

CARACTERIZACIÓN DE FACTORES ASOCIADOS A NÁUSEAS Y VOMITO EN  
CESÁREA CON ANESTESIA RAQUÍDEA DE UN HOSPITAL EN BOGOTÁ 2020

REALIZADO POR:

DANIEL NAVARRO GIRALDO

CRISTHIAN LEONARDO TRUJILLO PUENTES

RESIDENTES ANESTESIOLOGÍA UNIVERSIDAD DEL ROSARIO

TUTORES

GEOVANNY RODRIGUEZ  
MÉDICO ANESTESIÓLOGO  
ANA MARIA BARRAGÁN  
MÉDICO EPIDEMIÓLOGO

UNIVERSIDAD DEL ROSARIO

**Identificación del proyecto**

Institución académica: **Universidad del Rosario**

Dependencia: **Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud**

Título de la investigación:

**Caracterización de factores asociados a náuseas y vomito en cesárea con anestesia raquídea de un hospital en Bogotá 2020**

Tipo de investigación: **Observacional descriptivo**

Estudiante: **Daniel Navarro Giraldo / Cristhian Leonardo Trujillo Puentes**

Asesor clínico o temático: **Dr. Geovanny Rodríguez**

Asesor metodológico: **Dra. Ana María Barragán González**

## Contenido

<b>1. Resumen</b>	4
<b>1. Abstract</b>	5
<b>2. Planteamiento de problema</b>	6
<b>3. Justificación</b>	9
<b>4. Marco Teórico</b>	11
<b>5. Objetivos</b>	16
<i>Objetivo general</i>	16
<i>Objetivos específicos</i>	16
<b>6. Formulación de hipótesis</b>	16
<b>7. Metodología</b>	16
7.1 <i>Tipo y diseño de estudio:</i>	16
7.2 <i>Población y muestra:</i>	17
7.4 <i>Definición y operacionalización de variables</i>	18
7.5 <i>Técnicas, procedimientos e instrumentos a utilizar en la recolección de datos</i>	24
7.6 <i>Plan de procesamiento de análisis de datos (procesamiento y análisis)</i>	25
7.7 <i>Alcances y límites de la investigación</i>	25
7.8 <i>Aspectos éticos</i>	26
7.9 <i>Presupuesto</i>	29
7.10 <i>Cronograma</i>	30
<b>8 Resultados</b>	31
<b>9 Discusión</b>	45
<b>10 Conclusiones</b>	49
<b>11 Referencias</b>	50
<b>12 Anexos</b>	54

## 1. Resumen

**Antecedentes:** La población obstétrica a término que será desembarazada mediante cesárea bajo anestesia regional raquídea va en aumento en últimas décadas, por ende los eventos adversos relacionados con este tipo de anestesia. Siendo las náuseas y vomito postoperatorio la causa más frecuente de morbilidad. Pocos estudios han examinado los desenlaces postoperatorios específicamente de esta complicación.

**Objetivo:** Caracterizar la frecuencia y factores asociados a náuseas y vomito postoperatorio de las pacientes obstétricas llevadas a cesárea bajo anestesia regional raquídea en un hospital de tercer nivel en Bogotá 2020.

**Metodología:** Estudio tipo descripción de una cohorte sobre población obstétrica llevadas a cesárea bajo anestesia regional seleccionada aleatoriamente. Posteriormente se realizó encuesta de diferentes parámetros subjetivos y objetivos fisiológicos (como antecedente de cinetosis, fumador , genero del recién nacido entre otros) previo a procedimiento quirúrgico y en el postoperatorio inmediato (primeras 24 horas).

**Resultados:** Se recolectó la información de 123 mujeres llevadas a cesárea por anestesia regional. El 13% de las mujeres presentaron náuseas y/o vómito después del procedimiento.

### **Conclusiones:**

Las náuseas y los vómitos intraoperatorios son multifactoriales y pueden evitarse mediante medidas preventivas y tratamiento de los factores de riesgo. Condiciones como la hiperémesis gravídica frecuentemente asociadas con el desarrollo de náuseas y vómitos posoperatorios. Sin embargo, otras variables como el sexo del recién nacido no fumador o mujer no incrementaron la frecuencia de náuseas o vómitos.

Es necesario continuar realizando estudios que sean capaces de encontrar causalidad para poder manejarlos de manera óptima al contexto estudiado.

## 1. Abstract

**Background:** The obstetric patient at term that will undergo cesarean section under spinal anesthesia has increased in the last decades, therefore, the incidence of adverse effects related to this procedure including the most frequent cause of morbidity when undergoing anesthesia, postoperative nausea and vomiting, few studies have examined the postoperative outcomes specifically for this complication.

**Objectives:** To characterize the frequency and factors associated with postoperative nausea and vomiting in obstetric patients undergoing cesarean section under regional spinal anesthesia in a tertiary level hospital in Bogotá 2020.

**Methodology:** Prospective cohort study on obstetric population who will be taken to caesarean section under regional anesthesia in which the sample selection is performed randomly. Posteriorly a survey of different subjective parameters and physiological objectives will be carried out prior to the surgical procedure and in the immediate postoperative period (first 24 hours).

**Results:** Information was collected for 123 women who were taken for a Cesarean section under regional anesthesia. 13% of the women presented nausea and/or vomiting after the procedure.

**Conclusions:** Intraoperative nausea and vomiting are multifactorial and can be avoided through preventive measures and treatment of risk factors. Conditions such as hyperemesis gravidae frequently associated with the development of postoperative nausea and vomiting. However, other variables such as non-smoker or female newborn sex did not increase the frequency of nausea or vomiting. It is necessary to continue carrying out studies that will be able to find causality in order to be able to handle them optimally to the context studied.

## 2. Planteamiento de problema

En las últimas décadas se ha detectado un aumento en la frecuencia de la cirugía cesárea de 19,2% en 1995 a 33,6% en 2010 en países como Australia (1) y 24,9% en 1998 hasta el 45,7% en el año 2013 en Colombia(2) convirtiéndose en una de las intervenciones más frecuentes a nivel mundial. Estas cifras, evidencian que se supera el estimado por la OMS de nacimiento por parto quirúrgico el cual debería ser menor a 10-15% con la consideración que tasas mayores no mejoran la mortalidad materno-fetal(3).

Dentro de las complicaciones del procedimiento quirúrgico y anestésico se encuentran las náuseas y vómito postoperatorio con una incidencia general en la población no obstétrica de 50% para náuseas y 30% para vómito(4). Respecto a náuseas y vómito intraoperatorio en cesárea tiene una incidencia del 7-42% (5). Dentro de los factores que se han descrito asociados a la náusea y vómito en pacientes sometidas a cesárea se han sugerido los múltiples cambios fisiológicos como vaciamiento gástrico retardado durante el trabajo de parto, así como volúmenes gástricos > 25 ml, lo cual predispone a este tipo de población a mayor riesgo de complicaciones por náuseas y vómito perioperatorio como la aspiración pulmonar(2). Recientemente se documentó la historia de hiperémesis gravídica en el primer trimestre (12.9% Vs 54.5%  $p < 0.001$ ) y recién nacido de género femenino (35.1% vs 64.9%  $p = 0.009$ ) como factores de riesgo para náuseas y vómito intraoperatorio(6) que explicaría en parte la influencia de cambios hormonales durante la gestación en la presentación de estos desenlaces de interés. Otros estudios sugieren como factores de riesgo género femenino con OR 2.57 (IC95% 2.32-2.84), antecedente de cinetosis o náuseas y vómito postoperatorio con un OR

2.09 (IC95% 1.90–2.29), no ser fumador con OR 1.82 (IC95% 1.68–1.98) y la edad con un OR 0.88 por década, el uso de anestésicos volátiles con OR 1.82 (IC95% 1.56–2.13) y duración de la anestesia y uso de opioide postoperatorio así como uso de óxido nítrico(7) y desde el punto de vista de costos las náuseas y postoperatorio aumentan costos por paciente hasta 74 USD(8).

La transformación de las técnicas neuroaxiales trajo como ventaja la disminución de incidencia de cefalea post-punción, mayor estabilidad hemodinámica, uso de diferentes estrategias farmacológicas anestésicas y mayor satisfacción para la madre al poder participar activamente del proceso de nacimiento y mejorar su experiencia. Sin embargo, aumenta la tasa de náuseas y vómito cuando se asocia a ciertos coadyuvantes del anestésico local(9). La evidencia relacionada con la técnica anestésica sugiere que la anestesia epidural es equivalente en efectividad anestésica, comparada con la anestesia espinal (10), sin embargo, la anestesia espinal a pesar de su corto inicio de acción y mayor satisfacción del paciente, presenta mayor riesgo de hipotensión lo que se asocia al aumento de náuseas y vómito intraoperatorio(5).

Las náuseas y vómito postoperatorio son la causa de morbilidad más frecuente después de ser sometido a anestesia(11). Sin embargo las complicaciones médicas que se han documentado en la literatura secundarias a las náuseas y vómito son infrecuentes, encontrando reporte en la literatura de enfisema subcutáneo masivo(12), ruptura esofágica o síndrome de Boerhaave acorde al reporte de caso por Baric(13) y otros eventos como neumotórax, pérdida de visión y broncoaspiración(14). Al momento no se dispone de estudios que evalúen frecuencia, prevalencia u otro tipo de caracterización epidemiológica de este tipo de complicaciones en el postoperatorio.

Desde el punto de vista biopsicosocial la relevancia de las náuseas y vómito postoperatorio en términos de bienestar o satisfacción del paciente y retardo en recuperación posquirúrgica va en contra de la tendencia actual de protocolos ERAS (Enhanced Recovery after Surgery) donde se busca recuperación rápida del

paciente y disminución de estancia hospitalaria(15).Actualmente se reporta que el 1-2% de los ingresos hospitalarios no planeados postquirúrgicos son a causa de náuseas y vómito postoperatorio (15) aumentando de esta manera los costos hospitalarios por intervención quirúrgica. Kerger et al. Reportan acorde a cuestionario electrónico hecho a pacientes de 2 países europeos la disposición económica para tratar y prevenir dicho evento concluyendo en promedio 47 euros para prevención y 99 euros para tratamiento (16).

Basado en la evidencia presentada anteriormente no existe en la literatura local e internacional incidencias o medidas de asociación de las complicaciones de náusea y vómito postoperatorio, lo que se traduce en un vacío en la documentación de dichos eventos que son potencialmente prevenibles, siendo necesaria una primera aproximación con la evaluación de frecuencia y tendencia de presentación de dichos eventos de interés. No obstante en la literatura se aprecia la importancia de la evaluación, profilaxis y tratamiento de las náuseas y vómito postoperatorio , tanto así que existe documentación sobre los costos elevados secundario a la demora en traslado del paciente desde recuperación al igual que reingresos que lleva a mayor estancia hospitalaria hasta la resolución del problema, sin excluir el impacto importante sobre la satisfacción del paciente y la experiencia de los diferentes procesos que involucran el evento quirúrgico.

### **3. Justificación**

Los avances en anestesia regional en las últimas décadas, la han convertido en un en la técnica de elección para la operación cesárea, dados las múltiples ventajas que presenta sobre el manejo de la vía aérea de la paciente embarazada, quien ya cuenta por definición con vía aérea difícil; así como otros aspectos que han mejorado los desenlaces para esta población(10). Sin embargo con el advenimiento de la transformación de las técnicas neuroaxiales en términos de disminución de incidencia de cefalea post-punción, mayor estabilidad hemodinámica, uso de diferentes estrategias farmacológicas anestésicas y mayor satisfacción para la madre al poder participar activamente del proceso de nacimiento y mejorar su experiencia perinatal(9). Al momento se cuenta con diferentes estrategias farmacológicas para el manejo de náuseas y vómito postoperatorio en población no obstétrica, no obstante, actualmente se desconoce estadística local acerca de la frecuencia del evento en el momento postoperatorio, así como complicaciones consecuentes en la población objetivo del estudio. Siendo necesaria una descripción inicial de las características poblacionales y clínicas en estas pacientes además de la aparición de náuseas y vómito postoperatorio, así como las complicaciones y tratamientos recibidos, para de esta manera generar una línea de base en potenciales intervenciones a la prevención de dicho evento con impacto en salud y bienestar de las pacientes y también en costos hospitalarios.

Actualmente se cuenta con herramientas para evaluación del riesgo en población general(4,17) y teniendo en cuenta los cambios fisiológicos a los que se ve sometida la población en embarazo genera incertidumbre si son validados también para esta población.

Acorde a lo descrito anteriormente las razones principales por las cuales surge la necesidad de describir estos elementos, es explorar la población y los eventos presentados que podría ser de orientación para la toma de decisiones al momento de usar estrategias preventivas y de seguimiento garantizando así un mejor bienestar para el binomio madre-hijo, así como generación de punto de partida para estudios futuros.

La presente investigación se enfoca en la identificación de características poblacionales además de los aspectos asociados a anestesia documentados hasta el momento que se relacionen al desarrollo de náusea y vómito postoperatorio en la población obstétrica y sus complicaciones.

Aunque complicaciones serias como neumotórax, dehiscencia de herida quirúrgica, sangrado, broncoaspiración secundario a náuseas y vómito postoperatorio son infrecuentes, esta entidad, especialmente en la población obstétrica puede incrementar costos relacionados a la salud cuando se utilizan medicamentos antieméticos para su tratamiento en particular cuando existe la necesidad de manejo intrahospitalario(10).

#### **4. Marco Teórico**

Se define náuseas como la sensación desagradable e intermitente de vomitar que se localiza vagamente en el epigastrio o garganta que puede o no terminar en vómito. Se define vómito como la presencia de eyección enérgica de contenido gastrointestinal, mediante la contracción de los músculos de la pared abdominal y torácica de manera involuntaria(19).

Desde el punto de vista perioperatorio la presencia de náuseas y vómito postoperatorio puede llegar a ser tan prevalente como en el 20-30% de todos los pacientes anestesiados(4) con cual ocupa una de las primeras causas de dolor severo postoperatorio alrededor del 20% acorde a la revisión hecha por S. J, Dolins et al(20). Las náuseas y vómito traen múltiples consecuencias en el periodo postoperatorio como aumento de la presión intracraneana en paciente neuroquirúrgico, broncoaspiración, formación de hematomas y dehiscencia de suturas y la mala experiencia por parte del paciente llegando empeorar la calidad de vida del paciente, que de acuerdo a lo reportado incrementa los costos de la atención.(8)

Teniendo en cuenta que el periodo comprendido de náusea y vómito en el postoperatorio se considera 24 horas posterior a la finalización del procedimiento quirúrgico, es el periodo donde el paciente se encuentra más vulnerable a desencadenar esta complicación además de la aparición de posibles complicaciones derivadas del procedimiento quirúrgico en el postoperatorio inmediato. El impacto negativo en la calidad de vida ya que es una complicación que puede presentarse hasta 72 horas posterior a procedimiento quirúrgico, en el periodo postoperatorio mediato, y de la percepción negativa que se puede llevar el paciente del acto anestésico que predispone e influencia decisión de futuros

procedimientos electivos, existen complicaciones derivadas de la náusea y el vómito postoperatorio más serias que lamentablemente en la literatura se documentan como reportes de caso sin incidencias de cada una de estas, que incluyen desde deshidratación, hipovolemia secundaria con compromiso hemodinámico, alteraciones hidroelectrolíticas con necesidad de reposición (21), dehiscencia de herida quirúrgica, además de las más graves documentadas como ruptura esofágica y aspiración pulmonar de contenido gástrico (22). A pesar de ser infrecuentemente documentadas, consecuencias serias derivadas de náusea y vómito postoperatorio son reportadas anualmente en la literatura de anestesia (23).

La aversión hacia las náuseas y vómito postoperatorio está ampliamente documentada, de acuerdo con el análisis conjunto realizado por Anna Lee, pacientes clasificados como alto riesgo de desarrollar náuseas y vómito postoperatorio cuando se les pidió clasificar resultados del postoperatorio y de post anestesia desde lo más deseable a lo menos indeseable, se clasifico el vómito como el resultado menos deseable por encima de resultados como dolor postoperatorio y escalofrío post operatorio(24). Pacientes que previamente experimentaron náuseas y vómito postoperatorio estaban dispuestos a pagar adicional a gastos previamente pactados por medicamento que eliminara las náuseas y vómito postoperatorio como se describió en el estudio realizado por Tong J en la universidad de Duke donde los pacientes que en procedimientos previos habían experimentado náuseas estaban dispuestos a pagar \$73 USD por medicamento preventivo, y los que previamente experimentaron vómito en el postoperatorio estaban dispuestos a pagar \$100 USD por terapia preventiva (25).

Las náuseas son una interpretación cortical y el vómito es un arco reflejo a nivel medular con la existencia de un grupo neuronal que se activan en orden secuencial en la altura del bulbo dentro de los que participa el núcleo del tracto solitario y formación reticular. El núcleo del tracto solitario es estimulado por fibras aferentes vagales a nivel intestinal, sistema vestibular y corteza cerebral, tálamo e hipotálamo. El estímulo de dichas vías llega a nivel del área postrema donde se encuentran

diferente tipo de receptores para 5-HT, dopamina, histamina, sustancia P, acetilcolina y opioides con sus correspondientes receptores se sitúan en las aferencias vagales (receptores de 5-HT<sub>3</sub>), núcleo vestibular (receptores muscarínicos de acetilcolina tipo M<sub>3</sub>/M<sub>5</sub> y receptores H<sub>1</sub>), área postrema (receptores de opioides tipo 5-HT<sub>3</sub> y D<sub>2</sub>) y el núcleo de tracto solitario (receptores 5-HT<sub>3</sub>; neuroquinina-1, receptor de la sustancia P)(26). El uso de opioides puede desencadenar la presencia de náuseas y vómito, así como otros factores de riesgo como el antecedente de cinetosis al ser mucho más vulnerable al estímulo de dicho tracto. De igual forma la correlación con los diferentes armamentos farmacológicos disponibles para el manejo dentro de los cuales destaca:

1. Antagonistas de 5HT: teniendo el ondasetrón como el Gold estándar para profilaxis con una dosis de 4 mg y un número necesario a tratar de 6. Así como el ramosetrón a dosis de 0.3 mg con la misma efectividad e igual efecto sobre el QT en el electrocardiograma(4).
2. Antagonistas de neurocinina 1: como representante principal Aprepitán con vida media de 40 horas con efectividad hasta en 48 horas postoperatorio a dosis de 80 mg(4).
3. Corticosteroides: principal representante en este escenario es la dexametasona por sus características de mejor penetrancia a sistema nervioso central y estudios que demuestran su eficacia desde dosis 4 -8 mg con equipotencia a ondasetrón y efecto aditivo de ahorrador de opioide(4).
4. Butirofenona: actuando como antagonistas de dopamina a nivel SNC teniendo como principales representantes Droperidol a dosis 0.625 -1.25 mg con un número necesario a tratar de 5 con equipotencia a ondasetrón y dexametasona. El haloperidol a dosis de 0.5-2 mg con número necesario a tratar entre 4-6(4).
5. Antihistamínicos: dimenhidrinato a dosis de 1 mg/kg con eficacia similar a los antagonistas 5 HT(4).

Propofol: farmacológicamente con propiedades antieméticas con concentraciones plasmáticas desde 343 ng/ml, llegando a reducir el riesgo hasta

en un 25% cuando se usa en inducción y manteniendo con un número necesario a tratar de 5. De elección en manejo de rescate para náuseas y vómito a dosis de 20 mg con efecto antiemético breve(4).

La recomendación actual acorde a las guías de manejo de la sociedad americana de cirugía ambulatoria(4) y lo documentado como efecto aditivo de medicamentos en esta entidad(27) la tendencia es a recomendar la combinación de los mismos dentro de las cuales destacan ondasetrón con droperidol o dexametasona, dexametasona y granisetrón, haloperidol y dexametasona y dexametasona y propofol(4). Sin embargo, no hay estudios que reporten la eficacia de dichas terapias en población obstétrica, ni la identificación clara de factores de riesgo adicionales en este tipo de población que permitan establecer una terapéutica y profilaxis adecuada para el manejo de esta entidad en la población objetivo en este estudio.

Desde el punto de vista de complicaciones más frecuentes derivadas de náuseas y vómito postoperatorio al igual que la más frecuentemente documentada por el impacto económico que representa para institución hospitalaria es el retraso en el traslado a servicio de hospitalización, alta hospitalaria posterior a procedimiento al igual que el aumento en reingresos no programados. Esta descrito que cada episodio de vómito puede retrasar el traslado de paciente desde recuperación en 20 minutos al igual que el 1% de pacientes programados para cirugía ambulatoria son admitidos a hospitalización por náuseas y vómito postoperatorio (17).

Los factores de riesgo previamente descritos para náuseas y vómito postoperatorio en población general están igualmente presentes en la población obstétrica si se tiene en cuenta que pacientes obstétricas generalmente cumplen por lo menos 2 criterios de la escala de Apfel, el sexo femenino y el estado de no fumador que tienen, que como se describió anteriormente puede generar incomodidad del paciente hasta alteración de condiciones quirúrgicas con efectos adversos conocidos como incremento del dolor post operatorio, sangrado y trauma quirúrgico (20). Literatura actual documenta alta incidencia de náuseas y vómito intraoperatorio

durante cesárea durante anestesia espinal, llegando a ser tan alta como el 80% , sin embargo, no es claro si los mismos factores de riesgo asociados con náuseas y vómito intraoperatorio se aplican para náuseas y vómito postoperatorio al aplicar anestesia regional espinal raquídea (20).

Para el caso puntual de náuseas y vómito en la población obstétrica se han estudiado diferentes escenarios, para la identificación de factores de riesgo bajo anestesia regional combinada. Semiz et al. Documenta factores de riesgo como recién nacido de género femenino, náuseas y vómito en primer trimestre, antecedente de síndrome premenstrual y cinetosis como factores de riesgo para náuseas y vómito intraoperatorio. Igualmente hay correlación con otros factores de riesgo fuera de la población en embarazo como no ser fumador o antecedente de náuseas y vómito postoperatorio de intervenciones no obstétricas(6). Basado en el interés de caracterizar la náuseas y vómito postoperatorio con este tipo de variables en el escenario de población obstétrica sometida a cesárea bajo anestesia regional se fundamenta el presente estudio.

Diferentes estudios se enfocan en posibles terapias farmacológicas y no farmacológicas para reducir la incidencia de este efecto adverso, sin embargo, no existe consenso o recomendación para adoptar conducta terapéutica para reducir náuseas y vómito postoperatorio en esta población, adicionalmente, los diferentes estudios se enfocan en terapéutica independiente de las diferencias entre pacientes que son llevadas a cesaría bajo anestesia regional.

Teniendo en cuenta el problema que existe sin evidencia en estudios actuales para estratificar pacientes y poder dirigir una terapéutica adecuada para disminuir la incidencia de este efecto adverso, se requiere identificar la posible relación que existe en las diferentes variables y la aparición del evento adverso a estudiar.

## **5. Objetivos**

### ***Objetivo general***

Caracterizar la frecuencia y factores asociados a náuseas y vomito postoperatorio de las pacientes obstétricas llevadas a cesárea bajo anestesia regional raquídea en un hospital de tercer nivel en Bogotá 2020.

### ***Objetivos específicos***

1. Describir las características sociodemográficas, clínicas y paraclínicas de pacientes llevadas a cesárea atendidas en el año 2020.
2. Describir la frecuencia de desenlaces no deseables (náuseas y vómito postoperatorio, así como complicaciones) en la población estudiada.
3. Describir las estrategias farmacológicas y no farmacológicas utilizadas en pacientes llevadas a cesárea bajo anestesia raquídea.
4. Describir la evolución de los síntomas no deseables (náuseas y vómito postoperatorio) en el posoperatorio inmediato.
5. Calcular la tasa de eventos no deseables (náuseas y vómito postoperatorio) en el postoperatorio inmediato.
6. Explorar posibles diferencias en la presentación de náuseas y vómito postoperatorio al comparar subgrupos con diferentes características sociodemográficas, clínicas, paraclínicas o farmacológicas.

## **6. Formulación de hipótesis**

No aplica

## **7. Metodología**

### ***7.1 Tipo y diseño de estudio:***

Es un estudio observacional descriptivo de tipo descripción de una cohorte. exposición se define como mujeres embarazadas sometidas a anestesia regional raquídea en la subred Suroccidente unidad Kennedy para cesárea, se evaluarán todos los desenlaces en el posoperatorio inmediato (29).

## 7.2 Población y muestra:

Universo:

Pacientes llevados a cesárea bajo anestesia regional instituciones de tercer nivel de atención en Bogotá

Tamaño de muestra:

La incidencia reportada en la literatura para náuseas y vómito postoperatorio del 20-30% para la población general(4) y por otra parte una incidencia de náuseas y vómito intraoperatorio de cesárea documentada hasta del 80 % pero con fisiopatología diferente(6). El presente estudio de náuseas y vómito postoperatorio en población obstétrica debido a la ausencia de reporte formal de incidencia en dicho grupo poblacional se basará en la incidencia de reporte en población general para efectos de cálculo de muestra.

Se utilizó la fórmula para estimar una proporción:

$$n = z^2 (PQ) / d^2$$

Teniendo en cuenta los siguientes parámetros para el cálculo: (z) nivel de confianza del 90%, (p) prevalencia de náuseas y vómito del 20% y 5% de error marginal aceptable (d) precisión 0.05 se requería reclutar 174 pacientes en un periodo máximo de 6 meses.

Muestra:

Teniendo en cuenta la población obstétrica del departamento de ginecobstetricia de la subred Suroccidente unidad Kennedy, durante el registro de ingreso al servicio de Ginecología durante su estancia en sala de partos se hizo identificación por parte del residente de anestesiología quien reportó toda paciente gestante a término quien iba a ser sometida a cesárea para posteriormente dar asignación a un número consecutivo a toda paciente potencialmente participante del estudio. Posteriormente se eligió de manera aleatoria las pacientes a quienes se realizó evaluación. Se esperaba que este proceso se extendiera por seis meses.

A continuación, se realizó interrogatorio directo por parte del residente de anestesiología con la paciente recolectando variables de interés específico para el

presente estudio y registrándolos en la base de datos de manera digital directamente. De esta manera se garantizará una muestra de mejor probabilidad de representación con la población general y menor probabilidad de pérdida de información.

Teniendo en cuenta la problemática de salud mundial a causa de pandemia por el virus SARSCOV-2 el presente estudio no logró la recolección de la muestra planteada inicialmente. Sin embargo, por tratarse de un estudio netamente descriptivo decidió concluirse al término del cronograma planteado.

### 7.3 Criterios de inclusión y exclusión

#### 7.3.1 Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años
- Pacientes llevadas a cesárea bajo anestesia regional.
- Pacientes con intervención cesárea programada o de urgencia.

#### 7.3.2 Criterios de exclusión

- Pacientes embarazadas en sepsis.
- Pacientes que presenten código rojo durante intervención.
- Pacientes con inestabilidad hemodinámica postoperatoria.
- Pacientes quienes presenten trauma de vejiga o intestinal secundario a procedimiento cesárea.

### 7.4 Definición y operacionalización de variables

Tabla 1. Definición de variables

<b>Nombre de la variable</b>	<b>Definición</b>	<b>Naturaleza</b>	<b>Escala</b>	<b>Unidades o categorías</b>
Edad	Tiempo cronológico	Cuantitativa	Continua	Número en años

	en años de nacimiento			
Etnia	Grupo racial o comunidad cultural con quien se siente identificado	Cualitativa	Nominal	Blanco Afrocolombiano Mestizo Indígena Otro
Residencia	Municipio o ciudad de permanencia	Cualitativa	Nominal	Nombre de ciudad o municipio
Nivel educativo	Ultimo nivel académico aprobado	Cualitativo	Nominal	Ninguno Primaria Bachillerato Universitario Postgrado Doctorado
Estrato socioeconómico	Nivel socioeconómico acorde a lo registrado en servicios públicos de residencia.	Cualitativa	Ordinal	1 2 3 4 5 6
Estado civil	Situación marital al	Cualitativa	Nominal	Soltera Separada Viuda

	momento de la cirugía			Casada Unión libre
Semanas de embarazo	Tiempo cronológico en número de semanas desde la última menstruación o edad gestacional por ecografía.	Cuantitativa	Razón	Semanas
Tipo de anestesia neuroaxial para cesárea	Procedimiento anestésico que se utiliza para terminación de embarazo.	Cualitativa	nominal	Raquídea con opioide intratecal, raquídea sin opioide intratecal.
Edad de la paciente	Edad cumplida en años de embarazada que se terminará el embarazo.	Cuantitativa	discreta	Años
Número de embarazo	Antecedente obstétrico en	Cuantitativa	discreta	Numero de embarazo

	relación con la cantidad de embarazos previos.			
Comorbilidad en el embarazo	Enfermedad(es) que coexisten en embarazo actual.	Cualitativa	nominal	Patologías en el embarazo
Antecedente de náuseas y vómito en postoperatorio en procedimientos quirúrgicos	Sensación subjetiva de reflujo gastroesofágico o urgencia de emesis en procedimientos quirúrgicos en el pasado.	Cualitativa	nominal	Si o no

Tiempo de duración de procedimiento	Duración en minutos la cirugía.	Cuantitativa	De intervalo	Minutos
Utilización de opioides	Administrar opioides	Cualitativa	nominal	Si o no

sistémicos en el procedimiento	sistémicos para dar anestesia.			
Perdidas sanguíneas aproximadas de la paciente	Volumen de sangre perdida en el procedimiento.	Cuantitativa	De intervalo	Mililitros
Volumen administrado de cristaloides	Cantidad en mililitros de cristaloides endovenosos se le administró a la paciente.	Cuantitativa	De intervalo	Mililitros
Tipo de analgesia utilizada en procedimiento	Medicamentos se administraron para analgesia post operatoria	Cualitativa	nominal	Tipo de medicamento
Dosis de bupivacaina utilizada (neuroaxial)	Dosis en miligramos de bupivacaina se le administró intratecal a la paciente.	Cuantitativa	De intervalo	Miligramos
Nivel de anestesia logrado (neuroaxial)	Bloqueo sensitivo y motor medular se encuentra	Cualitativa	De razón	T4-T6, >T4

	bloqueado tras la administración de anestésico			
Peso de la paciente	Fuerza con que la Tierra atrae a un cuerpo, por acción de la gravedad medida en kilogramos de la paciente en el momento de la cirugía	Cuantitativa	De razón	Kilogramos
Sexo de recién nacido	Genero documentado en certificado de recién nacido vivo.	Cualitativa	Nominal	Femenino, masculino
Antecedente de hiperémesis gravídica.	Episodios de náuseas / emesis durante el tiempo de la gestación.	Cualitativa	Nominal	Sí, no T1, T2 o T3
Náuseas	sensación desagradable e intermitente de vomitar que se localiza	Cualitativa	Nominal	Sí, no

	vagamente en el epigastrio o garganta que puede o no terminar en vómito			
Vómito	presencia de eyección energética de contenido gastrointestinal, mediante la contracción de los músculos de la pared abdominal y torácica de manera involuntaria	Cualitativa	Nominal	Sí, no

### *7.5 Técnicas, procedimientos e instrumentos a utilizar en la recolección de datos*

En primer lugar, se explicó a la paciente la metodología del presente estudio y las consideraciones éticas descritas en el ítem pertinente para posteriormente dejar a su libre albedrío la decisión de participar o no en el presente estudio. Seguidamente se obtuvo su consentimiento informado de manera escrita en caso de querer hacer parte del estudio, en caso contrario la siguiente paciente en orden consecutivo de la lista fue la nueva posible participante.

Se realizó una encuesta personal mediante cuestionario diseñado por los investigadores y fue aplicado por el residente de anestesiología a cada paciente participante del estudio. Dichas variables fueron registradas de manera digital en GoogleForms y posteriormente a ser guardados en la base de datos en el Drive de la Universidad del Rosario. Únicamente tendrán acceso a dicha información los investigadores principales exclusivamente, quienes se acogerán al manejo de datos contemplados en el ítem de consideraciones éticas y consentimiento informado, así como a la normatividad mencionada.

#### *7.6 Plan de procesamiento de análisis de datos (procesamiento y análisis)*

Las variables cualitativas se presentan en forma de frecuencia absoluta y frecuencia relativa. Las variables cuantitativas se presentan con las medidas de tendencia central. Se usaron medias principalmente. Para la comparación de presencia o no de náuseas y/o vómito en el posoperatorio se hará análisis bivariado a partir de gráficos en mosaico para evaluar la diferencia de distribución de variables ordinales entre la presencia “Si / No” de náuseas y/o vómito. (30).

#### *7.7 Alcances y límites de la investigación*

El presente estudio se enfocó en la caracterización poblacional y clínica de las pacientes embarazadas llevadas a parto por cesárea mediante anestesia regional, con el fin de describir las condiciones de las pacientes que presentan náuseas y vómito en el postoperatorio, así como posibles complicaciones derivadas del evento a estudiar. Dada la ausencia de información local en esta población específica para poder establecer magnitud y frecuencia de complicaciones derivadas, con el fin de incentivar futuras investigaciones enfocadas a la prevención con mayor poder estadístico. Debido a la alta incidencia poblacional no obstétrica descrita en secciones anteriores, así como las características de esta población en diferentes momentos perioperatorios se realizó descripción de una cohorte durante el año 2019-2020 en un periodo de 6 meses en búsqueda de número adecuado de casos para descripción.

Las limitaciones de la presente investigación al tratarse de cohorte descriptiva incluyen en primer lugar la gran variabilidad de la población estudiada, lo que no garantiza una adecuada validez externa, además al tratarse de estudio mono céntrico. Otra limitación encontrada es la única fuente que se tiene para recolección de datos es entrevista de la paciente, lo cual puede generar sesgos de medición por subjetividad en la descripción de las variables sintomáticas. De igual manera, existe la posibilidad de presentación de evento fuera del rango de tiempo a estudiar de 24 horas, se ha descrito que la aparición de náuseas y vómito postoperatorio puede ser hasta de 72 horas. El tiempo en el cual se desarrollará el estudio se considera limitante, periodo comprendido de 1 año.

Finalmente, al tratarse de estudio descriptivo, se tendría limitación para establecer causalidad por ausencia de medidas de asociación.

#### *7.8 Aspectos éticos*

El estudio se realizó dentro de los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos según la Declaración de Helsinki - 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.

Se tuvo en cuenta las regulaciones locales del Ministerio de Salud de Colombia Resolución 8430 de 1993 en lo concerniente al Capítulo I “De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos”

La presente investigación es clasificada acorde a la resolución 8430 de 1993 dentro de la categoría riesgo mínimo debido al tipo de estudio prospectivo en donde se realizó la recolección de datos por medio de encuesta y en el desarrollo de esta pueden hallarse datos de tipo personal y no personal que pudiesen llegar a generar vulnerabilidad.

Acorde a la ley 1581 de 2012 el presente estudio se compromete a cumplir lo establecido para el uso de datos personales. Teniendo en cuenta el manejo que se

debe dar a los datos sensibles que pueden llegar a ser recolectados en el instrumento tipo encuesta que será realizado una vez se obtenga el debido consentimiento informado por parte del participante.

Se limitó el acceso de los instrumentos de investigación únicamente a los investigadores según Artículo 8 de la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud.

La presente investigación trabaja con población vulnerable (embarazadas) pero teniendo en cuenta las pautas éticas del council for international organizations of medical sciences y la organización mundial de la salud (CIOMS y OMS) (2002) la presente investigación es viable en cuanto se considera puede obtener información relevante para el adecuado manejo de las náuseas y vómitos en pacientes quienes son sometidas a cesárea bajo anestesia regional. Haciendo énfasis que la presente investigación únicamente tendrá como objetivo la documentación a manera observacional y no intervendrá en la toma de decisiones con el personal tratante en lo que confiere la práctica médica usual. Acorde a lo anterior se hace la aclaración que la potencial participante debe estar en total capacidad cognitiva para dar su consentimiento informado de participar, negarse a la participación o retractarse de dicha autorización en cualquier momento del desarrollo del presente estudio.

Es responsabilidad de los investigadores el guardar con absoluta reserva la información contenida en las historias clínicas y a cumplir con la normatividad vigente en cuanto al manejo de esta reglamentados en los siguientes: Ley 100 de 1993, Ley 23 de 1981, Decreto 3380 de 1981, Resolución 008430 de 1993 y Decreto 1995 de 1999.

Todos los integrantes del grupo de investigación están prestos a dar información sobre el estudio a entes organizados, aprobados e interesados en conocerlo siempre y cuando sean de índole académica y científica, preservando la exactitud de los resultados y haciendo referencia a datos globales y no a pacientes o instituciones en particular.

Se mantendrá absoluta confidencialidad y se preservará el buen nombre institucional profesional.

El estudio se realizó con un manejo estadístico imparcial y responsable.

No existe ningún conflicto de interés por parte de los autores del estudio que deba declararse.

#### Proceso de consentimiento informado

El presente estudio tiene como base fundamental para su ejecución la declaración de Helsinki y la normatividad vigente de investigación a nivel nacional y teniendo en cuenta las características del estudio y clasificándolo como de riesgo mínimo acorde a la resolución 8430 de 1993. Se procede a describir el proceso de obtención de consentimiento informado:

1. Una vez identificada una potencial participante al presente estudio se entregó inicialmente de manera verbal y clara en lenguaje no técnico información acerca del estudio.
2. Se le entregó al paciente el formato de consentimiento informado escrito en donde se procedió a la lectura acompañada del mismo asegurando la comprensión del mismo en su totalidad. Teniendo en cuenta que el formato diseñado (ver anexo) se encuentra en lenguaje no técnico y de manera explícita la intervención a realizar (encuesta).
3. Se permitió que la potencial participante haga lectura detallada del consentimiento y se aclararan dudas al respecto.
4. Se tuvo en cuenta que la paciente puede tomar la decisión de manera no coercitiva en un ambiente fuera de dolor, ansiedad y emergencia.
5. Al haber tomado libremente la decisión de participar o no en el proceso de investigación se firmó el documento en constancia. En caso de estar en incapacidad

física para realizar dicha firma, la paciente podrá designar al cónyuge, pareja de hecho o familiares para la firma del mismo, teniendo en cuenta que la paciente debía estar siempre en capacidad cognitiva para tomar dicha decisión.

6. En caso de ser negativa la autorización en participar en el estudio de igual forma firmó el formato de consentimiento informado haciendo la aclaración del rechazo en la participación en la sección designada para tal uso.

7. Una vez firmado el documento se llevó a cabo su almacenamiento en la carpeta de documentos del presente estudio teniendo en cuenta la normatividad de ley de protección de datos personales Ley 1581 de 2012.

Teniendo en cuenta la normatividad anteriormente mencionada, el proceso de recolección de datos y las políticas institucionales se presentó el estudio ante el comité de ética en investigación de la subred Sur Occidente E.S.E y bajo el acta número 10 del 22 de noviembre de 2019 fue autorizado a desarrollar el presente estudio.

### 7.9 Presupuesto

RUBROS	FUENTE DE FINANCIACIÓN	TOTAL
	INVESTIGADOR	
Personal	\$ 1,500,000	\$ 1,500,000
Software	\$ 0,00	\$ 0,00
Materiales y Suministros	\$ 150,000	\$ 150,000
Material Bibliográfico	\$ 0,00	\$ 0,00
Publicaciones	\$ 0,00	\$ 0,00
Servicios Técnicos	\$ 0,00	\$ 0,00
TOTAL	\$ 1,650,00	\$ 1,650,000

## 7.10 Cronograma

Actividad	Ago./19				Sept./19				Oct./19				Nov.19				Dic./19				Ene./20				Feb./20				Mar./20				Abr./20				May./20				Jun.20				Jul./20				Ago./20				Sep./20				Oct./20				Nov./20			
Semana	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4				
Preparación protocolo	[Yellow]																																																															
Corrección y entrega protocolo	[Yellow]																																																															
Evaluación por comité ético	[Yellow]																																																															
Recolección y tabulación de datos	[Yellow]																																																															
Análisis de datos	[Yellow]																																																															
Preparación documento final	[Yellow]																																																															
Presentación y sustentación final	[Yellow]																																																															
<b>Tiempo total requerido:</b>	<b>63 semanas</b>																																																															

## 8 Resultados

Para cumplir con los objetivos del presente estudio se obtuvieron 123 pacientes sometidas a cesárea bajo anestesia regional en la subred Suroccidente Unidad Kennedy durante el 2019. La edad de las pacientes incluidas en el estudio oscilaba entre los 18 y 40 años. Las demás características sociodemográficas de la población se pueden encontrar en la tabla 1.

Tabla 1. Distribución de las características sociodemográficas de la población a estudio.

<b>Característica</b>	<b>Frecuencia absoluta</b>	<b>Frecuencia Relativa</b>
<b>Edad</b>	25,86(6,14)*	
<b>Etnia</b>		
Afrocolombiano	3	2,44
Blanco	10	8,13
Indígena	1	0,81
Mestizo	96	78,05
No aporta información	13	10,57
<b>Área geográfica</b>		
rural	5	4,07
urbano	104	84,55
No aporta información	14	11,38
<b>Nivel educativo</b>		
Ninguno	1	0,81
Primaria	21	17,07
Bachillerato	83	67,48
Universitario	6	4,88
No aporta información	12	9,76
<b>Municipio de Residencia</b>		
No recuerda	1	0,81
Bogotá	107	86,99
Soacha	3	2,44
No aporta información	12	9,76
<b>Estrato socioeconómico</b>		
1	11	8,94
2	82	66,67
3	18	14,63
No aporta información	12	9,76

**Estado civil**

Soltera	21	17,07
Casada	5	4,07
Unión libre	83	67,48
No aporta información	14	11,38

\*Edad en años, Media (DS)

Fuente: Elaboración propia

En relación a las características clínicas de las pacientes encuestadas, el peso de las maternas oscilaba entre los 39 y 119 kg de peso. Las demás características clínicas recolectadas en la población a estudio se encuentran en la tabla 2.

Tabla 2. Distribución de las características clínicas de la población a estudio.

<b>Característica</b>	<b>Frecuencia absoluta</b>	<b>Frecuencia Relativa</b>
<b>Peso</b>	72,56(14,21)*	
<b>Semanas de embarazo</b>		
37 semanas	27	21.95
38 semanas	45	36.57
39 semanas	36	29.26
40 semanas	13	10.56
41 semanas	2	1.62
<b>Numero de gestación actual</b>		
1	21	17,07
2	46	37,40
3	25	20,33
4	10	8,13
5	4	3,25
6	2	1,63
7	1	0,81
9	1	0,81
No aporta información	13	10,57
<b>Comorbilidades</b>		
Anemia	1	0,81
cardiovascular	2	1,63
Hipertensión Arterial	2	1,63
Hipertensión Gestacional	3	2,44
Obesidad	9	7,32
Preeclampsia	3	2,44
Diabetes mellitus	1	0,81
Hipertiroidismo	1	0,81
Hipotiroidismo gestacional	2	1,63
Hipotiroidismo	7	5,69
Oligohidramnios	1	0,81
Resistencia a la insulina	1	0,81

<i>VIH</i>	2	1,63
<i>Sin Comorbilidades</i>	88	71,55
<b>Fumadora activa durante el embarazo</b>		
<i>No</i>	116	94,31
<i>Sí</i>	7	5,69
<b>Antecedente de Cinetosis</b>		
<i>No</i>	82	66,67
<i>Si</i>	26	21,14
<i>No aporta información</i>	15	12,20
<b>Antecedente de Náuseas y vómito en embarazo</b>		
<i>No</i>	63	51,22
<i>Sí</i>	48	39,02
<i>No aporta información</i>	12	9,76
<b>Antecedente de Hiperémesis gravídica</b>		
<i>No</i>	42	34,15
<i>Sí</i>	69	56,10
<i>Sin información</i>	12	9,76

\*Peso en kilogramos, Media (DS)

Fuente: Elaboración propia

En relación al manejo farmacológico de la población a estudio, la descripción detallada se puede encontrar en la tabla 3. Para el 8,94% de la muestra evaluada no hay información disponible en relación a este tema.

Tabla 3. Distribución del manejo farmacológico en la población a estudio.

<b>Característica</b>	<b>Frecuencia absoluta</b>	<b>Frecuencia Relativa</b>
<b>Tipo de Anestesia raquídea</b>		
<i>con opioide intratecal</i>	70	56,91
<i>sin opioide intratecal</i>	42	34,15
<i>Sin información</i>	11	8,94
<b>Dosis de Morfina Intratecal</b>	85,16 (23,28)*	
<b>Dosis de Fentanilo intratecal</b>	20,03 (4,01)*	
<b>Dosis de Bupivacaina intratecal</b>	10,47 (1,28)*	
<b>Nivel Anestésico alcanzado (dermatoma)</b>		
<i>T10</i>	3	2,44
<i>T12</i>	1	0,81
<i>T4</i>	28	22,76
<i>T5</i>	20	16,26
<i>T6</i>	49	39,84
<i>T7</i>	5	4,07
<i>T8</i>	6	4,88

<i>Sin información</i>	11	8,94
<b>Utilización de opioides sistémicos durante el procedimiento</b>		
<i>No</i>	81	65,85
<i>SI</i>	28	22,76
<i>Sin información</i>	14	11,38
<b>Opioide sistémico usado intraoperatoriamente</b>		
<i>Fentanilo</i>	3	2,44
<i>Morfina</i>	2	1,63
<i>morfina y tramadol</i>	1	0,81
<i>Remifentanilo</i>	1	0,81
<i>Tramadol</i>	26	21,14
<i>Sin información</i>	90	73,17
<b>Analgesia no opioide utilizada en el procedimiento</b>		
<i>Diclofenaco</i>	15	12,20
<i>Diclofenaco + Paracetamol</i>	3	2,44
<i>Diclofenaco + Tramadol</i>	1	0,81
<i>Dipirona</i>	36	29,27
<i>Dipirona + Diclofenaco</i>	40	32,52
<i>Dipirona + Diclofenaco + Tramadol</i>	1	0,81
<i>Dipirona + Diclofenaco + Hioscina</i>	1	0,81
<i>Dipirona + Diclofenaco + Paracetamol</i>	1	0,81
<i>Dipirona + Paracetamol</i>	4	3,25
<i>Dipirona + Tramadol</i>	4	3,25
<i>Ketamina + Midazolam</i>	1	0,81
<i>Paracetamol</i>	3	2,44
<i>Sin analgesia no opioide</i>	2	1,63
<i>Sin información</i>	11	8,94
<b>Medicamentos usados para la prevención de náuseas y vómito posoperatorio</b>		
<i>Dexametasona + Ondasetrón</i>	7	5,69
<i>Dexametasona</i>	71	57,72
<i>Dexametasona + metoclopramida</i>	5	4,07
<i>Dexametasona + Haloperidol</i>	5	4,07
<i>Dexametasona + Midazolam</i>	1	0,81
<i>Metoclopramida</i>	1	0,81
<i>Ondasetrón</i>	1	0,81
<i>Ninguno</i>	21	17,07
<i>Sin información</i>	11	8,94
<b>Necesidad de anestésico inhalado</b>		
<i>No</i>	120	97,56
<i>Sí</i>	3	2,44

\*Dosis en microgramos, Media (DS)

Fuente: Elaboración propia

En relación a los desenlaces evaluados en la población a estudio, la descripción detallada se puede encontrar en la tabla 3. El procedimiento duro en promedio 53,79 minutos en la muestra evaluada. En ese mismo sentido, el 69,92% de las pacientes presentaron náuseas intraoperatoriamente. El 74,79% de las mujeres no presentaron náuseas o vómito después del procedimiento. El 22,76% de las mujeres presentaron náuseas y 13,82% vómito después del procedimiento.

Tabla 4. Distribución de la presentación de náuseas y vómito en la población a estudio.

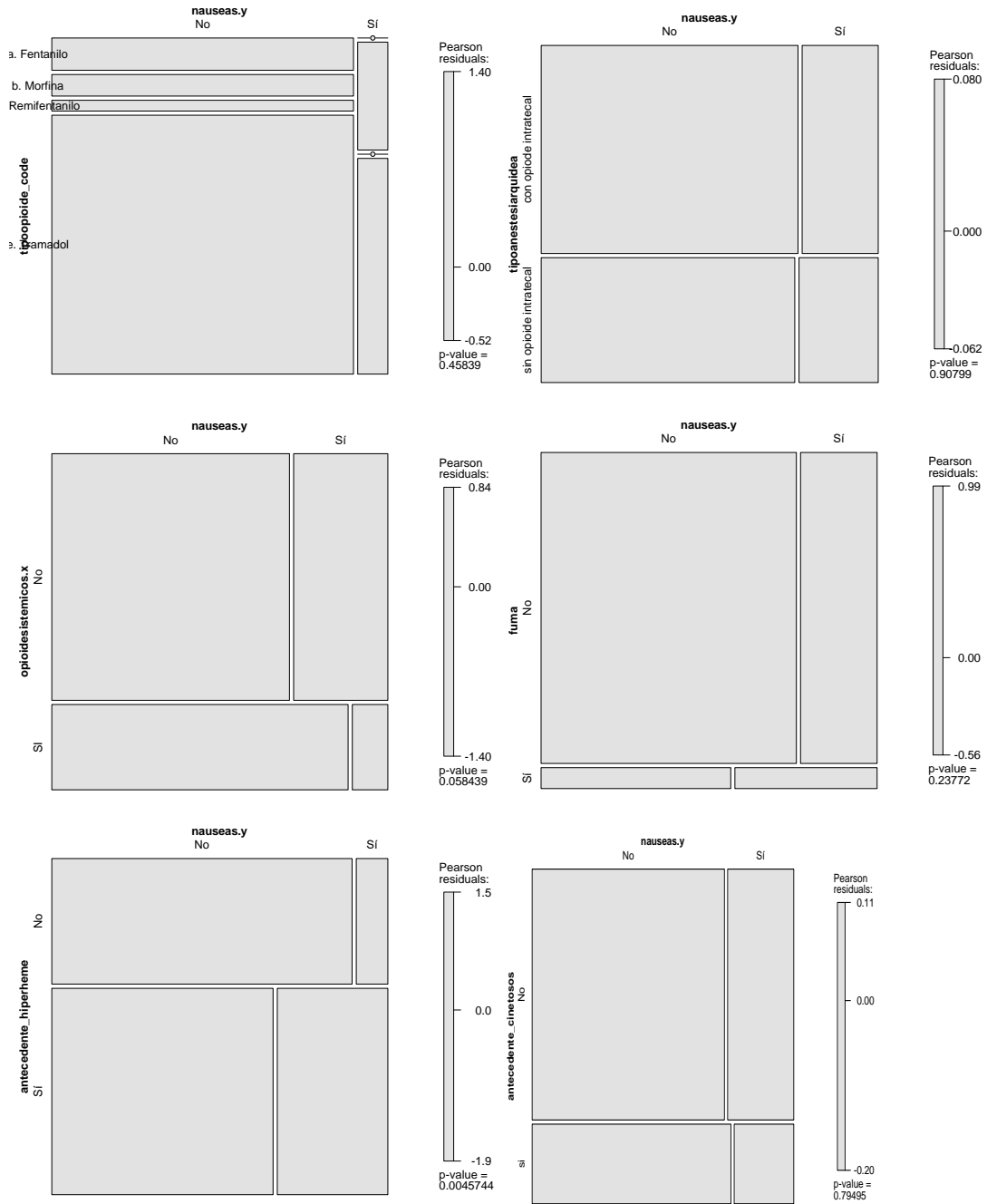
<b>Característica</b>	<b>Frecuencia absoluta</b>	<b>Frecuencia Relativa</b>
<b>Tiempo de duración del procedimiento</b>	53,79(18,49)*	
<b>Sexo del Recién Nacido</b>		
Hombre	60	48,78
Mujer	46	37,40
Sin información	17	13,82
<b>Perdida sanguínea en el procedimiento</b>	483,66 (380,73)**	
<b>Volumen administrado de cristaloides en el procedimiento</b>	1406,73 (505,74)**	
<b>Náuseas intraoperatorio</b>		
No	86	69,92
Sí	37	30,08
<b>Náuseas después del procedimiento</b>		
No	95	77,24
Sí	28	22,76
<b>Periodo de tiempo de las náuseas posoperatorias</b>		
Primeras 6 horas postoperatorio	17	13,82
6-12 horas postoperatorio	9	7,32
12-24 horas postoperatorio	1	0,81
Sin náuseas	95	77,24
Sin información	1	0,81
<b>Vómito después del procedimiento</b>		
No	104	84,55
Sí	17	13,82
Sin información	2	1,63
<b>Periodo de tiempo del vómito posoperatorio</b>		
Primeras 6 horas postoperatorio	11	8,94
6-12 horas postoperatorio	4	3,25
12-24 horas postoperatorio	2	1,63
Sin vómito	104	84,55
Sin información	2	1,63

\*Tiempo en minutos, Media (DS)

\*Volumen en Centímetros cúbicos, Media (DS)

Fuente: Elaboración propia

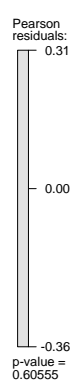
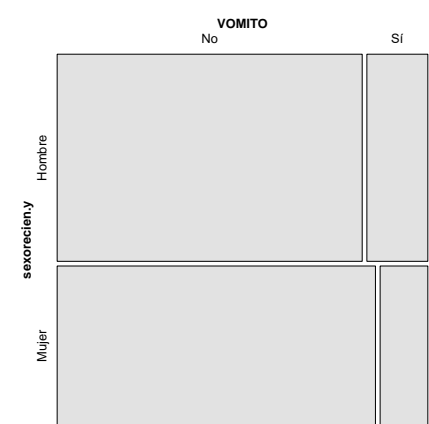
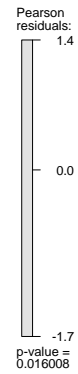
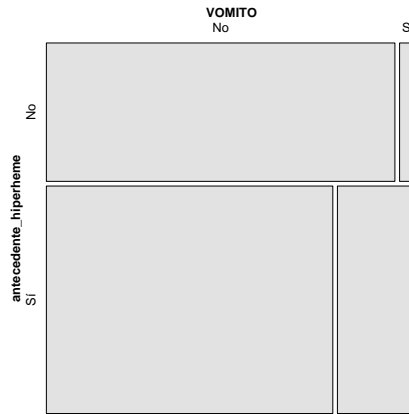
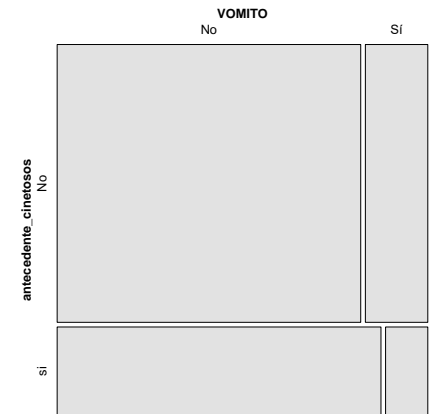
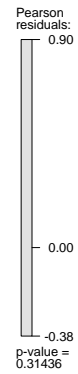
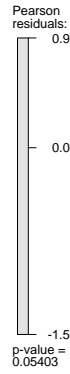
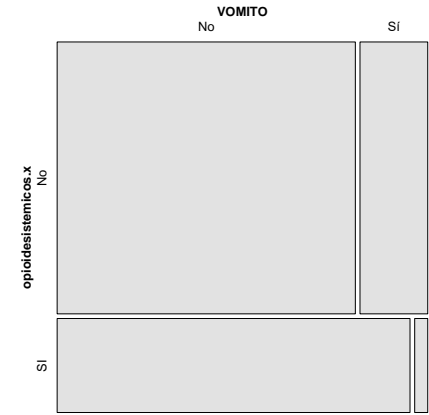
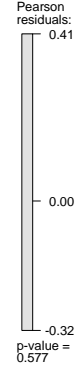
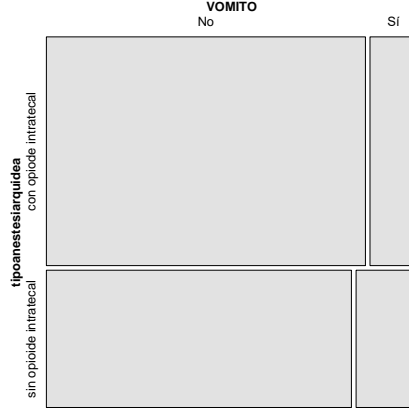
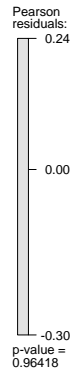
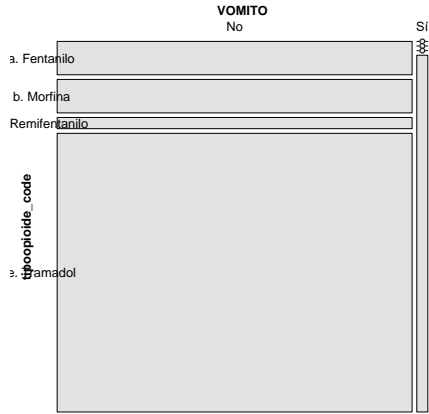
Se realizó un cruce bivariado evidenciando en los gráficos de mosaicos pertenecientes al gráfico 1 para el evento de náuseas postoperatorio no hay mayor frecuencia de presentación a excepción de el antecedente de hiperémesis gravídica.



Grafica 1. gráfico de mosaicos de la presentación de náuseas con diferentes factores de riesgo en la población a estudio.

Fuente: Elaboración propia

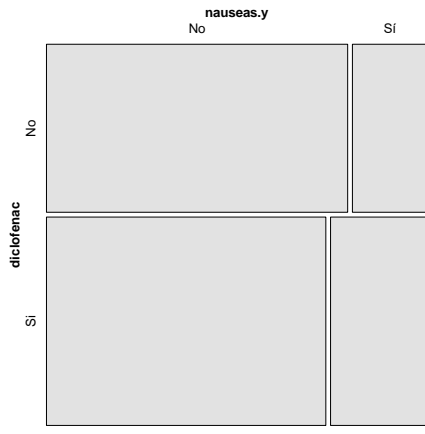
Se realizó un cruce bivariado evidenciando en los gráficos de mosaicos pertenecientes al grafico 2 para el evento de vómito postoperatorio no hay mayor frecuencia de presentación a excepción de el antecedente de hiperémesis gravídica.



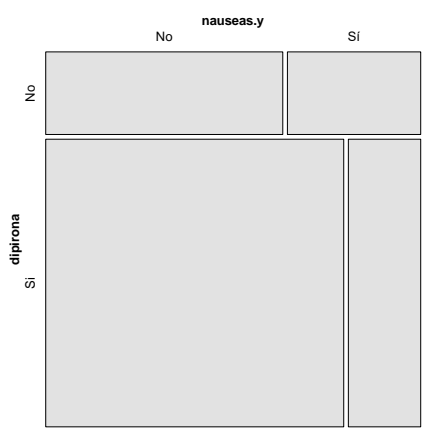
Grafica 2. gráfico de mosaicos de la presentación de vómito con diferentes factores de riesgo en la población a estudio.

Fuente: Elaboración propia

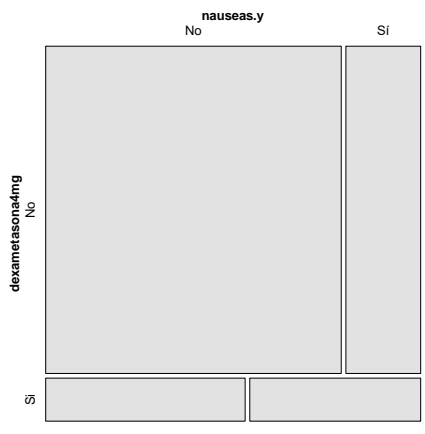
Se realizó una exploración bivariado de las diferentes intervenciones farmacológicas recibidas en el intraoperatorio y la presentación de náuseas en el postoperatorio, evidenciando en los gráficos de mosaicos pertenecientes al grafico 3 no hay mayor frecuencia de presentación con respecto a la utilización de diclofenac y dipirona. Sin embargo, respecto a las intervenciones dirigidas a prevención para náuseas se aprecia que con la administración de dexametasona 8 mg hubo menor frecuencia de náuseas con significancia estadística. Con respecto a otras intervenciones como haloperidol, metoclopramida y ondansetrón con náuseas posoperatorio no se encontró diferencia en la ocurrencia del evento.



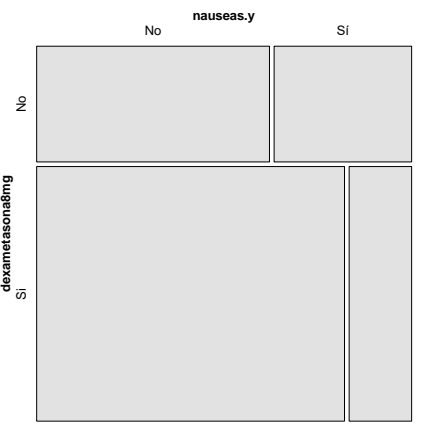
Pearson residuals: 0.42  
-0.47  
p-value = 0.46935



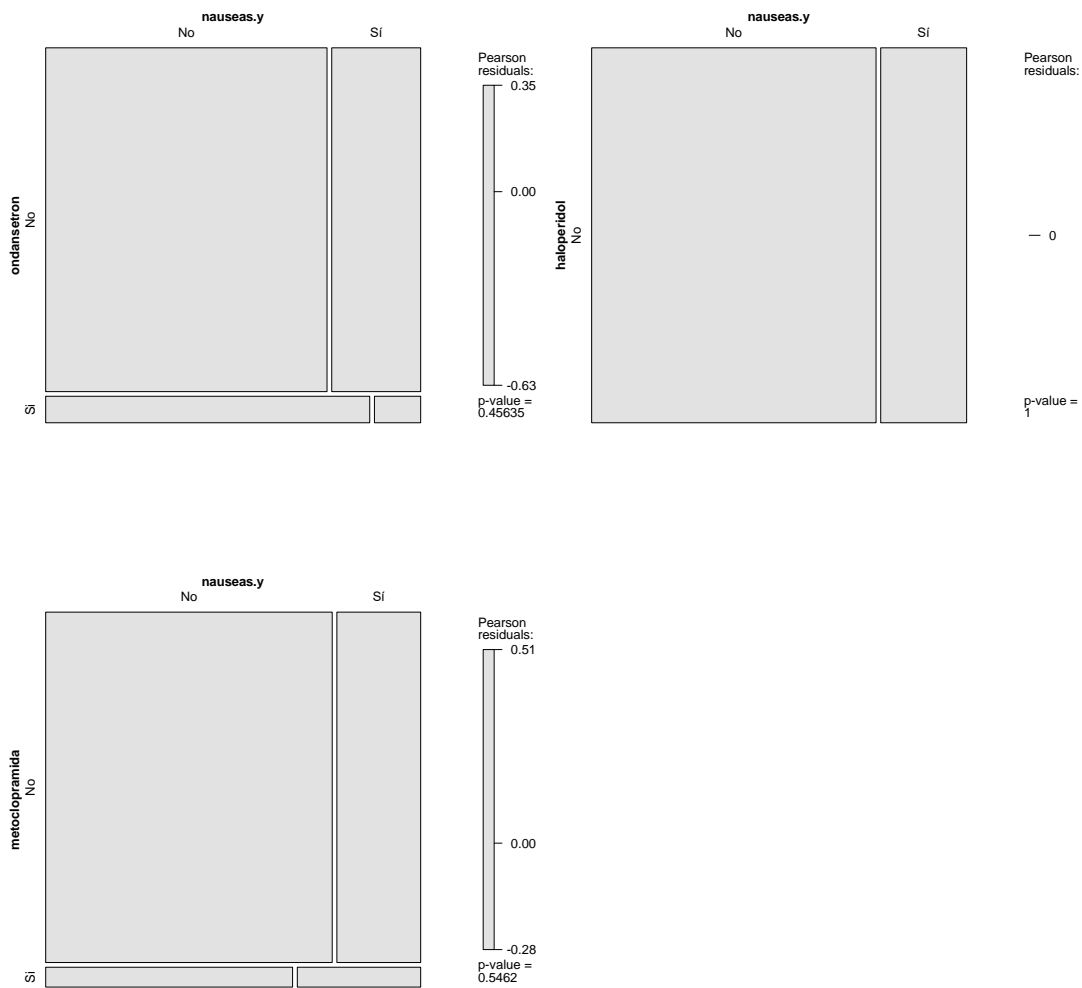
Pearson residuals: 1.30  
0.00  
-0.73  
p-value = 0.085794



Pearson residuals: 1.70  
0.00  
-0.94  
p-value = 0.03719



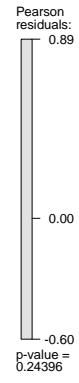
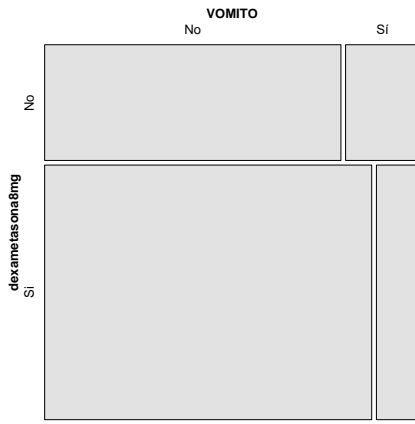
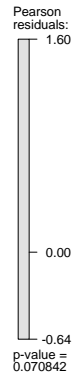
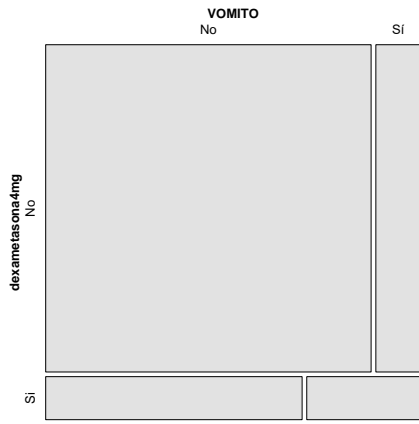
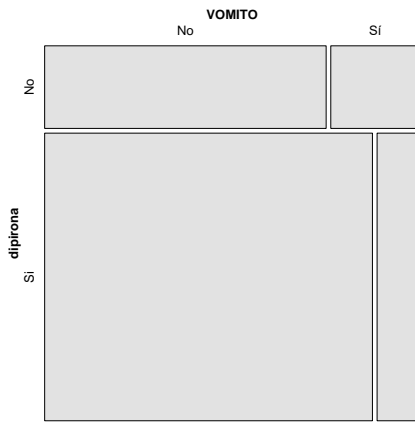
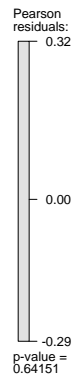
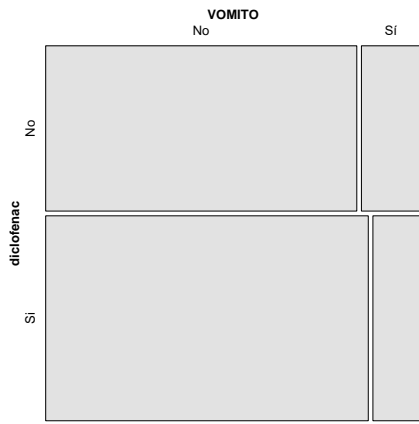
Pearson residuals: 1.7  
0.0  
-1.2  
p-value = 0.018578

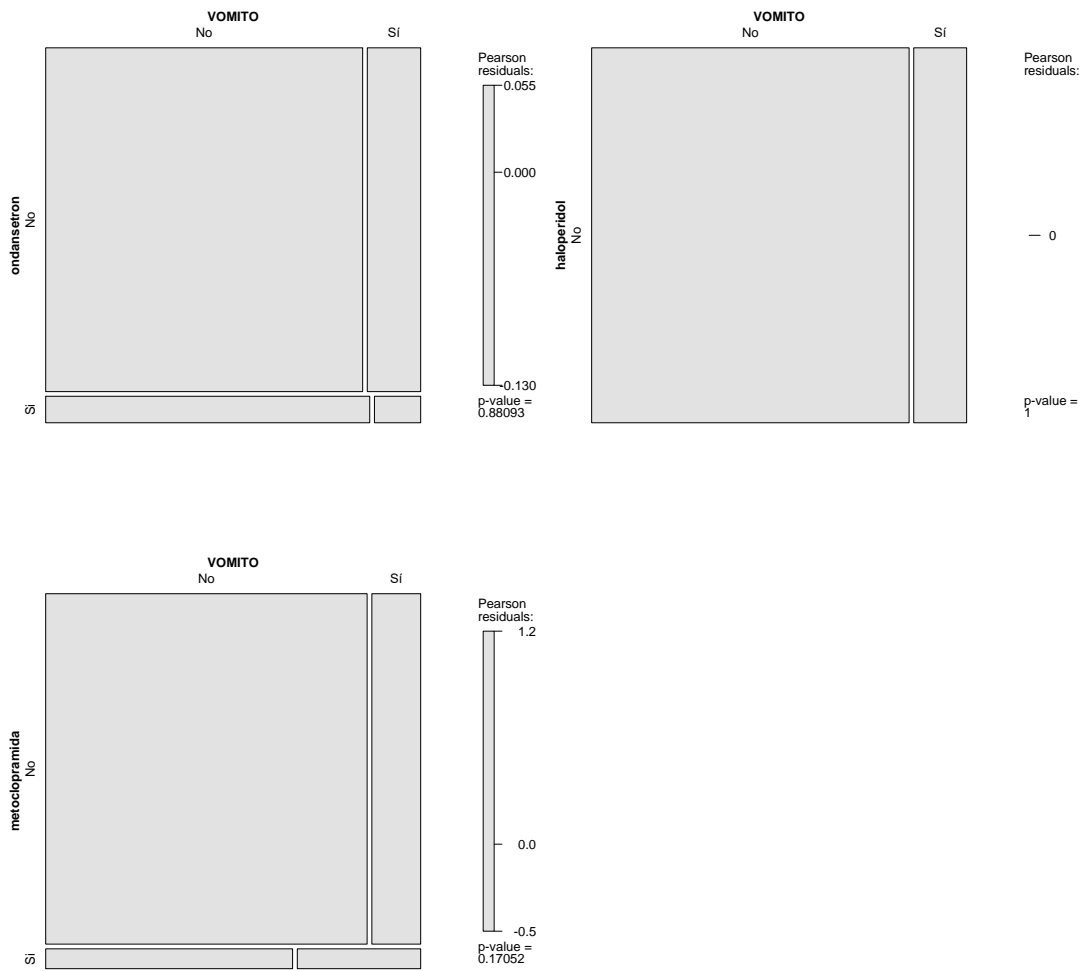


Grafica 3. gráfico de mosaicos de la presentación de náuseas con diferentes intervenciones farmacológicas preventivas en la población a estudio.

Fuente: Elaboración propia

Al realizar un análisis de la presentación de emesis postoperatorio con las diferentes intervenciones farmacológicas se aprecia que con respecto a los analgésicos dipirona y diclofenac no hubo cambio en la presentación del evento. Igualmente con las diferentes intervenciones farmacológicas preventivas para emesis no se encontró cambio en la presentación de emesis.





Grafica 4. gráfico de mosaicos de la presentación de vómito con diferentes intervenciones farmacológicas preventivas en la población a estudio.

Fuente: Elaboración propia

## 9 Discusión

Con el advenimiento de los diferentes avances tecnológicos, la presentación de eventos adversos también ha disminuido. En este sentido, se ha demostrado que la anestesia regional ha sido efectiva y segura para las cesáreas electivas y de emergencia. A pesar de los importantes avances en las técnicas de anestesia espinal, epidural y combinada espinal-epidural, las náuseas y los vómitos postoperatorio siguen presentes en un número significativo de pacientes. Estos síntomas pueden ser angustiantes e incómodos para los pacientes y pueden tener un impacto negativo en su experiencia general de parto. La mayoría de los factores que predisponen a esta condición durante la anestesia regional para la cesárea se superponen con los de otros procedimientos quirúrgicos, pero algunos son exclusivos de esta operación como cambios hemodinámicos, estímulo quirúrgico pélvico y el uso de uterotónicos(31).

La paciente obstétrica, debido a los cambios fisiológicos del embarazo, es propensa a las náuseas y los vómitos. Esto se atribuye a la alteración de la motilidad del esófago, el estómago y el intestino delgado como resultado de la relajación del músculo liso fomentada por el aumento de los niveles de hormonas, en particular la progesterona. Se postula que los cambios hormonales alteran la función del esfínter esofágico inferior causando un esfínter incompetente (31). El gran útero gravídico contribuye a las manifestaciones de los síntomas gastrointestinales superiores al comprimir mecánicamente el estómago. También se ha investigado que las alteraciones en los tiempos de tránsito del intestino delgado en el tercer trimestre pueden contribuir a las náuseas y los vómitos. Aparte de estos efectos gastrointestinales, los cambios hormonales durante el embarazo pueden influir en el sistema neurovestibular y en el centro emético del tronco cerebral, aumentando aún más el riesgo de presentarse(31).

Adicionalmente a estos factores fisiológicos, se ha diseñado una puntuación de riesgo simplificada para predecir las náuseas y los vómitos postoperatorio en

pacientes que requieren anestesia general para una cirugía no obstétrica. Los predictores son el sexo femenino, la historia de cinetosis, no fumar y el uso de opiáceos. En los pacientes no obstétricos, las variables que confieren un aumento de las probabilidades de que se produzca esta condición bajo anestesia espinal incluyen la adición de vasoconstrictor al anestésico local, la altura del bloqueo mayor a T5, la frecuencia cardíaca de 60 latidos/min o menor, el historial de mareos e hipotensión (32).

En el presente estudio se evidencia que el 22.76% de las mujeres presentaron náuseas y el 13.82% vómito postoperatorio siendo esto inferior a lo reportado en población no obstétrica con una incidencia general del 30%, lo cual nuevamente resalta la importancia de la necesidad de conocer el comportamiento de este evento en esta población en específico(29).

En cuanto al momento del postoperatorio donde se presentó con mayor frecuencia la náusea y vómito en el postoperatorio fueron en las primeras 6 horas con un 13.8% y 8.94% respectivamente, información que resulta de importancia al identificar la necesidad de vigilancia activa en las primeras horas postoperatorio y uso de intervenciones farmacológicas de manera dirigida para cubrimiento especial de este tiempo postoperatorio.

En el cruce bivariado se evidenció no hay aumento de la frecuencia de náuseas y vómito posoperatorio para los factores clásicamente descritos en población no obstétrica como: uso de opioides sistémicos, antecedente de cinetosis, condición no fumadora, técnica anestésica subaracnoidea con opioides o sexo femenino del recién nacido. Por otra parte, se documenta de manera congruente el antecedente de hiperémesis gravídica con el aumento en la frecuencia de presentación de este evento en estudio con respecto a estudios anteriores (32).

En las cirugías no obstétricas, las mujeres son cuatro veces más susceptibles a las náuseas y los vómitos que los hombres. Esta tasa disminuye después de la menopausia, pero sigue siendo superior a la de los hombres, lo que respalda un papel significativo de las hormonas sexuales en náuseas y vómito (33). Sin

embargo, no se pudo hallar el aumento de frecuencia con el sexo femenino del recién nacido y la presentación de náuseas o vómitos.

Estudios anteriores en población no obstétrica han demostrado que ser un no fumador resulta en una mayor susceptibilidad dado que las enzimas hepáticas son inducidas por el tabaquismo y por lo tanto producen un efecto protector sobre las náuseas y vómitos en el postoperatorio (33). En el presente estudio tampoco se logra observar dicho comportamiento.

Al realizar la exploración bivariado de las diferentes intervenciones farmacológicas recibidas en el intraoperatorio y la presentación de náuseas en el postoperatorio, se aprecia que con la administración de dexametasona 8 mg hubo menor frecuencia de náuseas con significancia estadística pero no se observa mismo efecto respecto a emesis postoperatorio. Otras intervenciones como haloperidol, metoclopramida y ondansetrón con náuseas y vómito posoperatorio no se encontró diferencia en la ocurrencia del evento. Los anteriores hallazgos son de interés clínico dado orienta hacia el entendimiento de las diferentes intervenciones farmacológicas en población obstétrica difieren a las recomendadas para la población general(4).

Se realizó medición de variables descritas como factores de riesgo en población no obstétrica y se quiso realizar un análisis descriptivo y bivariado de las condiciones que se pudieron obtener en un hospital de alta complejidad en la ciudad de Bogotá. No obstante, acorde a lo mostrado en los gráficos de mosaicos no fue posible observar de manera consistente la asociación de estos factores con la presentación de náuseas o vómito en población obstétrica. Es por eso, que se requiere mayor caracterización y estudios de mayor poder estadístico para la identificación de población con mayor riesgo para la presentación del evento de interés.

Teniendo en cuenta lo anterior, se ha invertido un esfuerzo considerable para identificar a los pacientes con mayor frecuencia para el desarrollo de náuseas y vómito postoperatorio (31). Estos estudios a menudo implican el uso de estadísticas

elaboradas, y varían en las características de los pacientes, así como en la mezcla de casos quirúrgicos y anestésicos. Desafortunadamente, debido a que la mayoría no analiza un grupo de anestesia regional por separado, hay poca información disponible sobre la influencia de los factores de riesgo específicos del paciente en el contexto de la anestesia regional. El presente estudio quiso describir las complicaciones relacionadas con este tema en las pacientes obstétricas llevadas a cesárea con anestesia regional. Si bien no plantea un grupo comparador, permite describir características relacionadas en un contexto diferente, como lo es la subred suroccidente Unidad Kennedy en 2020.

Dentro de las limitaciones del presente estudio se encuentran con las relacionadas con un tipo de estudio descriptivo. Carecen de un grupo comparador con el cual se pueda establecer asociaciones más precisas. En este mismo aspecto, hablar de causalidad puede no ser el termino más preciso. Las asociaciones que se encontraron se pueden corresponder con nociones que puedan explicar las relaciones, pero el tipo de estudio inevitablemente no podrá encontrar relaciones causales en sus hallazgos. Por otro lado, los análisis realizados en el presente estudio carecen de validez externa, por lo que extrapolar estos resultados a contextos diferentes a los estudiados puede no ser lo más adecuado.

## 10 Conclusiones

Al analizar la presentación de náuseas y vómitos en pacientes llevadas a cesárea con anestesia regional se encontró que el 69,92% de las pacientes presentaron náuseas intraoperatoriamente. Adicionalmente, el 13% de las mujeres presentaron náuseas y vómito después del procedimiento, encontrándose con más frecuencia en las pacientes con antecedente de hiperémesis gravídica. Así mismo, el momento de mayor presentación para náuseas y vomito postoperatorio en esta población fueron las primeras 6 horas en la unidad de cuidados posanestésicos.

Las náuseas y los vómitos intraoperatorio son multifactoriales y pueden evitarse mediante medidas preventivas y un tratamiento rápido de los factores de riesgo. Sin embargo, es necesario seguir realizando estudios que permitan hallar causalidad para poder manejarlos óptimamente y que se correspondan con el contexto estudiado.

## 11 Referencias

1. Einarsdóttir K, Ball S, Pereira G, Griffin C, Jacoby P, De Klerk N, et al. Changes in caesarean delivery rates in Western Australia from 1995 to 2010 by gestational age at birth. *Paediatr Perinat Epidemiol.* 2015;29(4):290–8.
2. Rubio-Romero JA, Fonseca-Pérez JE, Molina S, Buitrago-Leal M, Zuleta JJ, Ángel-Müller E. Racionalización del uso de la cesárea en Colombia. Consenso de la Federación Colombiana de Obstetricia y Ginecología (FECOLSOG) y la Federación Colombiana de Perinatología (FECOPEN). Bogotá, 2014. *Rev Colomb Obs Ginecol.* 2014;65(2):139–51.
3. Betran AP, Torloni MR, Zhang J, Ye J, Mikolajczyk R, Deneux-Tharaux C, et al. What is the optimal rate of caesarean section at population level? A systematic review of ecologic studies. *Reprod Health.* 2015;12(1).
4. Gan TJ, Diemunsch P, Habib AS, Kovac A, Kranke P, Meyer TA, et al. Consensus guidelines for the management of postoperative nausea and vomiting. *Anesth Analg.* 2014;118(1):85–113.
5. Balki M, Carvalho JCA. Intraoperative nausea and vomiting during cesarean section under regional anesthesia. *Int J Obstet Anesth.* 2005;14(3):230–41.
6. Semiz A, Akpak YK, Yılanlıoğlu NC, Babacan A, Gönen G, Çam Gönen C, et al. Prediction of intraoperative nausea and vomiting in caesarean delivery under regional anaesthesia. *J Int Med Res.* 2017;45(1):332–9.
7. Apfel CC, Heidrich FM, Jukar-Rao S, Jalota L, Hornuss C, Whelan RP, et al. Evidence-based analysis of risk factors for postoperative nausea and vomiting. *Br J Anaesth.* 2012;109(5):742–53.
8. Parra-Sanchez I, Abdallah R, You J, Fu AZ, Grady M, Cummings K, et al. A time-motion economic analysis of postoperative nausea and vomiting in ambulatory surgery. *Can J Anesth.* 2012;59(4):366–75.
9. Nortcliffe SA, Shah J, Buggy DJ. Prevention of postoperative nausea and vomiting after spinal morphine for Caesarean section: Comparison of cyclizine, dexamethasone and placebo. *Br J Anaesth.* 2003;90(5):665–70.
10. Parsons J, Cyna A. Spinal versus epidural anaesthesia for caesarean

section. *Cochrane Libr.* 2004;(2).

11. Ugochukwu O, Adaobi A, Ewah R, Obioma O. Postoperative nausea and vomiting in a gynecological and obstetrical population in south eastern Nigeria. *Pan Afr Med J.* 2010;7:1–7.
12. Schumann R, Polaner DM. Massive subcutaneous emphysema and sudden airway compromise after postoperative vomiting. *Anesth Analg.* 1999;89(3):796–7.
13. Baric A. Oesophageal rupture in a patient with postoperative nausea and vomiting. *Anaesth Intensive Care.* 2000;28(3):325–7.
14. Kranke P, Eberhart LHJ. Possibilities and limitations in the pharmacological management of postoperative nausea and vomiting. *Eur J Anaesthesiol.* 2011;28(11):758–65.
15. Wiesmann T, Kranke P, Eberhart L. Postoperative nausea and vomiting – a narrative review of pathophysiology, pharmacotherapy and clinical management strategies. *Expert Opin Pharmacother.* 2015;16(7):1069–77.
16. Kerger H, Turan A, Kredel M, Stuckert U, Alsip N, Gan TJ, et al. Patients' willingness to pay for anti-emetic treatment. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2007;51(1):38–43.
17. C.C. Apfel P, Kranke L.H.J, Eberhart A, Roos N, Roewer. Comparison of predictive models for postoperative nausea and vomiting. *Br J Anaesth.* 2002;88(2):234–40.
18. Kreis ME. Postoperative nausea and vomiting. *Auton Neurosci Basic Clin.* 2006;129(1–2):86–91.
19. Montoro MA, Lera I, Ducons J. Náuseas y vómitos. *Probl Comunes en La Práctica Clínica.* 2012;17–36.
20. Dolin SJ, Cashman JN, Bland JM. Effectiveness of acute postoperative pain management: I. Evidence from published data. *Br J Anaesth.* 2002;89(3):409–23.
21. Öbrink E, Jildenstål P, Oddby E, Jakobsson JG. Post-operative nausea and vomiting: Update on predicting the probability and ways to minimize its occurrence, with focus on ambulatory surgery. *Int J Surg.* 2015;15:100–6.

22. Uyar BS, Dönmez A. Postoperative nausea and vomiting. *Anestezi Derg.* 2018;26(3):120–6.
23. Jeltng Y, Klein C, Harlander T, Eberhart L, Roewer N, Kranke P. Preventing nausea and vomiting in women undergoing regional anesthesia for cesarean section: Challenges and solutions. *Local Reg Anesth.* 2017;10:83–90.
24. Lee A, Gin T, Lau ASC, Ng FF. A comparison of patients' and health care professionals' preferences for symptoms during immediate postoperative recovery and the management of postoperative nausea and vomiting. *Anesth Analg.* 2005;100(1):87–93.
25. Gan, Tong J.; Sloan, Frank; L Dear, Guy; El-Moalem, Habib E. and; Lubarsky DA. How Much Are Patients Willing to Pay to Avoid Postoperative Nausea and Vomiting? *Anesth Analg.* 2001;92(2):393–400.
26. Veiga-Gil L, Pueyo J, López-Olaondo L. Náuseas y vómitos postoperatorios: fisiopatología, factores de riesgo, profilaxis y tratamiento. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2017;64(4):223–32.
27. Turan A, Vedder I, Zernak C, Danner K, Jokela R, Ph D, et al. A Factorial Trial of Six Interventions for the Prevention of Postoperative Nausea and Vomiting. *N Engl J Med.* 2005;350(24):2441–51.
28. Odom-Forren J, Jalota L, Moser DK, Lennie TA, Hall LA, Holtman J, et al. Incidence and predictors of postdischarge nausea and vomiting in a 7-day population. *J Clin Anesth.* 2013;25(7):551–9.
29. Dekkers O, Egger M, Altman D, Vandenbroucke J. Distinguishing Case Series From Cohort Studies. *Ann Intern Med.* 2014;160(6):407–14. / Esene IN, Ngu J, El Zoghby M, Solaroglu I, Sikod AM, Kotb A, et al. Case series and descriptive cohort studies in neurosurgery: The confusion and solution. *Child's Nerv Syst.* 2014;30(8):1321–32
30. Mcnutt L, Wu C, Xue X, Hafner JP. Estimating the Relative Risk in Cohort Studies and Clinical Trials of Common Outcomes. 2003;157(10):940–3.
31. M. Balki; J.C.A. Carvalho (2005). Intraoperative nausea and vomiting during cesarean section under regional anesthesia. , 14(3), 0–241.  
doi:10.1016/j.ijoa.2004.12.004

32. Alain Borgeat, Georgios Ekatodramis, Carlo A. Schenker; Postoperative Nausea and Vomiting in Regional Anesthesia: A Review. *Anesthesiology* 2003; 98:530–547  
doi: <https://doi.org/10.1097/00000542-200302000-00036>
33. Semiz A, Akpak YK, Yılanlıoğlu NC, et al. Prediction of intraoperative nausea and vomiting in caesarean delivery under regional anaesthesia. *J Int Med Res.* 2017;45(1):332-339. doi:10.1177/0300060516680547

## 12 Anexos

### Anexo 1. Formato de aval de tutores temático y metodológico firmado

### Anexo 2. Formato consentimiento informado

CARACTERIZACIÓN Y DESENLACES DE PACIENTES SOMETIDAS A  
CESÁREA BAJO ANESTESIA REGIONAL EN LA SUBRED SUROCCIDENTE  
UNIDAD KENNEDY 2019

#### **DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

- Por favor, lea cuidadosamente esta información sobre el estudio de investigación
- Siéntase en completa libertad de preguntar al personal del estudio todo aquello que no entienda.
- Una vez haya comprendido la información, se le preguntará si desea participar del estudio. En caso afirmativo, deberá firmar este documento y recibirá una copia.

## **DESCRIPCIÓN GENERAL**

El presente estudio se fundamenta con el objetivo de describir condiciones que se presentan en población en embarazo llevada a cesárea con el fin de caracterizar y explorar las náuseas y vómito postoperatorio, así como las complicaciones asociadas en la red Suroccidente, unidad Kennedy en periodo comprendido entre enero y diciembre 2019.

## **OBJETIVO DEL ESTUDIO**

La presente investigación se enfoca en la descripción de características fisiológicas, clínicas, paraclínicas y sociodemográficas de la población en embarazo quienes serán llevadas a cesárea además de los aspectos asociados a anestesia que se relacionen al aumento de la frecuencia de náusea y vómito postoperatorio en esta población.

## **¿POR QUÉ FUE USTED ELEGIDO PARA PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?**

Las razones que considera el presente estudio para elegirlo participante de la investigación incluyen como primera medida estar en embarazo y ser mayor de edad, donde se haya presentado indicación obstétrica para realización de cesárea en red Suroccidente, unidad Kennedy en año 2019.

## **RIESGOS Y BENEFICIOS**

La siguiente investigación no representa riesgos para las participantes, debido a que no influenciará decisiones medicas ni se adoptaran conductas diferentes a las indicadas por condición médica actual. Con lo anterior se pretende dejar claro que el presente estudio tiene como objetivo únicamente describir las características de población y tratamiento recibidos, así como que no ejerce ninguna influencia en la toma de decisiones diferentes a la práctica clínica usual.

No existe beneficio personal al momento de participar en el estudio, sin embargo, de participar en siguiente estudio, usted será participe en la identificación de los factores implicados en el aumento de la frecuencia de náusea y vómito postoperatorio y poder abordar futuros pacientes en condición similar y optimizar la terapéutica para disminuir riesgo complicación post operatoria.

### **¿COMO SERÁ LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO?**

“Su participación requiere de los siguientes procedimientos, que usted podrá libremente aceptar o rechazar:

1. Se realizó una encuesta inicial previo a procedimiento donde se indaga sobre antecedentes personales como, por ejemplo, embarazos previos, enfermedades previas a embarazo, durante embarazo entre otros
2. Se realizó preguntas adicionales en horas especificadas del postoperatorio para evaluar presencia de náusea y vómito post operatorio
3. Se realizó ultima indagación en el momento previo a la salida

### **GARANTÍAS DE SU PARTICIPACIÓN**

“La información se mantendrá bajo estricta confidencialidad y no se utilizará su nombre o cualquier otra información que pueda identificarlo personalmente.

Toda la información que se obtenga de este estudio de investigación se utilizará únicamente con el propósito que aquí se comenta. Los investigadores de este estudio son los únicos autorizados para acceder a los datos que usted suministre.

Datos obtenidos solo podrán ser utilizados por institución que ejecuta la investigación.

Participar en el estudio no tiene ningún costo. Los procedimientos y exámenes que se le practiquen en este estudio tampoco tendrán costo.

Ni usted, ni otra persona involucrada en el estudio, recibirá beneficios políticos, económicos o laborales como compensación por su participación.

Su participación será completamente voluntaria y tendrá el derecho de retirarse en cualquier momento del estudio si usted así lo desea. Igualmente, si en algún momento desea que la información que usted brinda no sea utilizada por los investigadores, lo podrá comunicar y respetaremos su decisión.

Le informaremos de los resultados obtenidos en el estudio. También podrá contactar al personal del estudio e informarnos cualquier situación anormal o inesperada en cualquier momento.”

## **ACEPTACIÓN**

**Por favor marque con una “X” en caso de que acepte o no acepte lo siguiente:**

<b>Autorizo a los investigadores del estudio, Cristhian Trujillo Puentes, Daniel Navarro Giraldo para:</b>	<b>Acepto</b>	<b>No acepto</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Realizar los procedimientos descritos en este documento, necesarios para la realización del estudio de investigación</li></ul>		
<ul style="list-style-type: none"><li>Hacer grabaciones en audio</li></ul>		
<ul style="list-style-type: none"><li>Comunicarse conmigo para hacer los seguimientos requeridos por el estudio</li></ul>		

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comunicarse conmigo para invitarme a participar de otros estudios de investigación</li> </ul>		
--	--	--

**Participante**

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_  
Nombre                      Cédula                      Firma                      Día/Mes/Año

**Testigo 1**

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_  
Nombre                      Cédula                      Firma                      Día/Mes/Año

Relación del testigo con el participante del estudio: \_\_\_\_\_

Dirección del testigo: \_\_\_\_\_

**Testigo 2**

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_  
Nombre                      Cédula                      Firma                      Día/Mes/Año

Relación del testigo con el participante del estudio: \_\_\_\_\_

Dirección del testigo: \_\_\_\_\_

**ESPACIO RESERVADO PARA EL INVESTIGADOR**

En nombre del estudio CARACTERIZACIÓN Y DESENLACES DE PACIENTES  
SOMETIDAS A CESÁREA BAJO ANESTESIA REGIONAL EN LA SUBRED  
SUROCCIDENTE UNIDAD KENNEDY 2019

me comprometo a guardar la identidad de \_\_\_\_\_  
como participante. Acepto su derecho a conocer el resultado de todas las pruebas  
realizadas y a retirarse del estudio a su voluntad en cualquier momento. Me  
comprometo a manejar los resultados de esta evaluación de acuerdo a las normas  
para la realización de investigación en Colombia (Resolución 8430 de 1993 y  
Resolución 2378 de 2008) y la ley para la protección de datos personales (Ley  
estatutaria 1581 de 2012).

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

Documento de Identidad No. \_\_\_\_\_

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

Fecha (día/mes/año) \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

**¿INFORMACIÓN O PREGUNTAS ADICIONALES?**

Si en algún momento desea obtener información adicional sobre el estudio puede  
contactar a:

**Daniel Navarro Giraldo**

**Cristhian Trujillo Puentes,**

**Investigadores principales.**

1 De mayo #40B-54, Bogotá

Teléfono contacto institucional 4480030