

**DIAGNÓSTICO  
POR ECOGRAFÍA EN EL  
postoperatorio  
INMEDIATO**

**MÓDULO 3**

**ECOGRAFÍA  
GÁSTRICA**



**Coordinadores científicos:**

**Dra. Esperanza Ortigosa Solórzano<sup>1</sup>**

**Dra. Almudena Baños Maestro<sup>1</sup>**

**Dra. Susana Pretus Rubio<sup>1</sup>**

**Dr. Luis Valdés Vilches<sup>2</sup>**

<sup>1</sup>Hospital Universitario de Getafe.

<sup>2</sup>Hospital de Marbella.



© Copyright 2019.

Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, transmitida en ninguna forma o medio alguno, electrónico o mecánico, incluyendo fotocopias, grabaciones o cualquier sistema de recuperación de almacenaje de información sin la autorización por escrito del titular del copyright. La editorial declina toda responsabilidad sobre el contenido de los capítulos que aparezcan en esta publicación.

Depósito Legal: M-27505-2019

ISBN: 978-84-09-13453-3



# ECOGRAFÍA GÁSTRICA

## ÍNDICE

*Introducción*

---

*Incidencia de la aspiración pulmonar*

---

*Evaluación del contenido gástrico*

---

*Exploración ecográfica*

---

*Imagen ecográfica*

---

*Evaluación ecográfica del contenido gástrico*

---

*¿Existiría un “umbral de volumen” a partir del cual el riesgo de aspiración aumenta?*

---

*¿Deberíamos incorporar la ecografía gástrica en nuestra práctica clínica habitual?*

---

*Grupos de riesgo*

---

*Bibliografía*

---



## **1. INTRODUCCIÓN**

La aspiración pulmonar se define como la entrada de contenido gástrico en el árbol traqueobronquial y es una de las principales complicaciones a las que se enfrenta el anestesiólogo, en procedimientos electivos o de urgencia, que involucran la vía aérea superior. Se trata de un suceso con una alta mortalidad y morbilidad que, si bien es poco frecuente<sup>1</sup>, cuando sucede resulta ser muy grave.

Entre los mecanismos protectores frente al reflujo gastroesofágico el más importante es el esfínter esofágico inferior. Muchos de los agentes utilizados en anestesia disminuyen su tono y técnicas como la ventilación con presión positiva pueden vencer la presión barrera que ejerce el esfínter. La inducción anestésica produce disminución de los reflejos que habitualmente protegen la vía aérea, lo que conlleva un riesgo aumentado en caso de que haya regurgitación<sup>1,2</sup>. Debemos considerar además que hay un grupo de individuos afectados de enfermedades que pueden alterar este mecanismo, siendo pacientes que tienen un riesgo aumentado de regurgitación y aspiración pulmonar.

Estudios actuales demuestran que cumplir un ayuno prolongado no significa tener un estómago vacío<sup>3</sup>.

## DIAGNÓSTICO POR ECOGRAFÍA EN EL postoperatorio **INMEDIATO**

Este se asocia, entre otros, con estados catabólicos, alteraciones en la glucemia e irritabilidad por sensación de sed y hambre<sup>4,5</sup>.

El contenido gástrico de un paciente que ha cumplido ayuno preoperatorio está compuesto principalmente por secreciones gástricas y saliva<sup>6</sup>. Tras 8 horas de ayuno, el pH gástrico puede llegar a ser menor de 2,5, y el volumen mayor de 50 ml<sup>7</sup>. Estos valores superan los límites considerados de riesgo de neumonitis<sup>8</sup>.

La evaluación del riesgo de aspiración perioperatoria depende casi exclusivamente de la historia clínica, la cual, según qué pacientes, puede no ser fiable.

La adopción de "reglas de ayuno" universales<sup>9</sup> antes de la cirugía electiva ha tenido un papel importante, intentando limitar el contenido gástrico en el periodo perioperatorio. Sin embargo, estas no se aplican en el paciente quirúrgico urgente o emergente. Es en este sentido donde la adopción de un sistema objetivo como la **ecografía gástrica** tiene mucho que aportar, siendo el método de referencia para determinar el ayuno preoperatorio de manera fiable y no invasiva<sup>10</sup>. Por este motivo se debe establecer su uso rutinario en sujetos con retraso del vaciamiento gástrico y urgencias quirúrgicas (pacientes que se podrían beneficiar de esta determinación preoperatoria).

## **2. INCIDENCIA DE LA ASPIRACIÓN PULMONAR**

La incidencia global en la población quirúrgica oscila entre < 0,1 y el 19 %, dependiendo del paciente y de los factores quirúrgicos<sup>10-12</sup>.

En particular, la aspiración de partículas sólidas, grandes volúmenes o fluidos con un pH bajo tiene alta morbilidad, representando la neumonía por aspiración hasta un 9 % de todas las muertes relacionadas con la anestesia<sup>12</sup>.

Hay tres principales mecanismos coexistentes que suelen contribuir a esta complicación:

- a)** En primer lugar, tiene que existir en el estómago algún líquido residual para que la aspiración se produzca. Ahora bien, el volumen crítico de este líquido gástrico, que por sí solo aumenta el riesgo, es todavía desconocido. Varios estudios clínicos han demostrado que con frecuencia los pacientes sanos en ayunas tienen un volumen residual mayor al que pensábamos previamente, de hasta 1,6 ml/kg, sin un aumento significativo del riesgo de aparición de un evento adverso<sup>13,14</sup>.
- b)** La anestesia general y la sedación suprimen los mecanismos fisiológicos más importantes: el tono del esfínter esofágico inferior y los reflejos protectores de la vía aérea superior<sup>15</sup>. Por lo tanto, bajo sedación profunda o anestesia general, la presencia de contenido en el estómago sigue siendo un importante factor de riesgo.

Se deben tener en cuenta varios factores relacionados con la anestesia (tiempo de anestesia, tipo de cirugía, el modo de inducción y modalidad de

## DIAGNÓSTICO POR ECOGRAFÍA EN EL postoperatorio **INMEDIATO**

manejo de vía aérea, elección de una técnica regional vs. general) para minimizar el riesgo de aspiración.

- c) Existen, además, ciertos estados fisiológicos (como el embarazo) y condiciones médicas (diabetes, traumatismos, insuficiencia renal o disfunción hepática severas) que pueden traducirse en un vaciado gástrico retrasado y un volumen significativo, a pesar de haber mantenido un ayuno prolongado.

### 3. EVALUACIÓN DEL CONTENIDO GÁSTRICO

Las herramientas disponibles hasta hace pocos años para evaluar el contenido gástrico o su vaciado en la fase aguda eran: la absorción de paracetamol, la tomografía de impedancia eléctrica, dieta de radiomarcado, dilución con polietilenglicol y la aspiración del contenido gástrico, todos ellos métodos invasivos y no aplicables en el perioperatorio<sup>16</sup>.

La historia clínica constituye todavía el “gold standard” para la evaluación del riesgo de aspiración en el contexto perioperatorio, habiéndose adoptado directrices antes de la cirugía programada para disminuir este riesgo. En ese sentido, las recomendaciones han evolucionado desde regímenes restrictivos hacia pautas de ayuno más cortas, estableciéndose como protocolo 2 horas para líquidos claros, 6 horas para comidas ligeras y leche, y 8 horas para alimentos sólidos.

Estas guías, sin embargo, no se aplican en el paciente quirúrgico urgente o emergente. La necesidad de contar con una evaluación objetiva del contenido gástrico para poder manejarnos con seguridad en estos pacientes ha hecho que una técnica como la

ecografía, que ya se estaba utilizando en los servicios de anestesia y cuidados críticos, se haya hecho un hueco fundamental en este campo.

Dentro de las ventajas de ultrasonografía destacan la portabilidad, la accesibilidad y el ser una herramienta no invasiva, demostrando que la ecografía gástrica de cabecera puede proporcionar información cualitativa y cuantitativa en tiempo real, influenciando nuestra toma de decisiones en el manejo perioperatorio del paciente quirúrgico.

## **4. EXPLORACIÓN ECOGRÁFICA**

### *4.1. Posición del paciente*

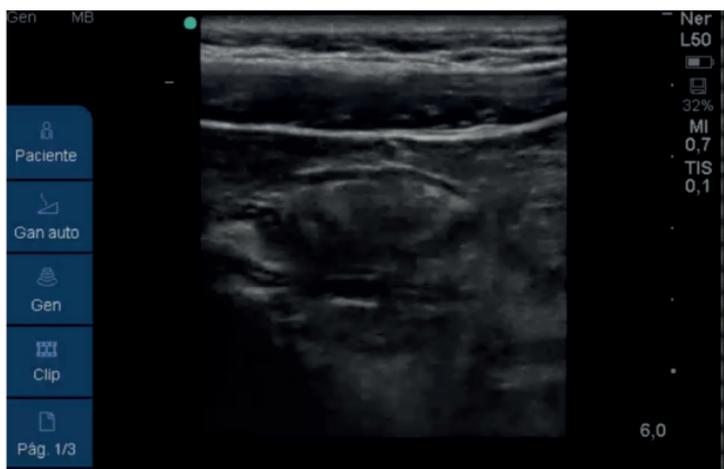
Procederemos a la exploración del estómago con el paciente en posición de decúbito supino, sentado, semisentado o en la posición de decúbito lateral derecho (DLD)<sup>10</sup>. La mejor posición dependerá de la sección del estómago que queramos evaluar. Varios estudios sugieren que las partes distales del estómago (antro y cuerpo) se examinan mejor en una posición semisentado o DLD<sup>17-25</sup>, ya que, debido a cambios gravitacionales, una mayor proporción de contenido gástrico se mueve hacia las zonas más dependientes del estómago en estas dos posiciones. Esto puede ser especialmente importante para la evaluación en estados de bajo volumen en el que el fluido gástrico solo puede ser visible en una técnica con paciente sentado o DLD. El escaneo es similar si se estudian voluntarios sanos o pacientes. La única excepción son los pacientes en estado crítico en los cuales puede que no sea factible una posición diferente a la supina<sup>26</sup>.

#### 4.2. Tipo de sonda

En los adultos utilizaremos una sonda cóvex de baja frecuencia (2–5 MHz), con configuración abdominal estándar, lo que nos proporcionará la penetración necesaria para identificar las estructuras anatómicas relevantes (Figura 1). En los pacientes pediátricos o aquellos adultos que sean más delgados, un transductor lineal de alta frecuencia (5–12 MHz) es la opción óptima para obtener imágenes detalladas. De hecho, la pared gástrica, que tiene un espesor entre 4 y 6 mm y un aspecto característico de cinco capas ecográficas, se visualiza mejor con un transductor de alta frecuencia en el paciente en ayunas<sup>10,27,28</sup> que con un transductor de baja frecuencia o cóvex (Figura 2).



**FIGURA 1.** Imagen del estómago tomada con sonda cóvex, con el paciente en decúbito lateral derecho.



**FIGURA 2.** Imagen del estómago en ayunas, tomada con sonda lineal, en la que se pueden ver sus capas, distinguiéndose las capas hipoecoicas de las hiperecogénicas. Podemos ver sobre todo la serosa, que es la más externa delgada e hiperecoica, y la muscular propia, gruesa e hipoecoica.

## 5. IMAGEN ECOGRÁFICA

Las capas del estómago ayudan a diferenciar a este de otras vísceras huecas, comenzando desde la capa más interna a la más externa.

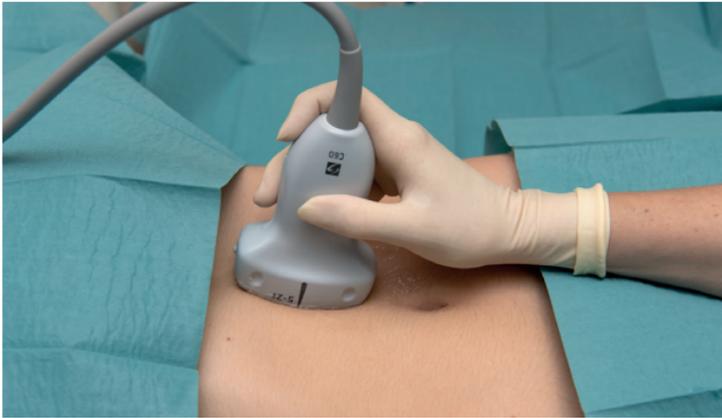
- La primera capa fina corresponde a la interfaz entre la mucosa y el aire y presenta una imagen hiperecoica.
- Una segunda capa hipoecogénica es la muscular de la mucosa.
- Una tercera capa hiperecoica corresponde a la submucosa.
- Una cuarta capa hipoecoica es la más gruesa y prominente y corresponde a la muscular propia.

## DIAGNÓSTICO POR ECOGRAFÍA EN EL postoperatorio **INMEDIATO**

- Por último, la quinta capa externa hiperecoica y delgada es la serosa<sup>22,29</sup>.

Podemos afirmar así que las capas impares son hiperecogénicas, mientras que las pares tienen menos ecogenicidad y son, por tanto, hipoecogénicas.

La mejor ventana acústica para ver el antro se obtiene generalmente en un plano sagital en el epigastrio (Figura 3). Una ventana subcostal izquierda (transductor en forma sagital y ligeramente angulado hacia el área subcostal izquierda) es adecuada para obtener imágenes del cuerpo gástrico (Figura 4), mientras que una ventana transesplénica (colocando el transductor en el margen subcostal izquierdo a nivel de la línea axilar media, teniendo como referencia anatómica el hilio esplénico) lo es para imágenes del fondo gástrico (Figura 5).



**FIGURA 3.** Ventana epigástrica.



**FIGURA 4.** Ventana subcostal izquierda.

## DIAGNÓSTICO POR ECOGRAFÍA EN EL postoperatorio **INMEDIATO**



**FIGURA 5.** Ventana transesplénica.

Los autores consideramos que, en general, la mejor imagen se obtiene con el paciente en posición de decúbito lateral y con una ventana subcostal izquierda (Figura 6). Sin embargo, en pacientes de cuidados intensivos o reanimación que no pueden adoptar esta posición deberemos realizar la exploración en posición de semisentado.



**FIGURA 6.** Ventana subcostal izquierda y paciente en decúbito lateral. Se considera que es la más efectiva para la valoración del contenido gástrico, por lo que se considera de elección.

### *5.1. Imagen ecográfica del antro*

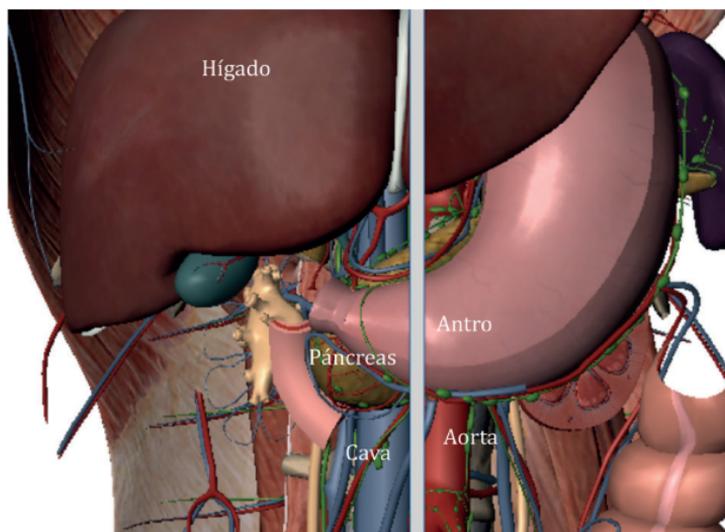
Varios estudios avalan que la región más susceptible a la evaluación ecográfica es el antro gástrico<sup>10,17,22,24,29</sup>, siendo la porción más consistentemente identificada (98-100 % de los casos). Esto es debido a que es relativamente superficial en la zona epigástrica, mantiene relaciones anatómicas con otros órganos relativamente constantes (hígado, páncreas, aorta, cava y arteria mesentérica superior), y presenta una gran ventana sonográfica. Además, su evaluación refleja con precisión el contenido de todo el órgano.

Se comienza la exploración colocando la sonda a nivel epigástrico y escaneando de izquierda a derecha<sup>23</sup> (Figura 7). La sección transversal del antro se identifica entre el lóbulo izquierdo del hígado por delante y el cuerpo del páncreas por detrás. La aorta abdominal o vena cava inferior, arteria mesentérica superior y vena esplénica se utilizan como puntos de referencia adicionales<sup>29</sup> (Figuras 8 y 9). Una vez que estos vasos se identifican, el transductor se rota ligeramente hacia la derecha o hacia la izquierda para obtener una mejor vista transversal del antro. El plano axial es usado para localizar la transición duodenal antropilórica, donde se puede ver que el píloro tiene una pared muscular más gruesa que el antro. Podemos constatar a menudo contracciones peristálticas, tanto en el antro como el píloro, particularmente cuando el estómago no está vacío<sup>23</sup>.

## DIAGNÓSTICO POR ECOGRAFÍA EN EL postoperatorio **INMEDIATO**



**FIGURA 7.** Exploración sagital del antro gástrico en la que colocaremos la sonda a nivel epigástrico y escanearemos de izquierda a derecha.



**FIGURA 8.** Exploración sagital del antro gástrico en la que podemos observar la relación del antro con los demás órganos. La banda gris claro nos indica el plano que vamos a ver con nuestra sonda.



**FIGURA 9.** Imagen ecográfica en el plano sagital del antro gástrico.

### *5.2. Imagen ecográfica del cuerpo gástrico*

Para localizarlo tendremos que situarnos en al área subcostal izquierda<sup>10,17,23</sup>. Dependiendo de la forma del estómago, las imágenes pueden ser obtenidas con el transductor en un plano sagital oblicuo o en un plano más transversal (axial oblicuo). En el plano oblicuo, la pared anterior se identifica consistentemente, viéndose que se extiende desde la curvatura menor a la mayor; sin embargo, la presencia de aire en el cuerpo oscurece con frecuencia la pared posterior, siendo más difícil obtener la imagen completa del cuerpo gástrico.

### *5.3. Imagen ecográfica del fundus*

El fundus se encuentra en el cuadrante superior izquierdo del abdomen, inferior al diafragma, anterior al riñón izquierdo y posterior al bazo. Es la sección más difícil de visualizar debido a su localización profunda y la falta de una ventana acústica amplia debido a la caja torácica. Se han descrito dos abordajes diferentes, uno lateral izquierdo intercostal y otro transesplénico,

con eficacia limitada<sup>21,22,29</sup>. Alternativamente también ha sido usado un abordaje longitudinal en la línea media axilar. Comúnmente se encuentra aire (al igual que en el cuerpo gástrico) incluso en estómagos vacíos, lo que trae como consecuencia que la visualización de estos dos sectores del estómago sea mucho más difícil.

## 6. EVALUACIÓN ECOGRÁFICA DEL CONTENIDO GÁSTRICO

Ecográficamente, el contenido gástrico se puede evaluar de una forma cualitativa o cuantitativa.

### 6.1. *Evaluación cualitativa*

La evaluación cualitativa del contenido gástrico no es algo nuevo. En 1992, Carp y cols. publicaron un estudio en el cual ya se establecían diferencias entre componentes sólidos y líquidos del contenido gástrico en mujeres que se encontraban de parto<sup>18</sup>. En el artículo se describía cómo el estómago pudo ser identificado en el 60 % de los casos, no pudiendo localizarse cuándo este estaba vacío. Estudios más recientes, como los de Perras y cols.<sup>10,17-19</sup> o Kuisselbrink y cols.<sup>30</sup>, en los que utilizan tecnología más actual, informan de una tasa de éxito (en términos de sensibilidad y especificidad) consistente en la identificación del estómago superior al 95 %, especialmente del antro gástrico, incluso cuando este está vacío<sup>22</sup>. El antro es la porción del órgano más asequible al examen sonográfico. El cuerpo gástrico suele tener un mayor contenido gaseoso y ser de dimensiones más variables que el antro. Por último, el fondo gástrico es el más difícil de ubicar de forma precisa ya que, debido a su localización subcostal izquierda, la ventana acústica es mucho más limitada.

Podemos examinar el estómago cuando este está vacío, lleno de líquido claro, con fluidos espesos como la leche y con un contenido sólido.

- **Estómago vacío:** cuando el estómago está vacío, el antro aparece plano, con la pared anterior y posterior yuxtapuestas. Si situamos la sonda en un plano sagital, lo veremos con forma redonda u ovoide y se dice que se asemeja a un “objetivo” u “ojo de buey” o “bulk eye”<sup>10,21,23,31</sup>. Si la exploración se realiza en un plano axial, el antro vacío tiene un aspecto que denominamos “dedo enguantado” (Figuras 10 y 11).



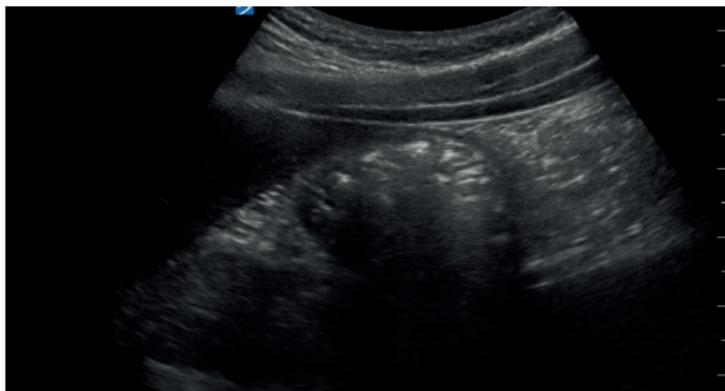
**FIGURA 10.** Imagen en “ojo de buey” o “bulk eye” de un estómago en ayunas.



**FIGURA 11.** Aspecto del antro con la sonda en el plano axial en forma de "dedo de guante" tras una noche de ayuno, en la que es difícil ver el estómago.

- **Líquidos claros:** tanto las secreciones gástricas basales como los líquidos claros (agua, zumos sin pulpa, café y té) tienen un aspecto hipoeicoico o anecoico (Figura 12). El antro aparece distendido y con paredes finas. Las burbujas de aire o de gas aparecen como múltiples ecos puntiformes móviles sobre un fondo de fluido anecoico, dando una imagen ecográfica que se ha comparado con un patrón de "noche o cielo estrellado"<sup>21-23</sup> (Figura 9). Esta imagen es especialmente reconocible si hemos ingerido bebidas carbonatadas.

Al principio de la digestión, las burbujas de aire serán visibles en la posición de DLD, para después ir desapareciendo a lo largo del tiempo, a medida que el gas es desplazado hacia las áreas más distales del estómago, volviendo a aparecer la típica imagen anecoica.



**FIGURA 12.** Imagen ecográfica tras haber ingerido líquidos claros, con un patrón que se asemeja a un "cielo o noche estrellada". Los puntos blancos son burbujas de gas que, en modo vídeo, se verían moviéndose continuamente sobre un fondo negro anecoico.

- **Fluidos espesos:** los fluidos espesos, como la leche o las suspensiones, ofrecen una imagen sonográfica homogénea e hiperecogénica<sup>10,31</sup>, como se puede observar en la Figura 13.



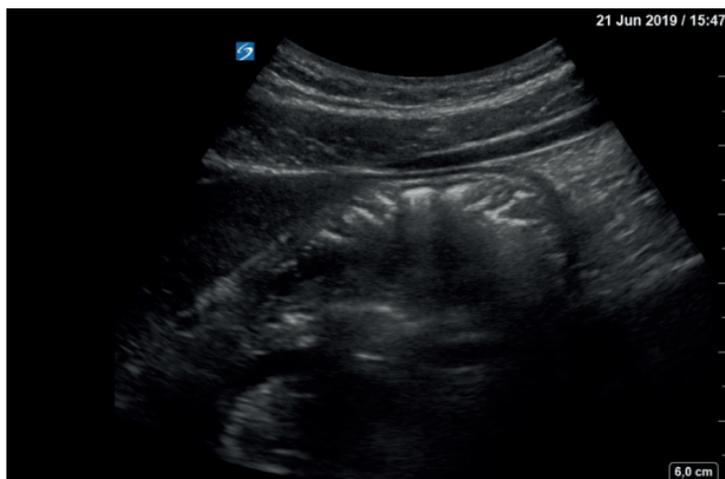
**FIGURA 13.** Imagen ecográfica tras haber ingerido un vaso de leche. Podemos observar cómo, al ser los líquidos más espesos, la ecogenicidad va aumentando.

## DIAGNÓSTICO POR ECOGRAFÍA EN EL postoperatorio **INMEDIATO**

- **Alimentos sólidos:** tras la ingesta inmediata de alimentos sólidos, tiene lugar una mezcla de aire con el bolo alimenticio durante los procesos de masticación y deglución. Esta especie de agregado produce una gran cantidad de artefactos en la pared gástrica anterior que, además, normalmente borra total o parcialmente la pared posterior del antro, así como la visualización de los órganos o vasos situados posteriormente. Se forma una imagen ecográfica “en forma de vidrio esmerilado”<sup>231</sup> (Figuras 14 y 15), que es típica de la ingesta reciente. Transcurrido un tiempo, el aire se va desplazando y el contenido sólido puede apreciarse mejor, presentando una ecogenicidad mixta (Figura 16)<sup>21-24</sup>. Además, se producen contracciones peristálticas gástricas, que se ven fácilmente con ecografía<sup>32</sup>.



**FIGURA 14.** Imagen del antro inmediatamente después de una ingesta sólida, con un patrón “en vidrio esmerilado” causado por la cantidad de aire mezclado con el bolo alimenticio durante los procesos de masticación y deglución. En la imagen no podemos ver la pared posterior del antro y los órganos posteriores.



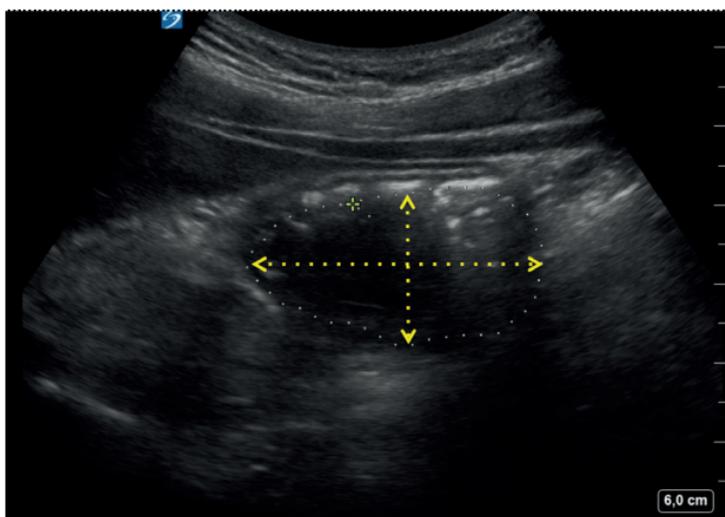
**FIGURA 15.** Imagen "en vidrio esmerilado" con un borramiento parcial de la pared posterior del antro.



**FIGURA 16.** Imagen del antro gástrico con contenido sólido cuando ya ha pasado un tiempo. Vemos una imagen heterogénea, particulada e hiperecogénica.

### 6.2. Evaluación cuantitativa

Diversos trabajos han confirmado que la valoración del antro es la forma más exacta de cuantificar el volumen gástrico, mucho más que en el resto del estómago. Podemos afirmar que existe, pues, una correlación numérica entre el área de este (*cross sectional area or CSA*), en una sección transversal, y el volumen del contenido del órgano (Figura 17).



**FIGURA 17.** Medición del antro gástrico en la posición de decúbito lateral derecho. Podemos ver la línea punteada amarilla que indica la medición del área transversal del antro.

Esta correlación es más precisa cuando el área del antro se mide en la posición de decúbito lateral derecho que en la posición supina debido a que el fluido se distribuye en sentido gravitacional hacia las áreas más dependientes<sup>21</sup>.

Existen varias fórmulas que los distintos autores han descrito para determinar el volumen gástrico total; al-

gunas más complejas (como la descrita por Bouvet y cols.<sup>3</sup>, que se formula con el paciente semisentado y utilizando la aspiración nasogástrica ciega como patrón de referencia), y otras más sencillas (como la de Perlas y el grupo de Toronto, que es la que proponemos es este artículo). Según este grupo, el volumen gástrico se podría calcular mediante la siguiente fórmula<sup>10,31,33</sup>:

$$\text{Volumen (ml)} = 27,0 + (14,6 \times \text{DLD CSA}) - (1,28 \times \text{edad})$$

*CSA = cross sectional area, en decúbito lateral derecho*

Inicialmente se validó para adultos con IMC < 40, pero posteriormente ha sido aceptada para pacientes con obesidad mórbida y hasta 500 ml de volumen gástrico.

Es importante destacar que todas las mediciones deben ser tomadas en un nivel donde el antro y la aorta puedan ser bien visualizados, y siempre entre contracciones peristálticas con el antro en reposo. Para evitar subestimar el volumen se recomienda una media de tres mediciones para evitar el error<sup>3,10,31,33,34</sup>. También, en la mayoría de los estudios recientes, se midió la CSA antral incluyendo el grosor completo de la pared gástrica, desde serosa a serosa, dado que la luz del antro es generalmente muy estrecha durante el ayuno y las paredes se vuelven difíciles de contornear<sup>10,21,33-35</sup>.

En todos los estudios se ha encontrado, cuando el CSA se mide en DLD, que para cualquier volumen este aparece mayor y más grande que cuando las mediciones se hacen en supino o en semisentado.

Basándose en esta fórmula, el grupo de Toronto ha propuesto una tabla de referencia (Tabla I) que permite rápidamente ver el volumen gástrico. En esta tabla vemos representado en el eje de ordenadas la sección transversal del área del antro, y en el de abscisas la edad del paciente.

## DIAGNÓSTICO POR ECOGRAFÍA EN EL postoperatorio **INMEDIATO**

**TABLA I.** En esta tabla, según la edad y la sección transversal del antro en decúbito lateral, podemos determinar el volumen gástrico. Aquí vemos representado en el eje de ordenadas la sección transversal del área del antro, y en la de abscisas la edad del paciente.

|            |    | Edad |     |     |     |     |     |     |
|------------|----|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
|            |    | 20   | 30  | 40  | 50  | 60  | 70  | 80  |
| CSA en DLD | 2  | 31   | 18  | 5   | 0   | 0   | 0   | 0   |
|            | 3  | 45   | 32  | 20  | 7   | 0   | 0   | 0   |
|            | 4  | 60   | 47  | 34  | 21  | 9   | 0   | 0   |
|            | 5  | 74   | 62  | 49  | 36  | 23  | 10  | 0   |
|            | 6  | 89   | 76  | 63  | 51  | 38  | 25  | 12  |
|            | 7  | 103  | 91  | 78  | 65  | 52  | 40  | 27  |
|            | 8  | 118  | 105 | 93  | 80  | 67  | 54  | 41  |
|            | 9  | 133  | 120 | 107 | 94  | 82  | 69  | 56  |
|            | 10 | 147  | 135 | 122 | 109 | 96  | 83  | 71  |
|            | 11 | 162  | 149 | 136 | 123 | 111 | 98  | 85  |
|            | 12 | 177  | 164 | 151 | 138 | 125 | 113 | 100 |
|            | 13 | 191  | 178 | 165 | 153 | 140 | 127 | 114 |
|            | 14 | 206  | 193 | 180 | 167 | 155 | 142 | 129 |
|            | 15 | 220  | 207 | 194 | 182 | 169 | 156 | 143 |
|            | 16 | 235  | 222 | 209 | 200 | 184 | 171 | 158 |
|            | 17 | 249  | 236 | 224 | 211 | 198 | 185 | 173 |
|            | 18 | 164  | 251 | 239 | 226 | 213 | 200 | 187 |
|            | 19 | 278  | 266 | 253 | 240 | 227 | 214 | 202 |
|            | 20 | 293  | 281 | 268 | 255 | 242 | 229 | 217 |
|            | 21 | 307  | 295 | 282 | 269 | 256 | 244 | 231 |
|            | 22 | 323  | 310 | 297 | 284 | 271 | 259 | 246 |
|            | 23 | 337  | 324 | 311 | 298 | 285 | 273 | 260 |
|            | 24 | 352  | 339 | 326 | 313 | 301 | 288 | 275 |
|            | 25 | 366  | 353 | 340 | 327 | 315 | 302 | 289 |
|            | 26 | 381  | 368 | 355 | 343 | 330 | 317 | 304 |
|            | 27 | 395  | 382 | 369 | 357 | 344 | 331 | 318 |
|            | 28 | 410  | 397 | 385 | 372 | 359 | 346 | 333 |
|            | 29 | 424  | 411 | 398 | 386 | 373 | 360 | 347 |
|            | 30 | 439  | 427 | 414 | 401 | 388 | 375 | 363 |

Así, para un paciente de, por ejemplo, 60 años y 90 kg de peso, y con una CSA de 9, el volumen gástrico se estima en 82 ml:

$$\text{Volumen: } 27 + (14,16 \times 9) - (1,28 \times 60)$$

$$\text{Volumen: } 27 + 131,4 - 64 = 81,6$$

Se considera que  $< 1,5$  ml/kg es estómago vacío, y  $> 1,5$  ml/kg se supone lleno.  $1,5 \times 90 = 135$ , así que como nuestro paciente tiene un volumen de 81,6, este paciente tiene un estómago vacío.

## **7. ¿EXISTIRÍA UN “UMBRAL DE VOLUMEN” A PARTIR DEL CUAL EL RIESGO DE ASPIRACIÓN AUMENTA?**

Aunque no hay un estricto “umbral de volumen” sobre el cual el riesgo de aspiración está incrementado, volúmenes gástricos de hasta 1,5 ml/kg (aproximadamente 100 ml para el adulto promedio) son comunes en individuos sanos en ayuno.

Debido a que la evaluación cuantitativa del antro puede ser más compleja, se ha postulado un sistema de evaluación rápido de clasificación simple mediante una valoración mixta, que se ha venido en denominar semicuantitativo. Con esta clasificación dividimos a los pacientes en tres grados: cero, uno y dos.

- **Grado 0:** el antro aparece vacío en ambas posiciones de decúbito supino y lateral derecho. Sugiere un estómago completamente vacío o con volúmenes residuales.
- **Grado 1:** el fluido gástrico es visible en posición de decúbito lateral derecho, pero no en la posición supina, sugiriendo un pequeño volumen de líquido, generalmente por debajo de los 100 ml.

## DIAGNÓSTICO POR ECOGRAFÍA EN EL postoperatorio **INMEDIATO**

- **Grado 2:** se observa líquido en el antro, tanto en decúbito supino como en decúbito lateral derecho, sugiriendo un mayor volumen de líquido, frecuentemente por encima de los 100 ml<sup>3,31,32</sup>.

La principal ventaja de este sistema de clasificación simple es que, aunque está enteramente basado en una evaluación cualitativa, es relativamente fácil de realizar y se correlaciona con el volumen de contenido gástrico.

Se ha demostrado que un antro grado 0 o 1 se corresponde con un bajo volumen de líquido gástrico, dentro del rango normal para pacientes en ayuno (0,2-0,5 ml/kg). El 97 % de los pacientes en ayuno presenta un antro grado 0 o 1.

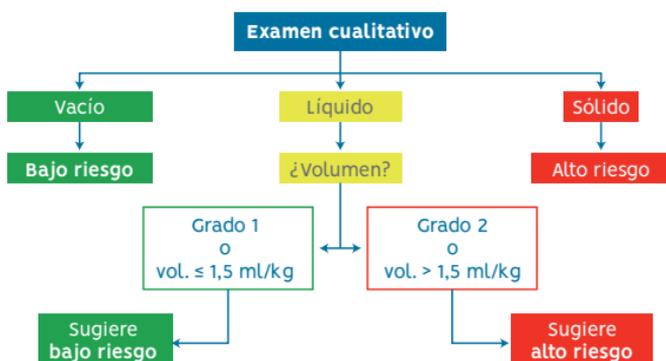
Un antro que se ve dilatado con contenido líquido en ambas posiciones, tanto en decúbito supino como en DLD (grado 2), sugiere un volumen de líquido por encima del rango normal de pacientes en ayuno (1,4-2,8 ml/kg), y es poco común, constituyendo aproximadamente un 3 % de los pacientes que han seguido instrucciones de ayuno<sup>36-38</sup>.

En cuanto a la cantidad de volumen gástrico que aumenta el riesgo de aspiración, aún es un tema discutible con ausencia de consenso. Los datos clínicos sugieren que es superior al estimado en modelos animales y probablemente superior a 1,5 ml/kg (o 100 ml en el adulto "promedio"). Por lo tanto, un sistema de clasificación que puede diferenciar volúmenes por encima y debajo de este umbral es clínicamente relevante<sup>35</sup>.

Cuando el estado prandial es desconocido, una valoración ecográfica puede ser útil para evaluar el riesgo de aspiración. El contenido de líquido espeso o sólido sugiere un estómago no vacío y una situación de alto riesgo de aspiración.

Si una ecografía gástrica revela un estómago con un grado 0 o 1, esto sugiere una situación de bajo riesgo de aspiración. Mientras que un grado 2 sugiere un volumen superior a los 100 ml<sup>24</sup> (Figura 18).

En presencia de líquido claro, una evaluación cuantitativa del volumen permite distinguir un volumen compatible con secreciones basales *versus* volúmenes mayores, no compatibles con el ayuno. Esta información se debe considerar en el contexto clínico de cada paciente, la presencia de otros factores de riesgo, así como las ventajas/desventajas de realizar estrategias alternativas para el manejo anestésico<sup>35-37</sup>.



**FIGURA 18.** Clasificación del riesgo anestésico según el volumen gástrico.

## 8. ¿DEBERÍAMOS INCORPORAR LA ECOGRAFÍA GÁSTRICA EN NUESTRA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL?

Esta herramienta puede ser útil en situaciones clínicas en las que el riesgo de aspiración no está claro o es indeterminado, como por ejemplo:

1. Pacientes que no han seguido las directrices de ayuno, ya sea debido a una falta de comunicación o debido a la urgencia de la situación clínica.
2. Pacientes con retraso del vaciamiento gástrico debido a comorbilidades significativas, en quienes los intervalos de ayuno recomendados pueden no garantizar un estómago vacío (gastroparesia diabética, disfunción renal y hepática avanzada).
3. Pacientes con historia poco fiable o poco clara (barrera de idioma, disfunción cognitiva o sensorial alterada).

En ausencia de datos, dar por sentado que estamos ante un "estómago lleno" sería la actitud más segura y sensata; sin embargo, esto nos podría llevar a suspensiones quirúrgicas o reprogramaciones en casos de cirugía electiva. En cuanto a las maniobras anestésicas para prevenir la aspiración, como la inducción de secuencia rápida, maniobra de Sellick, etc., si no hay seguridad de un ayuno reglado lo lógico sería realizarlas. Es en estos casos donde la ecografía gástrica puede ayudar a individualizar el riesgo de aspiración más apropiadamente y así guiar el manejo anestésico según las necesidades de cada paciente.

Existe un grupo de pacientes especiales en los que la ecografía gástrica se debería realizar de rutina.

## 9. GRUPOS DE RIESGO

### 9.1. *Pacientes obstétricas*

Una de las complicaciones obstétricas más temidas en nuestra práctica clínica es la aspiración pulmonar de contenido gástrico en las pacientes obstétricas sometidas a anestesia general<sup>36-38</sup>. El compromiso respiratorio asociado y la morbilidad significativa<sup>12,39,40</sup> se cree que dependen de la naturaleza, del volumen y de la acidez del contenido aspirado. El conocimiento actual sugiere que el proceso de vaciado del estómago en mujeres embarazadas sanas que no han empezado el trabajo de parto es similar al de las mujeres no embarazadas. Sin embargo, una vez que este empieza, el vaciamiento está significativamente retrasado o enlentecido<sup>41</sup>, volviendo a tener una función normal después de 18 horas postparto<sup>42-47</sup>. Hay muchas situaciones de urgencia en obstetricia, donde el estado del contenido gástrico se convierte en información clave para la gestión clínica y la toma de decisiones. En ausencia de una herramienta práctica de cabecera, todas las mujeres embarazadas son etiquetadas como "estómago lleno" y manejadas como tal.

Varios estudios han investigado la fiabilidad de la evaluación sonográfica cualitativa de contenido gástrico en mujeres con embarazo a término<sup>48</sup>.

En el estudio realizado por Arzola y cols. y avalado por otras dos publicaciones de Wong y cols.<sup>49</sup>, el anastro fue localizado en todas las pacientes estudiadas. Las mujeres con mayor IMC y edad gestacional fueron más propensas a tener un diagnóstico incorrecto. Debido a la presencia del útero grávido, el estómago es desplazado hacia arriba y más a la derecha en comparación con la población no embarazada,

situación que se resuelve mediante la colocación de las pacientes en DLD completo, lo que favorece la visualización del antro y su contenido.

### 9.2. *Pacientes obesos*

La obesidad es un factor de riesgo para la aspiración pulmonar durante la anestesia general<sup>50-53</sup>, y lamentablemente en la actualidad afecta a una gran parte de la población mundial.

Van de Putte y Perlas<sup>54</sup> identificaron el antro gástrico en el 95 % de los sujetos en decúbito lateral derecho y en el 90 % de los sujetos en la posición supina en pacientes severamente obesos (IMC 35,1-68,7 kg/m<sup>2</sup>).

En este mismo estudio, el 21,7 % de los pacientes presentaron un diagnóstico preoperatorio de reflujo gastroesofágico, lo cual no tuvo relación ni con la CSA antral o con el volumen estimado de contenido gástrico. Es necesario destacar que el volumen es solo uno de los factores involucrados (pero no el único) en la incidencia de aspiración pulmonar durante anestesia general en pacientes obesos. La valoración ecográfica preoperatoria puede ser útil, aunque no suficiente, para la evaluación del riesgo de aspiración en estos pacientes.

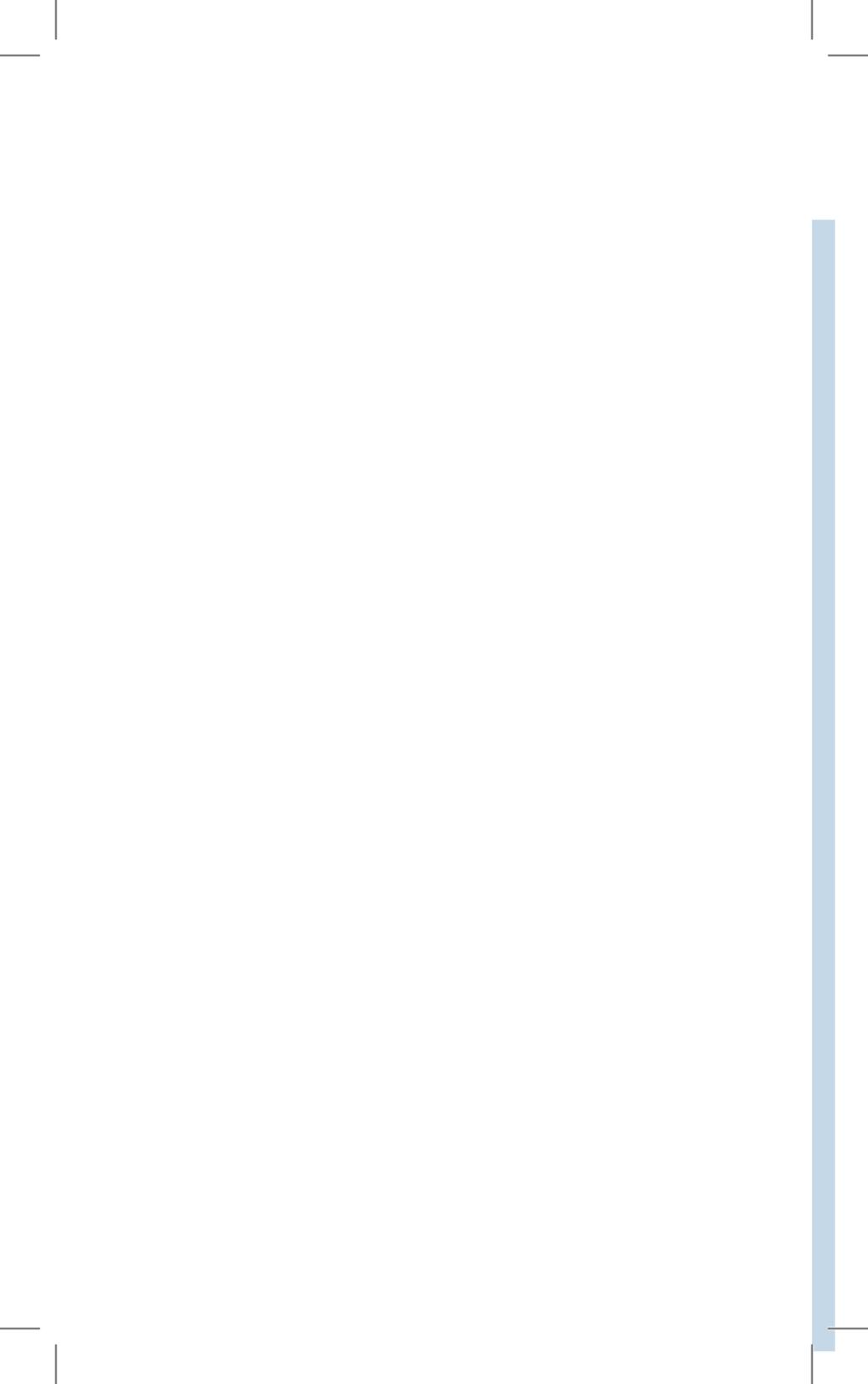
### 9.3. *Pacientes pediátricos*

La incidencia global de aspiración pulmonar relacionada con la anestesia en la población pediátrica se ha estimado en 0,04-0,1 %<sup>2,52</sup>. Los pacientes pediátricos sometidos a procedimientos de urgencia bajo anestesia general o sedación corren el riesgo de aspiración pulmonar, debido al retraso del vaciamiento gástrico secundario a diversos factores como fármacos, dolor, traumatismo, abdomen agudo y trastornos congénitos.

En un estudio de pacientes pediátricos con estenosis pilórica, más del 80 % de los pacientes tenían  $\geq 1,25$  ml/kg de volumen de líquido gástrico en el momento de la piloromiotomía.

La ecografía resulta de utilidad al predecir con precisión el volumen de líquido gástrico, utilizando un modelo matemático validado con posteriores medidas endoscópicas. En un estudio reciente, Spencer y cols. localizaron el antro gástrico en un 94 y 99 % de los pacientes en el decúbito supino y DLD, respectivamente. El 91 % de los pacientes fueron clasificados como grado 0 o 1, mientras que el antro apareció vacío en el 88 y el 37 % en decúbito supino y DLD, respectivamente. Las mejores imágenes del antro se obtuvieron con un transductor curvilíneo en 64 pacientes (edad promedio: 13,7 años, peso promedio: 48,8 kg), comparado con 37 pacientes (edad promedio: 8,4 años, peso promedio: 27,7 kg) donde el transductor lineal fue superior.

En resumen, estos datos sugieren que el antro gástrico puede identificarse constantemente y la CSA antral gástrica puede medirse ecográficamente en la mayoría de los pacientes pediátricos, similares a estudios previos en adultos<sup>10,21</sup>.



### BIBLIOGRAFÍA

1. Sakai T, Planinsic RM, Quinlan JJ, Handley LJ, Kim TY, Hilmi IA. The incidence and outcome of perioperative pulmonary aspiration in a university hospital: a 4-year retrospective analysis. *Anesth Analg*. 2006;103(4):941-7. DOI: 10.1213/01.ane.0000237296.57941.e7.
2. Caplan RA, Posner KL, Ward RJ, Cheney FW. Adverse respiratory events in anesthesia: a closed claims analysis. *Anesthesiology*. 1990;72(5):828-33.
3. Bouvet L, Mazoit JX, Chassard D, Allaouchiche B, Bose-lli E, Benhamou D. Clinical Assessment of the Ultrasonographic Measurement of Antral Area for Estimating Preoperative Gastric Content and Volume. *Anesthesiology*. 2011;114(5):1086-92. DOI: 10.1097/ALN.0b013e-31820dee48.
4. Practice Guidelines for preoperative fasting and the use of pharmacologic agents to reduce the risk of pulmonary aspiration: application to healthy patients undergoing elective procedures. An updated report by the American Society of Anesthesiologist Task Force on preoperative fasting and the use of pharmacologic agents to reduce the risk of pulmonary aspiration. *Anesthesiology*. 2017;126(3):376-82. DOI: 10.1097/ALN.0000000000001452.
5. Engelhardt T, Wilson G, Horne L, Weiss M, Schmitz A. Are you hungry? Are you thirsty? Fasting times in elective outpatient pediatric patients. *Paediatr Anaesth*. 2011;21(9):964-8. DOI: 10.1111/j.1460-9592.2011.03573.x.
6. Casai M. Pautas actuales de ayuno preoperatorio. Bases fisiometabólicas. *RAA*. 2009;67(2):119-29.
7. Sørreide E, Holst-Larsen H, Reite K, Mikkelsen H, Setertide JA. The effects of giving 25-450 ml of water with diazepam premedication 1-2 hours before general anaesthesia. *Br J Anaesth*. 1993;71(4):503-6. DOI: 10.1093/bja/71.4.503.

## DIAGNÓSTICO POR ECOGRAFÍA EN EL postoperatorio **INMEDIATO**

8. Raidoo DM, Rocke DA, Utne JG., Marszalek A, Engelbracht HE. Critical volume for pulmonary acid aspirations reappraisal in a primate model. *Br J Anaesth.* 1990;65(2):248-50. DOI: 10.1093/bja/65.2.248.
9. Carrillo R, Herrera-Alarcón MS, Ruiz-Puente JM, Nava-López JA. Evaluación ultrasonográfica del volumen y contenido gástrico en el perioperatorio. *Rev Mex Anesthesiol.* 2013;36(4):319-22.
10. Perlas A. Ecografía gástrica y modelos predictivos de contenido y volumen. En: De Andrés J. Puesta al día en Anestesia Regional y tratamiento del dolor. Vol. XX. Barcelona: MRA Ediciones; 2017. p. 235-52.
11. Warner MA, Warner ME, Weber JG. Clinical significance of pulmonary aspiration during the perioperative period. *Anesthesiology.* 1993;78(1):56-62.
12. Lienhart A, Auroy Y, Pequignot F, Benhamou D, Warszawski J, Bovet M, et al: Survey of anesthesia-related mortality in France. *Anesthesiology.* 2006;105(6):1087-97. DOI: 10.1097/00000542-200612000-00008.
13. Harter RL, Kelly WB, Kramer MG, Perez CE, Dzwonczyk RR. A comparison of the volume and pH of gastric contents of obese and lean surgical patients. *Anesth Analg.* 1998;86(1):147-52.
14. Hausel J, Nygren J, Lagerkranser M, Hellström PM, Hammarqvist F, Almström C, et al. A carbohydrate-rich drink reduces preoperative discomfort in elective surgery patients. *Anesth Analg.* 2001;93(5):1344-50.
15. Vanner RG, Pryle BJ, O'Dwyer JP, Reynolds F. Upper oesophageal sphincter pressure and the intravenous induction of anesthesia. *Anaesthesia.* 1992;47(5):371-5.

16. Nimmo WS, Wilson J, Prescott LF. Narcotic analgesics and delayed gastric emptying during labour. *Lancet*. 1975;1(7912):890-3.
17. Sijbrandij LS, Op den Orth JO. Transabdominal ultrasound of the stomach: a pictorial essay. *Eur J Radiol*. 1991;13(2):81-7.
18. Carp H, Jayaram A, Stoll M. Ultrasound examination of the stomach contents of parturients. *Anesth Analg*. 1992;74(5):683-7.
19. Jayaram A, Bowen MP, Deshpande S, Carp HM. Ultrasound examination of the stomach contents of women in the postpartum period. *Anesth Analg*. 1997;84(3):522-6.
20. Jacoby J, Smith G, Eberhardt M, Heller M. Bedside ultrasound to determine prandial status. *Am J Emerg Med*. 2003;21(3):216-9.
21. Perlas A, Chan VW, Lupu CM, Mitsakakis N, Hanbidge A. Ultrasound assessment of gastric content and volume. *Anesthesiology*. 2009;111(1):82-9. DOI: 10.1097/ALN.0b013e3181a97250.
22. Perlas A, Davis L, Khan M, Mitsakakis N, Chan VW. Gastric sonography in the fasted surgical patient: a prospective descriptive study. *Anesth Analg*. 2011;113(1):93-7. DOI: 10.1213/ANE.0b013e31821b98c0.
23. Cubillos J, Tse C, Chan VW, Perlas A. Bedside ultrasound assessment of gastric content: an observational study. *Can J Anaesth*. 2012;59(4):416-23. DOI: 10.1007/s12630-011-9661-9.
24. Fujigaki T, Fukusaki M, Nakamura H, Shibata O, Sumikawa K. Quantitative evaluation of gastric contents using ultrasound. *J Clin Anesth*. 1993;5(6):451-5.
25. Mei M, Yao M, Li J, Wang L, Li Y, Shi L, et al. Dynamic changes in early gastric antrum motility in cranio-

## DIAGNÓSTICO POR ECOGRAFÍA EN EL postoperatorio **INMEDIATO**

cerebral injury patients. *Zhonghua Wei Zhong Bing Ji Jiu Yi Xue*. 2019;31(5):603–60. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-4352.2019.05.016.

26. Koenig SJ, Lakticova V, Mayo PH. Utility of ultrasonography for detection of gastric fluid during urgent endotracheal intubation. *Intensive Care Med*. 2011;37(4):627–31. DOI: 10.1007/s00134-010-2125-9.
27. Bouvet L, Chassard D. Ultrasound assessment of gastric volume: what is the best threshold? *Anesth Analg*. 2013;117(6):1508–9. DOI: 10.1213/ANE.0b013e3182a9666b.
28. Bolondi L, Bortolotti M, Santi V, Calletti T, Gaiani S, Labò G. Measurement of gastric emptying by real time ultrasonography. *Gastroenterology*. 1985;89(4):752–9.
29. Sporea, Popescu A. Ultrasound examination of the normal gastrointestinal tract. *Med Ultrason*. 2010;12(4):349–52.
30. Kruisselbrink R, Gharapentian A, Chaparro LE, Ami N, Chang VWS, Perlas A. Diagnostic accuracy of point of care gastric ultrasound. *Anesth Analg*. 2019;128(1):89–95.
31. Haskins SC, Kruisselbrink R, Boubilk J, Wu CL, Perlas A. Gastric ultrasound for regional anesthesiologist and pain specialist. *Reg Anesth Pain Med*. 2018;43(7): 689–98. DOI: 10.1097/AAP.0000000000000846.
32. Hausken T, Gilha OH. *Functional Ultrasound of the Gastrointestinal Tract*. Medical Radiology. London: Springer Verlag; 2007. p. 189–97.
33. 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. DOI: 10.1213/ANE.0b013e318274fc19.

34. Tomomasa T, Tabata M, Nako Y, Kaneko H, Morikawa A. Ultrasonographic assessment of intragastric volume in neonates: factors affecting the relationship between intragastric volume and antral cross-sectional area. *Pediatr Radiol.* 1996;26:815-20.
35. Schmitz A, Thomas S, Melanie F, Rabia L, Klaghofer R, Weiss M, et al. Ultrasonographic gastric antral area and gastric contents volume in children. *Paediatr Anaesth.* 2012;22(2):144-9. DOI: 10.1111/j.1460-9592.2011.03718.x.
36. Mendelson C. The aspiration of stomach contents into the lungs during obstetric anesthesia. *Am J Obstet Gynecol.* 1946;52:191-205. DOI: 10.1016/s0002-9378(16)39829-5.
37. Hawkins JL, Koonin LM, Palmer SK, Gibbs CP. Anesthesia related deaths during obstetric delivery in the United States, 1979-1990. *Anesthesiology.* 1997;86(2): 277-84.
38. McClure J, Cooper G. Centre for Maternal and Child Enquiries (CMACE). Saving Mothers' Lives: reviewing maternal deaths to make motherhood safer: 2006-08. The Eighth Report on Confidential Enquiries into Maternal Deaths in the United Kingdom. *BJOG* 2011;118(Suppl.1):1-203.
39. Neelakanta G, Chikyarappa A. Are view of patients with pulmonary aspiration of gastric contents during anesthesia reported to the Departmental Quality Assurance Committee. *J Clin Anesth.* 2006;18(2):102-7.
40. Ng A, Smith G. Gastroesophageal reflux and aspiration of gastric contents in anesthetic practice. *Anesth Analg.* 2001;93(2):494-513.
41. Marik PE. Aspiration pneumonitis and aspiration pneumonia. *N Engl J Med.* 2001;344(9):665-71.

## DIAGNÓSTICO POR ECOGRAFÍA EN EL postoperatorio **INMEDIATO**

42. Wong CA, Loffredi M, Ganchiff JN, Zhao J, Wang Z, Avram MJ. Gastric emptying of water in term pregnancy. *Anesthesiology*. 2002;96(6):1395-400.
43. Wong CA, McCarthy RJ, Fitzgerald PC, Raikoff K, Avram MJ. Gastric emptying of water in obese pregnant women at term. *Anesth Analg*. 2007;105(3):751-5. DOI: 10.1213/01.ane.0000278136.98611.d6.
44. Kubli M, Scrutton M J, Seed PT, O'Sullivan G. Anevaluation of isotonic 's port drinks' during labor. *Anesth Analg*. 2002;94(2):404-8.
45. Gin T, Cho AM, Lew JK, Lau GS, Yuen PM, Critchley JA, et al. Gastric emptying in the postpartum period. *Anaesth Intensive Care*. 1991;19(4):521-4. DOI: 10.1177/0310057X9101900405.
46. Chiloiro M, Darconza G, Piccioli E, De Carne M, Clemente C, Riezzo G. Gastric emptying and orocecal transit time in pregnancy. *J Gastroenterol*. 2001;36(8):538-43.
47. American Society of Anesthesiologists Task Force on Obstetric Anesthesia. Practice Guidelines for Obstetric Anesthesia.
48. Arzola C, Perlas A, Siddiqui NT, Carvalho JC. Bedside gastric ultrasonography in term pregnant women before elective cesarean delivery: a prospective cohort study. *Anesth Analg*. 2015;121(3):752-8. DOI: 10.1213/ANE.0000000000000818.
49. Sakurai Y, Uchida M, Mimura F, Aiba J. Ultrasound assessment of gastric content in cesarean delivery patients: an observational study. *Masui*. 2014;63(10):1097-102.
50. Van de Putte P, Perlas A. Gastric sonography in the severely obese surgical patient: a feasibility study. *Anesth Analg*. 2014;119(5):1105-10. DOI: 10.1213/ANE.0000000000000373.

51. Kluger MT, Short TG. Aspiration during anaesthesia: a review of 133 cases from the Australian Anaesthetic Incident Monitoring Study (AIMS). *Anaesthesia*. 1999;54(1):19–26.
52. Cook-Sather SD, Tulloch HV, Liacouras CA, Schreiner MS. Gastric fluid volume in infants for pyloromyotomy. *Can J Anaesth*. 1997;44(3):278–83. DOI: 10.1007/BF03015366.
53. Spencer AO, Walker AM, Yeung AK, Lardner DR, Yee K, Mulvey JM, et al. Ultrasound assessment of gastric volume in the fasted pediatric patient undergoing upper gastrointestinal endoscopy: development of a predictive model using endoscopically suctioned volumes. *Paediatr Anaesth*. 2015;25(3):301–8. DOI: 10.1111/pan.12581.
54. Bouvet L, Albert ML, Augris C, Boselli E, Ecochard R, Rabilloud M, et al. Real-time detection of gastric insufflation related to facemask pressurecontrolled ventilation using ultrasonography of the antrum and epigastric auscultation in nonparalyzed patients: a prospective, randomized, double-blind study. *Anesthesiology*. 2014;120(2):326–34. DOI: 10.1097/ALN.000000000000094.

1. **NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** Cleviprex 0,5 mg/ml emulsión inyectable. 2. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** 1 ml de emulsión inyectable contiene 0,5 mg de clevidipino. Un vial de 50 ml de emulsión contiene 25 mg de clevidipino. Un vial de 100 ml de emulsión contiene 50 mg de clevidipino. Contiene 10 g/20 g de aceite de soja refinado por vial de 50 ml/100 ml. Contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial, es decir, esencialmente "evento de sodio". Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. 3. **FORMA FARMACÉUTICA.** Emulsión inyectable. Emulsión de aceite en agua de color blanco y opaco; pH: 6,0 – 8,0. Osmolaridad: 341 mOsmol/kg. 4. **DATOS CLÍNICOS** 4.1 Indicaciones terapéuticas. Cleviprex está indicado para la reducción rápida de la presión arterial en el entorno perioperatorio. 4.2 Psicología y forma de administración. Adultos Pacientes de edad avanzada El clevidipino está indicado para el uso intravenoso. Ajuste la dosis del medicamento para alcanzar la reducción deseada de la presión arterial. Personalice la dosis en función de la presión arterial a obtener y la respuesta del paciente. Se deben monitorizar la presión arterial y frecuencia cardíaca de forma continua durante la perfusión, y posteriormente hasta que se establezcan las constantes vitales. Los pacientes que reciben perfusiones prolongadas de clevidipino y que no han cambiado a otras terapias antihipertensoras, deben ser monitorizados durante al menos 8 horas tras finalizar la perfusión por la posibilidad de presentar una hipertensión de rebote. Dosis inicial: Inicie la perfusión intravenosa de clevidipino a 4 ml/h (2 mg/h); se puede duplicar la dosis cada 90 segundos. Continúe ajustando la dosis hasta alcanzar el intervalo diario deseado. Dosis de mantenimiento: La mayoría de los pacientes alcanzan la respuesta terapéutica deseada con dosis de 8 – 12 ml/h (4-6 mg/h). Dosis máxima: En los estudios clínicos, la mayoría de los pacientes recibieron tratamiento con dosis de 32 ml/h (16 mg/h) o inferiores. La dosis máxima recomendada es de 64 ml/h (32 mg/h). La experiencia clínica es limitada con dosis superiores a 64 ml/h (32 mg/h). Se recomienda no administrar más de 1000 ml de clevidipino para perfusión en el periodo inicial de 24 horas debido a la carga de lípidos asociada. La experiencia clínica es limitada con perfusiones de clevidipino que duren más de 72 horas con cualquier dosis. Transición a un antihipertensivo oral: Se debe suspender el clevidipino o reducir gradualmente la dosis mientras se establece la terapia oral adecuada. Al instaurar un antihipertensivo oral, se debe tener en cuenta el lapso de tiempo hasta que el antihipertensivo oral surta efecto. Continuar la monitorización de la presión arterial hasta alcanzar el efecto deseado. La suspensión de Cleviprex produce una reducción de los efectos antihipertensores en un plazo de 5 a 15 minutos. Instrucciones de uso. Se debe utilizar una técnica aseptica estricta mientras se esté manipulando Cleviprex. Cleviprex es un producto parenteral de un solo uso que contiene fosfolípidos y puede producirse el crecimiento de microorganismos. No utilizar si hay sospecha de contaminación. Una vez perforado el tapón, se debe utilizar en el plazo de 12 horas y eliminar la parte no utilizada. Cleviprex es una emulsión blanca, opaca y estéril. Antes del uso, se debe inspeccionar visualmente por si hubiese partículas o estuviese decolorada. Las soluciones decoloradas o que contengan partículas no deben utilizarse. Antes de la administración, invertir suavemente el vial antes del uso para garantizar la uniformidad de la emulsión. El clevidipino se debe administrar utilizando un punzón perforador con toma de aire y un dispositivo de perfusión. El clevidipino se puede administrar utilizando una jeringa o una bomba volumétrica. Para administrar la perfusión pueden utilizarse cánulas de plástico estándar comercializadas. El clevidipino puede administrarse a través de una vía central o de una vía periférica. El clevidipino no se debe administrar en la misma vía intravenosa que otros medicamentos. Insuficiencia hepática Los datos relativos al régimen terapéutico en pacientes con insuficiencia hepática son limitados y no han sido estudiados de forma específica. En los ensayos clínicos, 78 (6,0%) pacientes con función hepática anormal (definida como bilirrubina total >1,5 LSN, ASAT/GOT, y/o ALAT/GPT >2 LSN en pacientes no quirúrgicos y >3 LSN en pacientes quirúrgicos) recibieron tratamiento con clevidipino. No se requiere ningún ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática. Insuficiencia renal Los datos relativos al régimen terapéutico en pacientes con insuficiencia renal son limitados y no han sido estudiados de forma específica. En los ensayos clínicos, 121 (9,2%) pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave fueron tratados con clevidipino. No se requiere ningún ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal. Población pediátrica No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de clevidipino en niños de 0 a 18 años. No se dispone de datos. Pacientes que reciben otras terapias lipídicas Cleviprex contiene aproximadamente 0,2 g de lípidos por ml (8,4 kcal/2,0 kcal). En pacientes con restricciones de la carga de lípidos, puede ser necesario ajustar la cantidad de lípidos administrados de forma concomitante para compensar la cantidad de lípido perfundido como parte de la formulación de clevidipino. 4.3 Contraindicaciones. Hipersensibilidad al principio activo, a la soja, al aceite de soja refinado, a los productos de soja, al cacahuete, a los huevos o los productos derivados del huevo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. El clevidipino no se debe utilizar en pacientes con defectos en el metabolismo de los lípidos como hiperlipidemia patológica, nefrosis lipídica o pancreatitis aguda si se acompaña de hiperlipidemia. 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo Se debe utilizar una técnica aseptica estricta y desechar el resto de producto no utilizado en el plazo de 12 horas de una vez perforado el tapón. Si no se utiliza una técnica aseptica adecuada, se puede producir contaminación del producto perfundido y una posible infección sist. mica. Hipotensión y taquicardia refleja las reducciones farmacológicas rápidas de la presión arterial pueden producir hipotensión sistémica y taquicardia refleja. Si se produce cualquiera de estos fenómenos con el clevidipino, se debe considerar reducir la dosis a la mitad o suspender la perfusión. No se han estudiado pacientes con estenosis aórtica, miocardiopatía hipertrofica obstructiva, estenosis mitral, disección aórtica o feocromocitoma en ensayos clínicos con clevidipino. El clevidipino no se debe utilizar en pacientes con estenosis aórtica crítica no corregida, ya que una reducción excesiva poscarga puede reducir el suministro de oxígeno al miocardio. En los pacientes que se someten a cirugía para mitigar la estenosis con una prótesis valvular, el clevidipino puede resultar útil durante el periodo postoperatorio si se ha restaurado la capacidad de compensar las reducciones de la presión arterial. Los pacientes con miocardiopatía hipertrofica obstructiva y estenosis mitral pueden correr también el riesgo de reducción de suministro de oxígeno. El clevidipino se debe utilizar con precaución en pacientes que no pueden aumentar de forma adecuada la frecuencia cardíaca para compensar la reducción de la presión arterial, como por ejemplo los pacientes con bloqueo de la rama izquierda del haz de His o con un marcapasos ventricular primario. Los datos relativos al uso de clevidipino en el infarto agudo de miocardio o el síndrome coronario agudo son limitados. 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción. No se han realizado estudios de interacciones porque es poco probable que se produzcan interacciones medicamentosas farmacocinéticas dado que el clevidipino se metaboliza in vivo mediante hidrólisis. En los estudios in vitro, se detectó inhibición de las isofomas de CYP a concentraciones equivalentes a como mínimo 10 veces la concentración más alta observada normalmente en el uso clínico. A las dosis recomendadas, el clevidipino y su metabolito principal, la dihidropiridina, no tienen potencial de inhibir o inducir ninguna enzima de CYP. Los pacientes que reciben antihipertensivos orales o intravenosos, y entre ellos los beta bloqueantes, mientras reciben clevidipino, deben ser observados detenidamente por si presentan un aumento de los efectos antihipertensores. 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia. Embarazo. No hay datos adecuados relativos al uso de clevidipino en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado efectos en el desarrollo embrionario y en el parto (ver sección 5.3). El clevidipino no se debe utilizar durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario. Lactancia. Se desconoce si el clevidipino se excreta en la leche materna. La excreción de clevidipino en la leche no se ha estudiado en animales. Se debe decidir si es necesario continuar/interrumpir la lactancia a continuar/interrumpir el tratamiento con clevidipino tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. Fertilidad. El clevidipino no tuvo efectos adversos en la fertilidad o en el comportamiento de apareamiento de las ratas machos. Se observaron casos de pseudogestaciones y cambios en el ciclo estral en las ratas hembras. 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. La influencia de Cleviprex sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es moderada. El clevidipino puede producir mareos, lo que podría interferir en la capacidad para conducir y utilizar máquinas; sin embargo, los pacientes que reciben Cleviprex estarán hospitalizados mientras dure el tratamiento 4.8 Reacciones adversas. Se ha evaluado la seguridad del clevidipino en 1423 pacientes hipertensos. Se evaluó la velocidad de perfusión en 1326 pacientes; de los que el 6% recibió tratamiento con una dosis media >32 ml/h (16 mg/h) y hasta la dosis terapéutica máxima recomendada de 64 ml/h (32 mg/h). Se evaluó la duración de la perfusión continua en 1380 pacientes; de los que el 20% recibió una perfusión continua durante más de 15 horas y hasta 72 horas. La incidencia de reacciones adversas no se asoció al sexo, edad, raza o etnia. Las reacciones adversas observadas con frecuencia en la población perioperatoria fueron fibrilación auricular, taquicardia sinusal e hipotensión. Estas reacciones también podrían estar relacionadas con los procedimientos quirúrgicos realizados en vez de con el tratamiento farmacológico. En los estudios clínicos, el 2,5% de los pacientes que recibieron clevidipino presentaron una reducción de la saturación de oxígeno (notificada como hipoxia) en comparación con el 1,5% que recibió nitroglicerina (NTG), el 5,1% que recibió nitroglicerato sódico (NPS) y el 5,7% que recibió nicardipina (NIC). En todos los ensayos clínicos de fase III en pacientes sometidos a cirugía cardíaca, la incidencia de fibrilación auricular en los pacientes tratados con Cleviprex en comparación con los pacientes tratados con un comparador activo y con un placebo fue del 32,8%, 32,9% y 12,0%, respectivamente, de los que el 3,9%, 2,5%, y 0,0%

se consideraron estar relacionados con el tratamiento. La incidencia de taquicardia sinusal en pacientes perioperatorios tratados con Cleviprex en comparación con los tratados con un comparador activo y con un placebo fue del 25,5%, 30,5% y 0,0%, respectivamente, de los que el 1,3%, 1,2% y 0,0% se consideraron estar relacionados con el tratamiento. La incidencia de hipotensión en pacientes perioperatorios tratados con Cleviprex en comparación con los tratados con un comparador activo y con un placebo fue del 15,1%, 14,9% y 1,0%, respectivamente, de los que el 2,5%, 2,5% y 0,0% se consideraron estar relacionados con el tratamiento. Las reacciones adversas (Tabla 1: Hipertensión perioperatoria) notificadas con mayor frecuencia (>0,5%) que en los pacientes que recibieron el placebo y en más que un caso aislado en los pacientes que recibieron clevidipino en los ensayos clínicos controlados se enumeran a continuación de acuerdo al término preferente de MedDRA de la clasificación de órganos del sistema y a la frecuencia absoluta. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100, <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100); raras (≥1/10.000, <1/1.000); muy raras (<1/10.000); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Tabla 1: Reacciones adversas medicamentosas en pacientes con hipertensión perioperatoria

|  |   |
|--|---|
| <b>TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO</b>                                   |   |
| Poco frecuentes:   | Mareos, cefalea   |
| <b>TRASTORNOS CARDIACOS</b>  |   |
| Frecuentes:  | Fibrilación auricular, taquicardia sinusal  |
| Poco frecuentes:   | Aleteo auricular, taquicardia, insuficiencia cardíaca congestiva, bradicardia, bloqueo auriculoventricular completo, bloqueo de rama del haz de His |
| <b>TRASTORNOS VASCULARES</b>   |   |
| Frecuentes:  | Hipotensión   |
| <b>TRASTORNOS RESPIRATORIOS, TORACICOS Y MEDIASTINICOS</b>               |   |
| Poco frecuentes:   | Hipoxia, congestión pulmonar  |
| <b>TRASTORNOS GASTROINTESTINALES</b>                                     |   |
| Poco frecuentes:   | Estreñimiento, náuseas, vómitos   |
| Raras:   | Ileo  |
| <b>TRASTORNOS RENALES Y URINARIOS</b>                                    |   |
| Poco frecuentes:   | Insuficiencia renal aguda   |
| <b>TRASTORNOS GENERALES Y ALTERACIONES EN EL LUGAR DE ADMINISTRACIÓN</b> |   |
| Frecuentes:  | Edema, dolor torácico   |

En los estudios clínicos en pacientes en ámbitos no operativos ( $n = 294$ ) se observaron las siguientes reacciones adversas adicionales en pacientes tratados con clevidipino: hipersensibilidad (poco frecuente), sofocos (frecuente), sensación de calor (frecuente) y poliuria (frecuente). Notificación de sospechas de reacciones adversas. Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, website: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). 4.9 Sobredosis. La dosis máxima recomendada es de 64 ml/h (32 mg/h). En los ensayos clínicos, 1 sujeto sano recibió una dosis de clevidipino de hasta 212 ml/h (106 mg/h) y presentó sofocos leves y un ligero aumento transitorio de la creatinina sérica. A consecuencia de un régimen basado en el peso, 49 pacientes recibieron una dosis máxima superior a 64 ml/h (32 mg/h) sin observarse ninguna diferencia clínica en las incidencias de reacciones adversas en comparación con los que recibieron 64 ml/h (32 mg/h) o menos. La dosis media en estos pacientes fue de 82 ml/h (41 mg/h) con una dosis máxima de 120 ml/h (60 mg/h). Un paciente sometido a cirugía cardíaca recibió una dosis intravenosa rápida de clevidipino antes de una canulación aórtica y presentó hipotensión. Las reducciones farmacológicas rápidas de la presión arterial pueden producir hipotensión sistémica y taquicardia refleja. Si se produce cualquiera de estos fenómenos con el clevidipino, se debe considerar reducir la dosis a la mitad o suspender la perfusión. La suspensión del clevidipino produce una reducción de los efectos antihipertensores en un plazo de 5 a 15 minutos. 5. DATOS FARMACÉUTICOS. 5.1 Lista de excipientes. Aceite de soja refinado. Glicerol. Fosfolípidos de huevo. Ácido oléico. Edetato disódico. Agua para inyectables. Hidróxido de sodio (para ajustar el pH). 5.2 Incompatibilidades. Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 6.6. 5.3 Período de validez. 30 meses en nevera (entre 2°C y 8°C). Desde el punto de vista microbiológico, el tapón se debe perforar inmediatamente antes del uso y cualquier resto de producto se debe eliminar después de 12 horas. 5.4 Precauciones especiales de conservación. Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. Para las condiciones de conservación tras la primera apertura, ver sección 6.3. El punto de congelación de Cleviprex está entre -1°C y 0°C. 5.5 Naturaleza y contenido del envase. Viales de cristal tipo I de 50 ml y 100 ml previamente mezclados y de un solo uso, sellados con un tapón de goma de bromobutilo gris y un disco de aluminio sobrepuesto. Tamaños de envases: 10 viales de 50 ml o 10 viales de 100 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. 5.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones De un solo uso. Cuando se administra Cleviprex, se pueden utilizar filtros de lípidos con un tamaño de poros de 1,2 micras. Cleviprex no se debe diluir. Cleviprex no se debe administrar por la misma vía que otros medicamentos, aunque Cleviprex se puede administrar con los siguientes: Agua para inyectables. Cloruro sódico (0,9%) para inyectables. Solución de glucosa al 5%. Solución de glucosa al 5% en cloruro sódico (0,9%) para inyectables. Solución de glucosa al 5% en lactato de Ringer para inyectables. Lactato de Ringer para inyectables. Aminoácido al 10% La compatibilidad puede variar entre productos de diferentes orígenes y se recomienda que los profesionales del sector sanitario realicen las comprobaciones pertinentes al mezclar Cleviprex emulsión inyectable con otras soluciones parenterales. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. 6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN (HESI ESPAÑA S.A. Plaça d'Europa, 41-43 Planta 10 08908 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona) España 7. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN 76595. 8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN Fecha de la primera autorización 24 Enero 2013. 9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO 07/2016. 10. RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN POR EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Uso Hospitalario. El envase irá desprovisto de cupón precinto. 11. PRECINTO Y CÓDIGO NACIONAL CN:693620 12. P.V.L.: 1600€ (Caja de 10 viales de 50ml). Reembolsado por SNS.

## REFERENCIAS:

1- Cleviprex 0,5 mg/ml emulsión inyectable. Resumen de las características del producto. Disponible en (<http://www.aemps.es>). (Acceso: 01/02/2019). 2- INFORME GÉNESIS de la SEFH 14/01/2016. Código 01/16. Disponible en [http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Enlaces/InformesHosp\\_abco.htm#C](http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Enlaces/InformesHosp_abco.htm#C) (Acceso: 1-02-2019) 3- Ericsson H, Bredberg U, Eriksson U, Jolin-Mellgård A, Nordlander M, Regårdh CG. Pharmacokinetics and arteriovenous differences in clevidipine concentration following a short- and a long-term intravenous infusion in healthy volunteers. Anesthesiology. 2000;92:993-1001. 4- Tulman DB, Stawicki SP, Papadimos TJ, Murphy CV, Bergese SD. Advances in Management of Acute Hypertension: A Concise Review. Discov Med. 2012;13 (72): 375-83. 5- Aronson S, Dyke CM, Stierer KA, Levy JH, Cheung AT, Lumb PD et al. The Eclipse trials: comparative studies of clevidipine to nitroglycerin, sodium nitropruside, and nicardipine for acute hypertension treatment in cardiac surgery patients. Anesth Analg. 2008; 107(4):1110-21.

# Cleviprex®

(Clevidipino) emulsión inyectable



Control preciso de la PA\* en el entorno perioperatorio <sup>1-5</sup>



 **ferrer**

<http://hospitales.ferrer.com/>

\*PA = presión arterial

CLEV-09/19

FERRER INTERNACIONAL distribuye CLEVIPREX® con la licencia de  **Chiesi**