás aspectos relacionados con este estudio y que tuve la posibilidad de hacer preguntas para aclarar mis dudas.

Acepto voluntariamente mi participación en el estudio y en constancia, firmo a continuación:

\_\_\_\_\_

Firma de la persona que entrega el consentimiento

Cédula de Ciudadanía No. \_\_\_\_\_

Fecha: Día (\_\_\_\_\_) Mes (\_\_\_\_\_) Año

(\_\_\_\_\_)

\_\_\_\_\_

Nombre completo del profesional que obtuvo el consentimiento

(espacio para huella)

---

Firma del profesional que obtuvo el consentimiento

Cédula de Ciudadanía No. \_\_\_\_\_

Testigo 1

Testigo 2

Nombre: \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

## Anexo 3. Cronograma de actividades

## Programación del trabajo

Actividades	Mes	Mes	Mes	Mes	Mes	Mes	Mes	Mes	Mes	Mes	Mes	Mes
	1-6	6-10	10-12-	13-16	17-20	21-24	25	26	27	28-29	30-31	32-36
Revisión de la literatura para la propuesta de investigación												
Construcción de planteamiento del problema, justificación y objetivos												
Revisión bibliográfica: construcción marco teórico												
Estudio y aprobación por el comité de ética												
Recolección de datos												
Tabulación de												



**Anexo 4. Presupuesto y recursos financieros****Presupuesto global de la propuesta por fuentes de financiación.**

RUBRO	Justificación	Financiación		
		propia	UIS	Total
Personal	Talento humano; Investigador, epidemiólogo, director		62.400.000	<b>62.400.000</b>
Equipos y Software	Computadores, Excel, stata, Ultra sonido PORTATIL Advanced DUS 5000.	53.000.000		<b>53.000.000</b>
Viajes	Presentación proyecto congresos		10.000.000	<b>10.000.000</b>
Materiales	Papelería, material de bioseguridad	500.000	500.000	<b>1.000.000</b>
E.S.E Hospital Universitario de Santander	Lugar de realización trabajo, personal aseo, electricidad.		1.371.268	1.371.268
<b>TOTAL</b>		<b>53.500.000</b>	<b>77.900.000</b>	<b>127.773.268</b>

**Gastos de personal**

Nombre	Formación	Función	Dedicación		Remuneración (hora)	Total
			h/sem	meses		
Natalia	Sauza Res.					
Rodríguez	Anestesiología	Inv. principal	5	24	100.000	48.000.000
Luis	Eduardo					
Hernández	Especialista	Director	1	24	100.000	9.600.000
	Magister					
Héctor Julio Meléndez	Epidemiología	Asesor Epid.	1	12	100.000	4.800.000
<b>TOTAL</b>						<b>62.400.000</b>

**Equipos y software**

Equipo/software	valor individual	Cantidad	Total
Computador portátil	1.500.000	2	3.000.000
Ultrasonido PORTATIL			
SIEMENS ACUSON NX3	50.000.000	1	50.000.000
Software: Stata 13.0®	–		
statacorporation	0	1	0
Software EpiInfo 7.0	0	1	0
<b>TOTAL</b>			<b>53.000.000</b>

**Materiales**

<b>MATERIALES</b>	<b>VALOR</b>
Material de Bioseguridad (guantes, tapabocas, monogafas)	500.000
Papelería	500.000
<b>TOTAL</b>	<b>1.000.000</b>

**Anexo 5. Aprobación comité de ética Hospital Universitario De Santander HUS**

Por una atención en salud  
humanizada, segura y sostenible

9000- SSAC-000340 -2020

Bucaramanga, 24 Noviembre de 2020

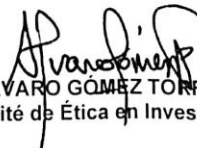
PARA: Investigadora Principal  
NATALIA SAUZA

ASUNTO: Evaluación técnica del protocolo de Investigación *"Estimación Ultrasonográfica del contenido gástrico en pacientes obstetras llevadas a cesárea."*

Cordial Saludo.

Atentamente, me permito comunicarle que en el Comité de Ética en Investigación realizado el día 14 de mayo del 2020 según consta en el acta N° 8 del 18 de septiembre del 2020, se analizó y se estipuló que su proyecto se encuentra metodológicamente adecuado, y debía realizar la modificación del presupuesto, de acuerdo a las modificaciones presentadas se da por APROBADO el proyecto del nombre contenido en el asunto.

Atentamente,

  
ÁLVARO GÓMEZ TORRADO  
Presidente Comité de Ética en Investigación E.S.E HUS

Proyecto: Doris Pabón Villamizar- (Profesional Universitario) - (Gestión Integral)

www.hus.gov.co  
Hospital Universitario de Santander; NIT. 900006037-4  
Ventanilla Única: Cra. 32 No 29 - 125  
Servicio de Información y Atención al Usuario: siau@hus.gov.co

Docencia, Investigación e Innovación.  
Carrera 33 No 28-126 Piso 12  
Bucaramanga  
PBX: (7) 6346110 EXT. 182  
e-mail: comiteeticaeinvestigacion@hus.gov.co

**Anexo 6. Aprobación comité de ética Universidad Industrial de Santander UIS.**

4110

Bucaramanga,

Estudiante

**NATALIA SAUZA RODRÍGUEZ**

Investigadora principal

Especialización en Anestesiología y Reanimación

Escuela de Medicina

Facultad de Salud

Universidad Industrial de Santander

Bucaramanga

Asunto: Aval Comité de Ética proyecto, "Estimación ultrasonográfica prequirúrgica del contenido gástrico en pacientes obstetras llevadas a cesárea".

Cordial Saludo. El Comité de Ética en Investigación Científica de la Universidad Industrial de Santander (CEINCI-UIS) en reunión realizada del día 6 de marzo de 2020, según consta en el Acta N° 3, evaluó el proyecto del asunto y al respecto conceptúa:

En consideración a que el proyecto cumple con todos los requerimientos del CEINCI-UIS, el Comité acuerda por consenso, **APROBAR** el documento en digital y el consentimiento informado en su última versión.

Se solicita emplear las estrategias que considere necesario, para verificar que el consentimiento informado ha sido comprendido por los participantes. De otra parte, adoptar los mecanismos necesarios para garantizar la confidencialidad de la información recabada. Todo ello amparado en lo reglamentado en la Ley Estatutaria 1581 de 2012 del Congreso de la República de Colombia, por la cual se dictan disposiciones para la protección de datos personales, en la Resolución de Rectoría 1227 del 22 de agosto de 2013, sobre el tratamiento de datos personales. Además, recomendamos tener presente los criterios y procedimientos establecidos por el Hospital Universitario de Santander para el acceso a la información y a los participantes. Finalmente, socializar los resultados generados en este proyecto en las instancias correspondientes.

Los datos de los pacientes son potestad y a la vez están protegidos por la E.S.E – Hospital Universitario de Santander, por lo tanto, es esta institución quien al final determinará si es posible otorgar la autorización sobre el uso de la información.

Se solicita que se remita al correo del Comité, información de las siguientes circunstancias, cuando lleguen a ocurrir:

- Reporte de mala práctica científica por parte de cualquier miembro del equipo investigador.
- Notificación previa de las modificaciones realizadas al protocolo.

Elaboró César Hastamorir, revisó Francisco Espinel y aprobó Miguel Ángel Alarcón Nivia



4110

- Reporte de cualquier eventualidad que usted considera deba conocer el CEINCI-UIS.
- Informe de avance sobre los aspectos éticos según guía e instructivo anexo. Este informe debe enviarse a la mitad del desarrollo de la investigación y al finalizar la misma según el cronograma establecido en el Formato FIN 65.
- El informe debe ser enviado al correo: [ceinci.seguimientos@uis.edu.co](mailto:ceinci.seguimientos@uis.edu.co)

En el momento del seguimiento se verificará el cumplimiento de las consideraciones éticas.

En nombre del CEINCI-UIS le ofrecemos el apoyo que usted considere necesario, para la aplicación y salvaguarda de los asuntos éticos durante la investigación.

Atentamente,

**MIGUEL ÁNGEL ALARCÓN NIVIA**  
Presidente (e)  
CEINCI- UIS

**FRANCISCO ESPINEL CORREAL**  
Secretario  
CEINCI- UIS

Copia: Profesor Luis Eduardo Hernández González (Departamento de Cirugía), director del trabajo de investigación.

Profesor Héctor Julio Meléndez Flórez (Departamento de Cirugía), codirector del trabajo de investigación.

Dr. Rafael Serrano, Coordinador de la Especialización en Anestesiología y Reanimación.

Archivo Comité de Ética en Investigación Científica.

## Anexo 7. Certificación entrenamiento con ultrasonografía en embarazadas

