



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA

“DEXMEDETOMIDINA INTRANASAL COMO PROFILAXIS PARA TEMBLOR
POSTANESTÉSICO EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA ABDOMINAL ABIERTA BAJO
ANESTESIA GENERAL EN EL HOSPITAL GENERAL BALBUENA”

TESIS
Que para optar por el grado de
ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:
Marisol Solano Rojas

DIRECTOR DE TESIS
Dr. Jaime Rivera Flores
Médico anestesiólogo
Hospital General Balbuena

Ciudad Universitaria, CD. MX. 2021



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO
CIUDAD INNOVADORA Y DE DERECHOS



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

**SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO
DIRECCIÓN DE FORMACIÓN, ACTUALIZACIÓN MÉDICA E INVESTIGACIÓN**

**CURSO UNIVERSITARIO DE ESPECIALIZACIÓN EN
ANESTESIOLOGÍA**

**“DEXMEDETOMIDINA INTRANASAL COMO PROFILAXIS PARA TEMBLOR
POSTANESTÉSICO EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA ABDOMINAL ABIERTA
BAJO ANESTESIA GENERAL EN EL HOSPITAL GENERAL BALBUENA”**

TRABAJO DE INVESTIGACION CLÍNICA

PRESENTADO POR

Dra. Marisol Solano Rojas

**PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN
Anestesiología**

DIRECTOR DE TESIS

Dr. Jaime Rivera Flores



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO
CIUDAD INNOVADORA Y DE DERECHOS



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

**SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO
DIRECCIÓN DE FORMACIÓN, ACTUALIZACIÓN MÉDICA E INVESTIGACIÓN**

**CURSO UNIVERSITARIO DE ESPECIALIZACIÓN EN
ANESTESIOLOGÍA**

**“DEXMEDETOMIDINA INTRANASAL COMO PROFILAXIS PARA TEMBLOR
POSTANESTÉSICO EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA ABDOMINAL ABIERTA
BAJO ANESTESIA GENERAL EN EL HOSPITAL GENERAL BALBUENA”**

TRABAJO DE INVESTIGACION CLÍNICA

PRESENTADO POR

Dra. Marisol Solano Rojas

**PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN
Anestesiología**

DIRECTOR DE TESIS

Dr. Jaime Rivera Flores

- 2021 -


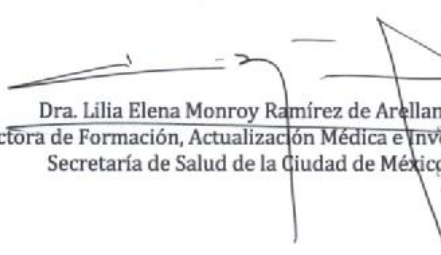
Autor: Dra. Marisol Solano Rojas

Vo. Bo



Dra. María Elena Launizar García
Profesor Titular del Curso de Especialización en Anestesiología

Vo. Bo.



Dra. Lilia Elena Monroy Ramírez de Arellano
Directora de Formación, Actualización Médica e Investigación
Secretaría de Salud de la Ciudad de México

SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO
DIRECCIÓN DE FORMACIÓN, ACTUALIZACIÓN MÉDICA E INVESTIGACIÓN

**DEXMEDETOMIDINA INTRANASAL COMO PROFILAXIS PARA TEMBLOR
POSTANESTÉSICO EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA ABDOMINAL
ABIERTA BAJO ANESTESIA GENERAL EN EL HOSPITAL GENERAL BALBUENA**

Autor: Dra. Marisol Solano Rojas

Vo. Bo.

**Dr. Jaime Rivera Flores
Médico anesthesiólogo
Director de Tesis, Hospital General Balbuena**

AGRADECIMIENTOS

Gracias primero a Dios porque cada día bendice mi vida con la hermosa oportunidad de estar, disfrutar y realizar mis sueños.

Gracias por el amor recibido, la dedicación, la paciencia, las enseñanzas, los consejos, la experiencia, conocimientos y el tiempo compartido de cada una de las personas que aportaron su granito de arena en mi formación sin esperar nada a cambio, sin duda sin cada uno de ustedes nuestra especialidad no tendría sentido.

Gracias mi familia, a las personas importantes en mi vida, que han dejado huella en ella y que han sido parte muy importante en este camino, su amor, ayuda y tiempo han hecho que no me rinda jamás, todo lo contrario, me han impulsado a luchar por lo que quiero a recordarme la persona que soy y cumplir con mis ideales.

Gracias al Hospital General Balbuena y todos los hospitales de la red de la Secretaría de Salud por abrirme las puertas desde el primer día de mi formación. Al Dr. campos quien me hizo parte del equipo y sin objeción alguna me permitió llevar a cabo este proyecto y me brindó todas las herramientas para poder finalizarlo, a la Dra. María Elena Launizar por motivarme a continuar cada día y exigirnos ser buenos profesionales y no conformarnos, sino siempre prepararnos y continuar aprendiendo para ser mejores cada día.

Gracias a cada uno de los nobles pacientes, ustedes son por quienes nosotros nos inspiramos y nos exigimos luchar, son la mejor enseñanza para nuestra formación, no solo profesional, sino humana.

Gracias, a mi Asesor el Dr. Jaime Rivera Flores por su confianza, tiempo, interés y dedicación para poder concluir este proyecto a pesar de las adversidades.

Resumen

Objetivo. Determinar la efectividad de la dexmedetomidina intranasal como profilaxis para temblor postanestésico en pacientes sometidos a cirugía abdominal abierta bajo anestesia general en el Hospital General Balbuena.

Material y métodos. Fue realizado un estudio observacional, longitudinal, prospectivo y analítico en pacientes sometidos a cirugía general abdominal en el Hospital General Balbuena, en pacientes mayores de 18 años, ASA I, II, III, para evaluar el temblor postanestésico mediante la administración de dexmedetomidina intranasal como profilaxis, comparado con grupo placebo. Se recolectó efectos adversos, valores hemodinámicos basal y final, además presencia o no de escalofríos mediante la escala de Crossley y Mahajan; mediante muestreo y muestra no probabilística. Analizado con estadística descriptiva e inferencial; mediante paquete estadístico SPSSv24.0.

Resultados. Fueron seleccionados 26 pacientes con dexmedetomidina y 24 de placebo; edad media en años de dexmedetomidina 37 ± 9.7 , del grupo placebo 38.3 ± 12.3 . Se muestra la presión arterial sistólica en mmHg promedio en dexmedetomidina al final de 119.6 ± 13.5 y placebo con 129.3 ± 10 , $p < 0.006$. La presión arterial diastólica en mmHg promedio en dexmedetomidina al final fue de 71.9 ± 9.6 y placebo con 79.9 ± 6.8 , $p < 0.0061$. La frecuencia cardiaca al final se observa en dexmedetomidina con 71.1 ± 10.5 y el grupo placebo de 83.2 ± 0.4 ; $p < 0.000$. La temperatura al final de la cirugía con dexmedetomidina 36 ± 0.40 GC y placebo 36.3 ± 0.49 ; $p < 0.019$. De los efectos adversos la hipotensión arterial se presentó en 1 de cada grupo. La escala de Crossley y Mahajan mostró temblor visible con la participación de más de un grupo muscular en dexmedetomidina con 1 (3.8%) y placebo 5 (20.8%); $p < 0.303$.

Conclusión. Los valores hemodinámicos fueron con menor promedio en dexmedetomidina y no hubo diferencias en la presencia de escalofríos de ambos grupos.

Palabras claves. Dexmedetomidina intranasal, temblor postanestésico, escala de Crossley y Mahajan.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	1
MARCO TEÓRICO	3
ANTECEDENTES.....	9
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.	14
JUSTIFICACIÓN.....	16
OBJETIVOS	18
General.	18
Específicos.....	18
HIPÓTESIS	19
Hipótesis alterna	19
Hipótesis nula.....	19
MATERIAL Y MÉTODOS	20
RESULTADOS.....	22
DISCUSIÓN.....	29
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	32
BIBLIOGRAFÍA.....	33
CONSENTIMIENTO INFORMADO	38
INFORMACIÓN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:.....	38
CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	40
ANEXOS.....	41
ESCALA DE CROSSLEY Y MAHAJAN.....	41
CLASIFICACIÓN ASA.....	41

INTRODUCCIÓN

La hipotermia perioperatoria inadvertida está asociada a numerosos resultados adversos en el periodo postanestésico. El temblor postanestésico es una complicación importante de la hipotermia; es una respuesta del cuerpo que incluye al menos tres patrones diferentes de actividad muscular. ¹

La anestesia general modifica la termorregulación: aumenta el umbral de la respuesta hacia la hipertermia y disminuye los umbrales de respuesta al frío. Los estudios que han analizado esto, se realizaron en humanos voluntarios, usando medición timpánica, con una temperatura ambiente de 25°C. ²

Por otro lado, se considera que el temblor no siempre es termorregulador cuando ocurre en pacientes normotérmicos (temperatura central igual o superior a los valores iniciales individuales) y vasodilatados periféricamente. Este es un criterio estricto, porque el umbral de escalofríos (que desencadena la temperatura central) es típicamente 1 °C menos que la temperatura corporal normal y permanece 1 °C menos que el umbral de vasoconstricción incluso durante la anestesia. ³

La dexmedetomidina puede controlar los temblores además de una buena vigilancia de la temperatura corporal; sin embargo, puede estar asociado con bradicardia e hipotensión; pero se ha demostrado que la dexmedetomidina reduce con éxito el umbral de temblor en voluntarios sin comorbilidades. También se ha visto que en

conjunto con otros fármacos como la meperidina y buspirona disminuyen sinérgicamente el umbral tembloroso.⁴

La importancia de contar con estudios que ayuden a prevenir la presencia de temblor postanestésico es relevante para la recuperación del paciente después de la cirugía bajo anestesia general, se sabe que el número de pacientes de edad avanzada que requieren anestesia general son más propensos a hipotermia y temblores durante el período posoperatorio. Por otro lado, independientemente de la edad los escalofríos se asocian con muchos resultados perioperatorios adversos, incluida la recuperación tardía de la anestesia, el aumento de la pérdida de sangre y la infección de la herida quirúrgica, aunado a ello aumenta el consumo de oxígeno, la acidosis láctica, y aumento de la tasa metabólica hasta en un 400%. Por lo tanto, tanto el monitoreo de temperatura como la prevención de los factores desencadenantes de los temblores postoperatorios son esenciales durante una anestesia regional o general, ya que de ello depende una recuperación adecuada del paciente.⁵

MARCO TEÓRICO

Shivering o temblor postanestésico, es una complicación común en el período postoperatorio, y tiene una relación directa con la temperatura corporal central, ya que los temblores ocurren en aproximadamente el 50% de los pacientes con una temperatura central de 35.5 °C y en el 90% de los pacientes con temperatura de 34.5°C.

6

En la anestesia general, la temperatura central disminuye entre 0.5 y 1.5 °C, en la primera hora posterior a la inducción anestésica, al igual que en la anestesia regional. Esto resulta primariamente por la redistribución del calor del centro a la periferia.⁷

El temblor postanestésico es relativamente común y afecta al 5–65% de los pacientes después de la anestesia general y al 33% de los pacientes durante la anestesia regional epidural. El temblor puede exacerbar el dolor postoperatorio e inducir complicaciones en pacientes con enfermedad coronaria o insuficiencia cardíaca al aumentar el consumo de oxígeno.⁸

Ramos G, estudió en 119 pacientes intervenidos de cirugía bajo anestesia general, en la sala de recuperación la presencia de temblor postoperatorio, encontrando esta complicación en el 21%, de los cuales el 71% se hallaba asociado a hipotermia.⁹

Por otra parte, Ferreira y col. publicaron que la incidencia de temblores posoperatorios oscila entre 6.3 y 66 %. De los cuales 5 a 65 % se relacionan con anestesia general y en 30 % de pacientes que recibieron anestesia peridural, esto

debido a los factores que pueden estar asociados como la regulación térmica y la liberación de citoquinas por el procedimiento quirúrgico.¹⁰

El temblor postanestésico es una respuesta del organismo que incluye dos patrones diferentes de actividad muscular. El primero, se corresponde al temblor relativo a la regulación térmica, asociada a vasoconstricción y constituye la respuesta fisiológica central o periférica desarrollada en el período intraoperatorio. El segundo, se asocia a vasodilatación y corresponde al temblor no relacionado a la regulación térmica.¹¹

Los temblores no siempre se presentan en pacientes hipotérmicos, se pueden presentar en pacientes normotérmicos y en contraposición, muchos pacientes con hipotermia importante no presentan temblores.¹²

Fisiológicamente la información sobre la temperatura ambiental es detectada por termorreceptores cutáneos, que se transmite al área preóptica a través de vías neuronales, esta rápida transmisión permite al sistema termorregulador central, ordenar inmediatamente las respuestas de defensa termorreguladora antes de que los cambios en la temperatura ambiental impacten en el cuerpo.¹³

Para mantener la temperatura corporal, el sistema termorregulador también necesita monitorear las temperaturas de las estructuras centrales del cuerpo. El mecanismo más importante para controlar la temperatura central del cuerpo son las neuronas termosensibles en el área preóptica, área hipotalámica anterior y áreas vecinas del septum entre las cuales se hallan las neuronas sensibles al calor que monitorean la

temperatura del tejido y contribuye predominantemente al mecanismo termosensorio central.¹⁴

Sin embargo, el mantenimiento de calor también depende de la actividad metabólica para su producción y de los mecanismos corporales para su pérdida; así como de las condiciones ambientales. Todo esto para mantener una temperatura en torno a 37°C.

15

La producción de calor es el resultado del metabolismo oxidativo de los nutrientes. Durante el estado de reposo la producción de calor depende del cerebro y de los órganos del tronco y muy poco de las participaciones de los músculos. Durante el ejercicio la producción de calor es de origen muscular.¹⁶

La anestesia y la cirugía causan un significativo impacto sobre el balance térmico corporal a causa de la alteración de los mecanismos de termorregulación normales y por la pérdida de calor causada durante la cirugía (exposición a un ambiente con bajas temperaturas en la sala de operaciones, soluciones frías de lavado intraoperatorias y de infusiones intravenosa).¹⁷

La anestesia general modifica el intervalo interumbral normal (llevándolo de 0.2 °C a 4 °C) de modo que la respuesta termorregulador compensatoria al frío se desencadena a los 34-35 °C y la respuesta al calor a los 38 °C. La mayoría de los pacientes sometidos a anestesia general desarrollan hipotermia de modo que la temperatura desciende de

1 a 3°C, dependiendo del tipo de anestesia y su duración, de la magnitud de la exposición quirúrgica y de la temperatura ambiente.^{18,19}

Uno de los factores importantes que determinan los cambios en el rango de la temperatura central durante la fase inicial de la anestesia y del cual depende la redistribución de calor, es la cantidad de tejido adiposo. Recientemente la grasa parda ha ganado especial interés como un efector clave de la termogénesis sin presencia de temblor, específicamente la localizada en el cuello, las clavículas, alrededor de la aorta y los riñones. El tejido adiposo marrón es considerado el sistema especializado en los procesos de termorregulación y del control de los recursos energéticos.²⁰

Fases de hipotermia durante la anestesia general.

Fase 1: Hipotermia inicial (redistribución de calor)

Durante la primera hora se puede caer de 1 a 1.5°C , esto por la presencia de redistribución interna de calor, donde la inducción anestesia inhibe el efecto vasoconstrictor, por lo que lleva a una vasodilatación cutánea que va llevar a una pérdida calórica de hasta un 7%, donde la producción de calor y oxígeno disminuyen en un 20 a 30% por lo tanto el resultado de la redistribución de calor del compartimento central al periférico causa ese descenso de umbral de vasoconstricción, por lo que tal evento es el responsable de la disminución de calor en un 80% .

Fase 2: Balance calórico negativo: descenso gradual y lento de la temperatura central, alrededor de 0.5 grados centígrados como consecuencia de la caída de calor ante la falta de respuesta termorreguladoras.

Esta disminución de la temperatura durante la anestesia general se muestra con una triple curva; donde se muestra rápida durante la primera hora, posteriormente lenta hasta forma una meseta que se va a ver instaurada de 3 a 4 horas.

Fase 3: Estabilización de la temperatura central. La temperatura central se estabiliza en 35 a 36 grados centígrados reflejando el equilibrio entre las pérdidas y la producción de calor, reaparece la vasoconstricción cutánea, como respuesta termorreguladora al frío.²¹

Asimismo, el desarrollo de los temblores es un reflejo protector que aumenta la producción de calor corporal a través de la contracción muscular. Los efectos colaterales de los temblores son el aumento del consumo de oxígeno, aumento de los niveles de dolor e interferencia en la monitorización.²²

De acuerdo con múltiples revisiones, la incidencia fluctúa entre 6 y 66%; el género (predomina en hombres) y el tiempo de cirugía parecen ser los factores determinantes para presentar temblor postanestésico.²³

El temblor postanestésico incrementa la presión intraocular e intracraneal. Es especialmente molesto en las mujeres en el área de labor que se encuentran en trabajo

de parto. Existe molestia con la sensación de frío que es más incómoda que el mismo dolor ocasionado por la intervención quirúrgica. ²⁴

Otros autores mencionan que el temblor postanestésico es una de las principales causas de molestia en las áreas de recuperación en las pacientes que recibieron anestesia general. Ocurre en 40% de los casos, la mayoría de las veces es precedida de un fenómeno de hipotermia perioperatoria. ²⁵

ANTECEDENTES

La teoría general define a la causa termorreguladora del temblor que es debido a la hipotermia central o de la piel desencadenada por la pérdida de calor en el período preoperatorio, el hipotálamo posterior se activa y envía señales a las neuronas motoras anteriores de la columna vertebral, esto aumenta el tono del músculo en todo el cuerpo, y cuando las señales de los receptores fríos y el hipotálamo posterior se elevan más alto que un cierto nivel origina el temblor.^{26,27}

Para prevenir o tratar los temblores postoperatorios se han investigado muchos medicamentos, incluidos clonidina, dexmedetomidina, ketamina, meperidina, nefopam, ondansetrón y tramadol. Se demostró que estos medicamentos son efectivos bajo diversas condiciones quirúrgicas y técnicas de anestesia, incluida la anestesia general o espinal.²⁸

La dexmedetomidina es un agonista del receptor α_2 , con efectos sedantes, ansiolíticos, simpaticolíticos y analgésicos, y depresión mínima de la función de las vías respiratorias. Es potente y altamente selectivo para los receptores α_2 , en una proporción de 1620: 1. Entre sus efectos hemodinámicos, incluyen hipertensión transitoria, bradicardia e hipotensión, resultado de ser vasoconstrictor periférico y con propiedades simpaticolíticas.²⁹

En anestesia pediátrica, la dexmedetomidina es ampliamente utilizado y juega un papel importante como adyuvante anestésico, en reducir el dolor postoperatorio, la

agitación de emergencia y los temblores. La aplicación intranasal es una vía de administración casi no invasiva y fácil, que es cómoda y eficaz y no requiere la cooperación de los niños.³⁰

En un metaanálisis Kang P, y cols.; compararon las intervenciones farmacológicas para prevenir los temblores postoperatorios, donde se mostró que hay heterogeneidad significativa con respecto al diseño del estudio y medición de resultados con nefopam IV, meperidina, tramadol IV y dexmedetomidina; se clasificaron con mejores resultados en comparación con otras intervenciones independientemente de la anestesia general o espinal.³¹

Callaway, y cols.; hicieron un estudio comparativo para la eficacia en la prevención del shivering, donde propuso la dexmedetomidina 1.0µg/kg en bolo por 10 minutos, y como placebo solución salina en 10 sujetos. Los diez sujetos experimentaron temblores con placebo, y los temblores comenzaron a una media de temperatura de $36.6 \pm 0.3^{\circ} \text{C}$. La temperatura media más baja después del placebo fue $36.0 \pm 0.3^{\circ} \text{C}$. Con la dexmedetomidina, solo 3 sujetos temblaron, siendo la temperatura media más baja de $35.7 \pm 0.4^{\circ} \text{C}$. La temperatura se mantuvo por debajo de 36°C durante las dos horas completas en 6 sujetos. Después de la dexmedetomidina, los sujetos tuvieron sedación moderada y una reducción media de $26 \pm 13 \text{ mmHg}$ en la presión arterial que se resolvió dentro de los 90 minutos. La frecuencia cardíaca disminuyó una media de 23

± 11 latidos por minuto, después de placebo y dexmedetomidina. La dexmedetomidina no produjo depresión respiratoria.³²

Zhen Xiu y cols.; mediante un metaanálisis, revisaron treinta y nueve ensayos con 2,478 pacientes para determinar la reducción en temblores postoperatorios con el uso de Dexmedetomidina en comparación con placebo, RR = 0.26; (Intervalo de confianza del 95% 0.20 a 0.34), con una dosis mínima efectiva de 0.5mcg kg⁻¹ (RR = 0,36; IC 95%: 0.21 a 0.60). El efecto anti-temblor puede ser logrado tanto por vía intravenosa como epidural cuando es administrado dentro de las dos horas anteriores al final de la cirugía. La eficacia de la dexmedetomidina fue similar a agentes anti-temblores ampliamente utilizados, como el fentanilo, meperidina, tramadol, clonidina, etc. Aunque con algunos efectos adicionales como aumentar la incidencia de sedación, hipotensión, bradicardia y boca seca.³³

Elvan EG, y cols.; investigaron la eficacia de la infusión de dexmedetomidina intraoperatoria en los escalofríos postoperatorios en 90 pacientes de sexo femenino, ASA I-II, 35-60 años de edad, programados para histerectomía abdominal total electiva, bajo anestesia general. Después de la intubación endotraqueal un grupo recibió infusión de solución salina normal y el otro dexmedetomidina recibido como una dosis de carga de 1 microgramo kg para 10 minutos seguido de una infusión de mantenimiento de 0,4 microgramo kg / h. Se observó temblor Postanestésico en 21(23%) de los pacientes, en el grupo de solución salina y en 7 (8%) de los pacientes

del grupo de la dexmedetomidina ($P = 0.001$). El Temblor ocurrió con más frecuencia en el grupo de solución salina.³⁴

Actualmente solo hay dos estudios sobre la farmacocinética de dexmedetomidina intranasal disponible, uno de ellos por Yoo et al., en 2015; que administraron 84 μg (aproximadamente 1 $\mu\text{g} / \text{kg}$) nasal de dexmedetomidina a seis adultos sanos y descubrió que la concentración plasmática arterial máxima fue 340 (230–700) pg / ml , y el tiempo pico fue de 38 (15-60) min. Los perfiles farmacocinéticos para dosis IV e intranasal de la dexmedetomidina se ajustó bien, la biodisponibilidad intranasal fue del 82%.³⁵

Li y col, en 2018; informaron para adultos una concentración máxima media de 250 y 280 pg / ml después de 1 $\mu\text{g} / \text{kg}$ de dexmedetomidina administrada por un atomizador o como gotas, respectivamente. Encontraron que la vía I.V. tuvo un inicio significativamente más rápido (15 min, IC 95% 15-20 min) en comparación con la vía intranasal por atomizador (47.5 min, IC 95% 25-135 min), y por gotas (60 min, IC 95% 30-75 min), ($P < 0.001$). No hubo diferencia en la duración de la sedación entre los tres grupos de tratamiento ($P = 0.88$) ni en la mediana del tiempo de inicio entre los dos modos de administración intranasal ($P = 0.94$).³⁶

Para determinar la presencia de temblor postoperatorio, se usa la escala propuesta por Crossley y Mahajan: 0 = Sin temblores; 1 = Uno o más de los siguientes aspectos: piloerección, vasoconstricción periférica, cianosis periférica sin otra causa, pero sin

actividad muscular; 2 = Actividad muscular visible restringida a un grupo muscular; 3 = Actividad muscular visible en más de un grupo muscular; 4 = Actividad muscular intensa que envuelve todo el cuerpo.³⁷

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

El temblor postanestésico es considerado una de las mayores complicaciones en las áreas de recuperación posterior sobre todo a la anestesia general que ocurre en 40% de los casos, la mayoría de las veces es precedido de un fenómeno de hipotermia perioperatoria.

La hipotermia perioperatoria se asocia a mayor morbimortalidad por lo que la temperatura del paciente quirúrgico debería ser una preocupación fundamental, sin embargo, es un parámetro fisiológico poco valorado.

Entre ambas constituyen de los principales elementos clínicos a valorar en el periodo postanestésico, además del dolor posoperatorio, que inciden en la morbilidad del paciente en recuperación.

Existen en nuestro medio hospitalario pocas valoraciones sobre el empleo de fármacos para evitar el temblor postoperatorio, ante la falta de ello, la literatura ha propuesto empleo de dexmedetomidina intranasal para su prevención, la cual sería un elemento eficaz por su administración y efectos comparables a otros medicamentos que persiguen iguales objetivos.

De ahí que es necesario identificar estos efectos en nuestros pacientes que puede mejorar el efecto temblor postoperatorio, y que podría ser utilizado con eficacia en nuestro medio.

Siendo necesario resolver la siguiente pregunta de investigación:

¿Es efectiva la dexmedetomidina intranasal como profilaxis para temblor postanestésico en pacientes sometidos a anestesia general?

JUSTIFICACIÓN

El temblor postanestésico es un movimiento involuntario que afecta a uno o varios grupos musculares, lo cual se presenta generalmente en la primera fase de recuperación después de la anestesia general, que fluctúa entre 6 y 66%; el género masculino es el que lo sufre más, y el tiempo de cirugía parecen ser los factores determinantes.³⁸

De ahí la importancia de contar con fármacos que logren reducir la probabilidad de la presentación del temblor postoperatorio, que es una de las pautas que marcan la satisfacción de la anestesia, además de disminuir los riesgos de complicarse el paciente.

En nuestro medio no se han presentado estudios sobre la presencia de esta complicación a pesar del empleo de opioides y otros medicamentos que la ocasionan, y mucho menos se cuentan con suficientes estudios que estudien su prevención en nuestro país.

El control térmico de los pacientes es responsabilidad de nuestra área como anestesiólogos, pues el desenlace de la hipotermia puede estar implicada en el desarrollo de complicaciones como la presencia del “shivering”.

El riesgo de hipotermia tiene mayor aumento en pacientes de la tercera edad, además de depender del estado nutricional del paciente, así como la coexistencia de otras

enfermedades principalmente de origen metabólico; escenario común de la variedad de pacientes que manejamos de forma ordinaria en nuestro hospital.

Por lo tanto, el mantenimiento de la temperatura corporal es resultado del balance de la producción y pérdida de calor; el cual se encuentra modificado en todos los pacientes que son sometidos a procedimiento anestésico.

Así conociendo el efecto de fármacos como dexmedetomidina administrada de una manera cómoda como la intranasal, es posible reducir el efecto de la hipotermia por temblor fino o su presencia en pacientes con comorbilidades.

De ahí que el propósito de este estudio es identificar la efectividad de la dexmedetomidina intranasal como profilaxis para temblor postanestésico en pacientes sometidos a anestesia general.

OBJETIVOS

General.

- Valorar la efectividad de la Dexmedetomidina intranasal como profilaxis para temblor postanestésico en pacientes sometidos a cirugía abdominal abierta bajo a anestesia general en el Hospital General Balbuena.

Específicos.

- Identificar la frecuencia del temblor postanestésico de acuerdo con la edad, sexo, tipo de cirugía de los sujetos del estudio, sometidos a anestesia general.
- Registrar el tiempo en minutos de la cirugía del acto anestésico-quirúrgico en pacientes sometidos a anestesia general.
- Medir la temperatura corporal durante y después del acto anestésico-quirúrgico en pacientes sometidos a anestesia general.
- Evaluar la presencia de temblor postanestésico en pacientes sometidos a anestesia general mediante la escala propuesta por Crossley y Mahajan.
- Documentar efectos adversos con la administración nasal de dexmedetomidina (hipotensión arterial, bradicardia).

HIPÓTESIS

Hipótesis alterna

La dexmedetomidina intranasal es efectiva como profilaxis para temblor postanestésico en pacientes sometidos a anestesia general.

Hipótesis nula

La dexmedetomidina intranasal no es efectiva como profilaxis para temblor postanestésico en pacientes sometidos a anestesia general.

MATERIAL Y MÉTODOS

Una vez aprobado el estudio por el comité de ética y de investigación; se identificaron a los pacientes que llegaban al servicio de urgencias y que fueron sometidos a cirugía de urgencia bajo anestesia general, fueron seleccionados los pacientes sometidos a cirugía abdominal abiertas de urgencia, cuya técnica anestésica fue anestesia general balanceada, mayor a 18 años, de ambos sexos, ASA I, II, III. Se excluyeron las embarazadas, alergia al fármaco del estudio, sepsis, historia de convulsiones, desorden tiroideo, enfermedad hepática o renal grave, alteraciones de la conducción cardiaca, hipotensos o con apoyo de vasopresor, que cursaron con gravedad. Se excluyeron aquellos con defunción.

Debido a la contingencia por COVID 19 solo recolectó una muestra de 50 pacientes a los cuales una vez seleccionados se les informó sobre el propósito del estudio, al aceptar, se les solicitó la firma de consentimiento informado. (Anexo)

Se realizó después un sorteo mediante colocación de dos cartas en una caja establecida para ello, marcado con la letra D y la P; y la que el paciente obtuvo el grupo fue seleccionado. Se formaron así, dos grupos:

-Grupo D: Administración de dexmedetomidina por vía intranasal a dosis de 1 mcg/kg, una hora antes del término de la cirugía.

-Grupo P: Administración de solución salina al 0.9% por vía intranasal, que será el grupo control o placebo.

Al término de la cirugía se anotaron en el instrumento de recolección las variables edad, sexo, tipo de cirugía, tiempo de cirugía, tiempo anestésico, efectos adversos como hipotensión o hipertensión arterial, bradicardia, mediante evaluación de los patrones hemodinámicos al inicio y al final de la cirugía, alergia al medicamento. Temperatura medida en Grados centígrados (GC) para búsqueda de hipotermia y presencia o no de escalofríos mediante la escala de Crossley y Mahajan. (Anexo).

RESULTADOS

Dentro de las características de los pacientes del estudio, se observa edad media en años del grupo (D) dexmedetomidina 37 ± 9.7 , tiempo de anestesia en m 153.7 ± 33.7 , sexo masculino en 17 (65%), se hizo apendicectomía en 6 (23.1%). Del grupo (P) placebo edad media en años 38.3 ± 12.3 , tiempo de anestesia en m 132.4 ± 45.2 , sexo masculino en 10 (42%), se hizo apendicectomía en 11 (64.7%). Demás características se pueden observar en la tabla 1.

Dentro de los patrones hemodinámicos se muestra la presión arterial sistólica en mmHg promedio al final en el grupo (D) 119.6 ± 13.5 y en el grupo (P) con 129.3 ± 10 , $p < 0.006$, la presión arterial diastólica en mmHg promedio al final en el grupo (D) fue de 71.9 ± 9.6 y en el grupo (P) fue de 79.9 ± 6.8 , $p < 0.0061$. Como se muestran en la gráfica 1 y 2.

Otros valores hemodinámicos muestran la frecuencia respiratoria final del grupo de dexmedetomidina con 15 ± 1 , del placebo 15.9 ± 0.4 , $p < 0.000$. La frecuencia cardiaca al final se observa en dexmedetomidina con 71.1 ± 10.5 y el grupo placebo de 83.2 ± 0.4 ; $p < 0.000$. Como se detalla en las gráficas 3 y 4.

Con respecto a la seguridad y eficacia de la prevención del temblor postanestésico, se muestra la temperatura al final de la cirugía con dexmedetomidina 36 ± 0.40 GC y placebo 36.3 ± 0.49 ; $p < 0.019$. De los efectos adversos la hipotensión arterial se presentó en 1 de cada grupo. La escala de Crossley y Mahajan mostró temblor visible

con la participación de más de un grupo muscular en dexmedetomidina con 1 (3.8%) y placebo 5 (20.8%); $p < 0.303$. Como se detalla en la tabla 2.

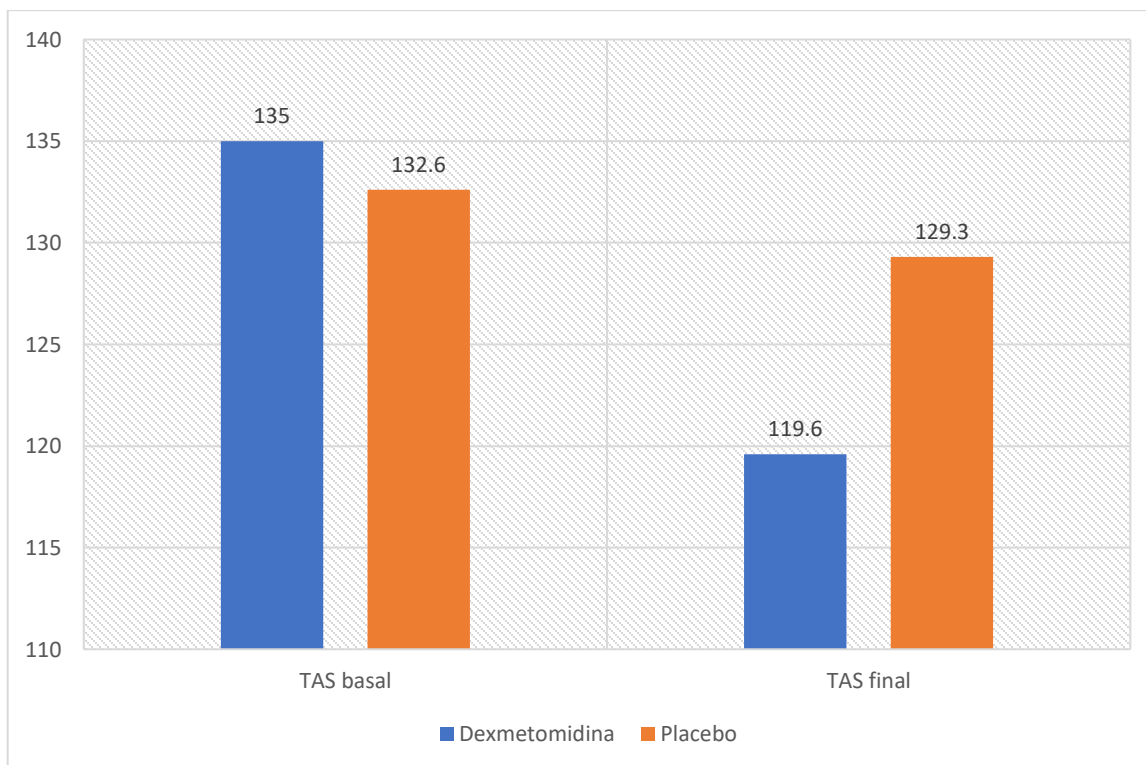
Tabla 1. Características de los pacientes que recibieron dexmedetomidina intranasal y placebo del estudio.

Características	Dexmedetomidina n= 26 (%)	Placebo n= 24 (%)
Edad media en años	37 ± 9.7	38.3 ± 12.3
Tiempo de cirugía en m	137 ± 33.1	113.2 ± 40.1
Tiempo de anestesia en m	153.7 ± 33.7	132.4 ± 45.2
Sexo		
Masculino	17 (65)	10 (42)
Femenino	9 (35)	14 (48)
ASA		
II	16 (62)	15 (62)
III	10 (38)	9 (38)
Cirugía realizada		
Apendicectomía	6 (23.1)	11 (64.7)
Laparotomía exploradora	9 (34.6)	8 (33.3)
Colecistectomía abierta	8 (30.8)	3 (12.5)
Plastia de hernia	2 (7.7)	0
Drenaje de absceso	0	2 (8.3)
Cierre ulcera gástrica	1 (3.8)	0

Fuente: Hospital General Balbuena

Gráfica 1. Presión arterial sistólica (TAS) promedio en mmHg, basal y final de los pacientes que recibieron dexmedetomidina intranasal y placebo del estudio.

N= 50

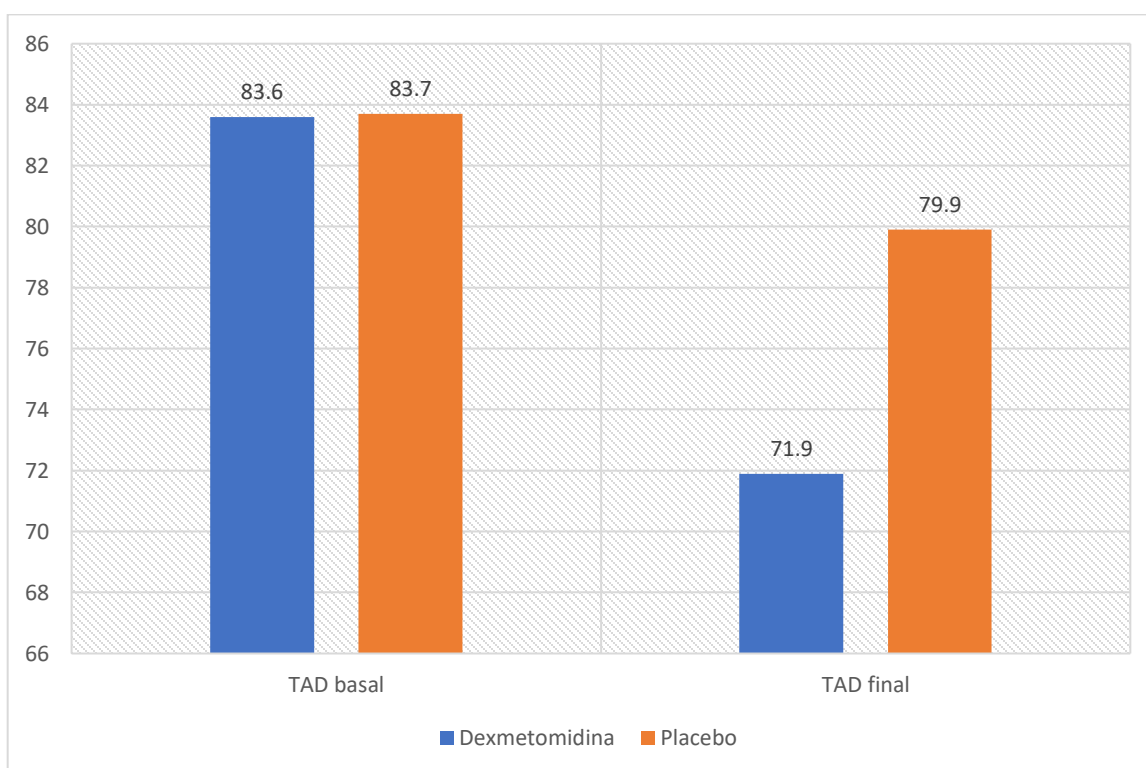


Fuente: Hospital General Balbuena

T de Student para dos muestras independientes: TAS basal $p < 0.442$, TAS final $p < 0.006$.

Gráfica 2. Presión arterial diastólica (TAD) promedio en mmHg, basal y final de los pacientes que recibieron dexmedetomidina intranasal y placebo del estudio.

N= 50

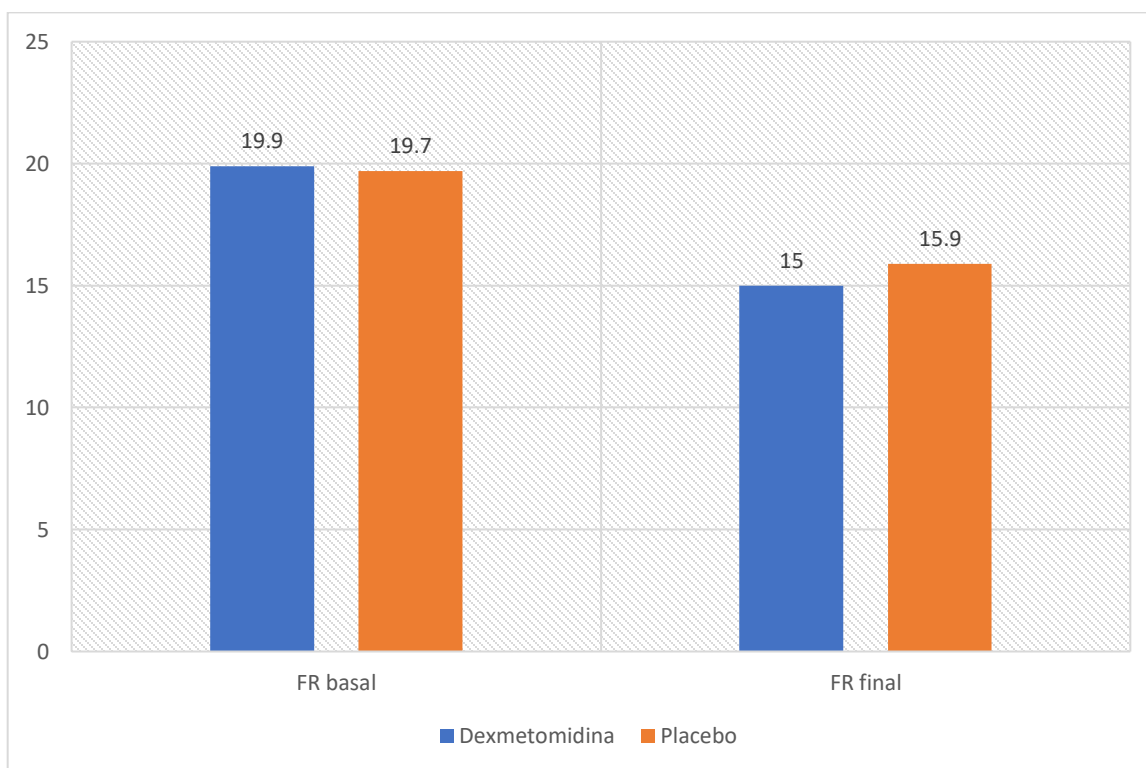


Fuente: Hospital General Balbuena

T de Student para dos muestras independientes: TAD basal $p < 0.946$, TAD final $p < 0.001$.

Gráfica 3. Frecuencia respiratoria (FR) promedio por minuto, basal y final de los pacientes que recibieron dexmedetomidina intranasal y placebo del estudio.

N= 50

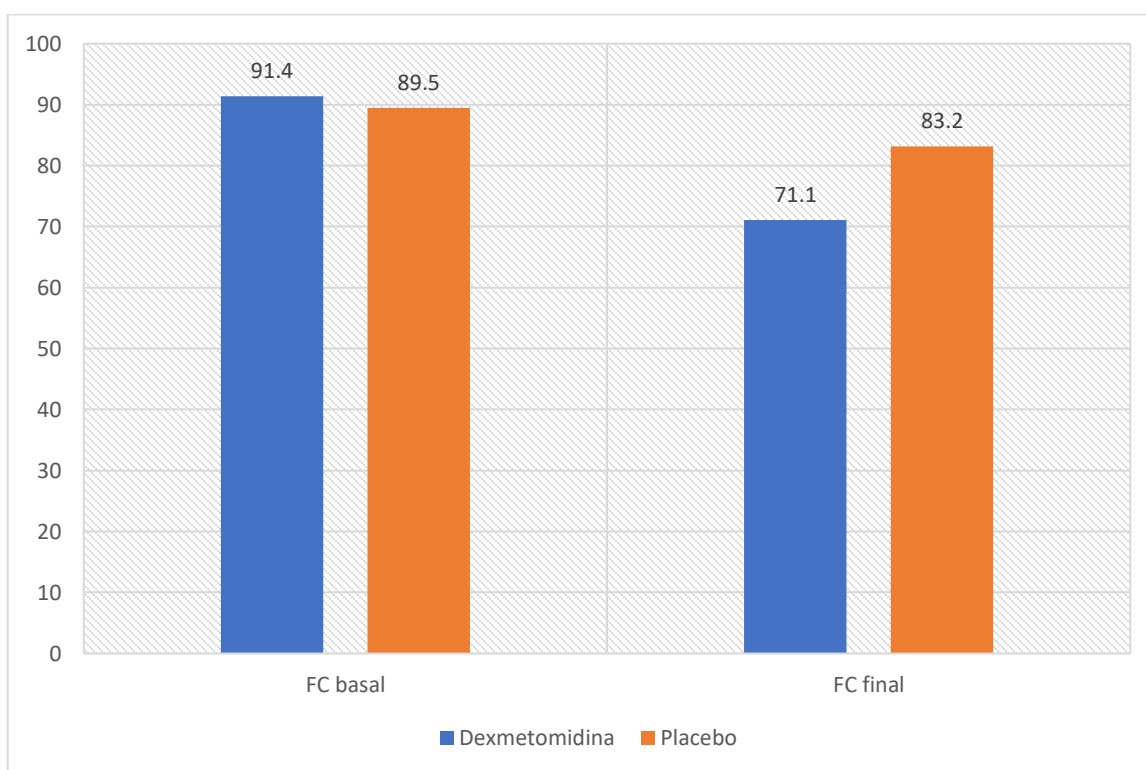


Fuente: Hospital General Balbuena

T de Student para dos muestras independientes: FR basal $p < 0.599$, FR final $p < 0.000$.

Gráfica 4. Frecuencia cardiaca (FC) promedio por minuto, basal y final de los pacientes que recibieron dexmedetomidina intranasal y placebo del estudio.

N= 50



Fuente: Hospital General Balbuena

T de Student para dos muestras independientes: FC basal $p < 0.581$, FC final $p < 0.000$.

Tabla 2. Resultados de seguridad y eficacia de los pacientes que recibieron dexmedetomidina intranasal y placebo como profilaxis para temblor postanestésico.

Temperatura en grados centígrados	Dexmedetomidina n= 26 (%)	Placebo n= 24 (%)	p
Basal	36.8 ± 0.60	36.9 ± 0.63	<0.533 ¹
Al final de la cirugía	36 ± 0.40	36.3 ± 0.49	<0.019 ¹
Efectos adversos			<0.624 ²
Ninguno	24 (92.3)	23 (95.8)	
Hipotensión arterial	1 (3.8)	1 (4.2)	
Sedación RASS-2	1 (3.8)	0	
Escala de Crossley y Mahajan			<0.303 ³
Sin escalofríos	22 (84.6)	18 (75)	
Fasciculaciones leves de cara o cuello	3 (11.5)	1 (4.2)	
Temblor visible con la participación de más de un grupo muscular	1 (3.8)	5 (20.8)	

Fuente: Hospital General Balbuena

¹T de Student para dos muestras independientes. ²Chi cuadrada de Pearson. ³U de Mann Whitney.

DISCUSIÓN

Fueron seleccionados para observar la presencia de temblor postanestésico en el grupo de dexmedetomidina 26 pacientes y con placebo 24, siendo su edad media en años de dexmedetomidina 37 ± 9.7 , sexo masculino en 17 (65%), Del grupo placebo edad media en años 38.3 ± 12.3 , sexo masculino en 10 (42%). Todos ellos recibieron anestesia general.

Dentro de las características de la cirugía se observa el tiempo de anestesia en m 153.7 ± 33.7 , se hizo apendicectomía en 6 (23.1%) con dexmedetomidina. En el grupo placebo el tiempo de anestesia en m 132.4 ± 45.2 , se hizo apendicectomía en 11 (64.7%). Mostrando mayor tiempo de anestesia en el grupo de dexmedetomidina.

Dentro de los patrones hemodinámicos se muestra la presión arterial sistólica en mmHg promedio al final de 119.6 ± 13.5 y placebo con 129.3 ± 10 , $p < 0.006$, la presión arterial diastólica en mmHg promedio al final fue de 71.9 ± 9.6 y placebo con 79.9 ± 6.8 , $p < 0.0061$. Asimismo, tanto la frecuencia cardiaca como respiratoria mostraron diferencias significativas siendo menor en el grupo de dexmedetomidina, como menciona Zhen Xiu y cols.; mediante un meta-análisis, revisaron treinta y nueve ensayos con 2,478 pacientes para determinar la reducción en temblores postoperatorios con el uso de Dexmedetomidina en comparación con placebo, donde la eficacia de la dexmedetomidina fue similar a agentes anti-temblores ampliamente utilizados, como el fentanilo, meperidina, tramadol, clonidina, etc. Aunque con algunos efectos adicionales como aumentar la incidencia de sedación, hipotensión,

bradicardia y boca seca³³ que, en comparación con el estudio, fueron significativos los valores hemodinámicos al observarse con menor promedio que en el placebo, no observando efectos adversos más que la hipotensión arterial donde se presentó en 1 de cada grupo.

Las investigaciones de Callaway, y cols.; mediante un estudio comparativo para la eficacia en la prevención del shivering, donde propuso la dexmedetomidina 1.0µg/kg en bolo por 10 minutos, y como placebo solución salina en 10 sujetos observaron que la temperatura media más baja después del placebo con $36.0 \pm 0.3^{\circ} \text{C}$, la dexmedetomidina, la temperatura media más baja fue de $35.7 \pm 0.4^{\circ} \text{C}$,³⁴ como en nuestro estudio la temperatura al final de la cirugía con dexmedetomidina fue de 36 GC y placebo 36.3 ± 0.49 ; $p < 0.019$.

Por otra parte, aunque se observaron sin escalofríos en 22 (84.6%) con dexmedetomidina y de 18 (75%) con placebo, por lo que no mostraron diferencias significativas, destaca la presencia de temblor visible con la participación de más de un grupo muscular en dexmedetomidina con 1 (3.8%) y placebo 5 (20.8%). Con resultados diferentes a lo mencionado por Elvan EG, y cols.; que investigaron la eficacia de la infusión de dexmedetomidina intraoperatoria en los escalofríos postoperatorios en 90 pacientes de sexo femenino, ASA I-II, 35-60 años de edad, programados para histerectomía abdominal total electiva, bajo anestesia general, se observó temblor postanestésico en 21(23%) de los pacientes, en el grupo de solución

salina y en 7 (8%) de los pacientes del grupo de la dexmedetomidina ($P = 0.001$). El Temblor ocurrió con más frecuencia en el grupo de solución salina.³⁵

La investigación de Zhen Xiu y cols.;³³ en un meta-análisis, en donde revisaron 39 ensayos con 2,478 pacientes, no encontraron diferencias de la dexmedetomidina en comparación con agentes anti-temblores, siendo similar a lo presentado en nuestro estudio.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Este grupo de pacientes mostró la tendencia de la dexmedetomidina a la reducción de los valores hemodinámicos, pero una importante mejora en el control de la temperatura en comparación con el placebo, aunque no se presentaron diferencias significativas, cabe mencionar que en otros estudios muestran resultados similares. Aunque es importante hacer notar que más pacientes presentaron temblor visible con la participación de más de un grupo muscular en el grupo placebo. De ahí que es recomendable utilizar la dexmedetomidina intranasal para reducir la presencia de escalofríos, debido a su fácil administración y a un buen control de la temperatura.

BIBLIOGRAFÍA

1. Sessler D. I. (1991). Central thermoregulatory inhibition by general anesthesia. *Anesthesiology*, 75(4), 557-559.
2. Quintero M., Ortega J., Rionda E., Jiménez A., Berrocal M. & Luna P. (2008) Temblor postanestésico: Prevención y manejo. *An Med (Mex)*; 53 (4): 195-201.
3. Jain A., Gray M., Slisz S., Haymore J., Badjatia N & Kulstad E.(2018). Shivering Treatments for Targeted Temperature Management: A Review. *Journal of Neuroscience Nursing*. 63-68.
4. Choi, H. A., Ko, S. B., Presciutti, M., Fernandez, L., Carpenter, A. M., Lesch, C., Gilmore, E., Malhotra, R., Mayer, S. A., Lee, K., Claassen, J., Schmidt, J. M., & Badjatia, N. (2011). Prevention of shivering during therapeutic temperature modulation: the Columbia anti-shivering protocol. *Neurocritical care*, 14(3), 389-394.
5. Hwang, S. M. (2014). Hypothermia, shivering, and dexmedetomidine. *Korean Journal of Anesthesiology*, 66(5), 337.
6. Kiekkas, P., Pouloupoulou, M., Papahatzi, A., & Souleles, P. (2005). Effects of hypothermia and shivering on standard PACU monitoring of patients. *AANA journal*, 73(1), 47-53 .
7. Horn, E. P., Schroeder, F., Wilhelm, S., Sessler, D. I., Standl, T., von dem Busche, K., & Schulte am Esch, J. (1999). Postoperative pain facilitates nonthermoregulatory tremor. *Anesthesiology*, 91(4), 979-984.
8. Buggy DJ, Crossley AW. (2000) Thermoregulation, mild perioperative hypothermia and postanaesthetic shivering. *Br J Anaesth*. 84 (5): 615-628
9. Ramos, Guillermo, & Grünberg, G. (2016). Evaluación de la incidencia de temblores en la sala de recuperación postanestésica. *Anestesia Analgesia Reanimación*, 29(1), 2

10. Ferreira AV., Nacur LN, & Soares De Lima FA. (2007). Intra- and Postoperative Tremors: Prevention and Pharmacological Treatment. *Revista Brasileira de Anestesiologia*, 57(4), 431-444
11. Cordero E., Idoris. (2014). Temblores posoperatorios; una complicación frecuente. *Revista Cubana de Anestesiología y Reanimación*, 13(2), 102-104
12. De Witte, J., & Sessler, D. I. (2002). Perioperative shivering: physiology and pharmacology. *Anesthesiology*, 96(2), 467-484.
13. Romanovsky AA. (2018) Thermoregulation: From Basic Neuroscience to Clinical Neurology, Part I. *Handbook of Clinical Neurology (3d series)*. Elsevier. Vol. 156.
14. Bratincsák A, Palkovits M. (2004). Activation of brain areas in rat following warm and cold ambient exposure. *Neuroscience*.127: 385-397
15. Jay, O., & Kenny, G. P. (2007). The Determination of Changes in Body Heat Content during Exercise Using Calorimetry and Thermometry. *Journal of the Human-Environment System*, 10(1), 19-29.
16. Fernández-Meré, L. A., & Álvarez-Blanco, M. (2012). Manejo de la hipotermia perioperatoria. *Revista Española de Anestesiología y Reanimación*, 59(7), 379-389.
17. Baptista, William, Rando, Karina, & Zunini. (2010). Hipotermia perioperatoria. *Anestesia Analgesia Reanimación*, 23(2), 24-38.
18. Leslie, K., & Sessler, D. I. (2003). Perioperative hypothermia in the high-risk surgical patient. *Best practice & research. Clinical anaesthesiology*, 17(4), 485-498.
19. Buggy, D. J., & Crossley, A. W. A. (2000). Thermoregulation, mild perioperative hypothermia and post-anaesthetic shivering. *British Journal of Anaesthesia*, 84(5), 615-628.

20. Uriostegui-Santana ML, Nava-López JA, Mendoza-Escoto VM. (2017). Alteraciones de la temperatura y su tratamiento en el perioperatorio. *Rev Mex Anest.* 40(1):29-37.
21. Lizarralde PE., Gutiérrez MA.,Martínez OM. (2000) Alteraciones de la termorregulación. *Emergencias* 12:192-207.
22. Albergaria, V. F., Lorentz, M. N., & Lima, F. A. (2007). Tremores intra e pós-operatório: prevenção e tratamento farmacológico. *Revista brasileira de anestesiologia*, 57(4), 431–444
23. Alfonsi P. (2003). Postanaesthetic shivering. Epidemiology, pathophysiology and approaches to prevention and management. *Minerva anestesologica*, 69(5), 438–442
24. Horn, E. P., Werner, C., Sessler, D. I., Steinfath, M., & Schulte am Esch, J. (1997). Late intraoperative clonidine administration prevents postanesthetic shivering after total intravenous or volatile anesthesia. *Anesthesia and analgesia*, 84(3), 613–617.
25. Quintero M, Ortega J, Rionda E, Jimenez A, Berrocal M, Luna P. (2008). Temblor postanestésico, prevención y manejo. *An Med (Mex)*; 53 (4): 195-201
26. Bhattacharya PK., Bhattacharya L., Jain RK, Agarwal RC. (2003). Post anaesthesia shivering (PAS): A review. *Indian J Anaesth.* 47:88-93.
27. Zaman, S. S., Rahmani, F., Majedi, M. A., Roshani, D., & Valiee, S. (2018). A Clinical Trial of the Effect of Warm Intravenous Fluids on Core Temperature and Shivering in Patients Undergoing Abdominal Surgery. *Journal of perianesthesia nursing : official journal of the American Society of PeriAnesthesia Nurses*, 33(5), 616–625.
28. Pyoyoon Kang, Sun-Kyung Park, Seokha Yoo, Min Hur, Won-Ho Kim, Jin-Tae Kim, Jae-Hyon Bahk. (2019) Comparative effectiveness of pharmacologic

- interventions to prevent shivering after surgery: a network meta-analysis. *Minerva Anestesiologica* 85:1.
29. Weerink, M., Struys, M., Hannivoort, L. N., Barends, C., Absalom, A. R., & Colin, P. (2017). Clinical Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Dexmedetomidine. *Clinical pharmacokinetics*, 56(8), 893–913.
 30. Mason, K. P., & Lerman, J. (2011). Dexmedetomidine in Children. *Anesthesia & Analgesia*, 113(5), 1129-1142.
 31. Kang, P., Park, S. K., Yoo, S., Hur, M., Kim, W. H., Kim, J. T., & Bahk, J. H. (2019). Comparative effectiveness of pharmacologic interventions to prevent shivering after surgery: a network meta-analysis. *Minerva anestesiologica*, 85(1), 60–70
 32. Callaway, C. W., Elmer, J., Guyette, F. X., Molyneaux, B. J., Anderson, K. B., Empey, P. E., Gerstel, S. J., Holquist, K., Repine, M. J., & Rittenberger, J. C. (2015). Dexmedetomidine Reduces Shivering during Mild Hypothermia in Waking Subjects. *PloS one*, 10(8), e0129709. Zhen-Xiu Liu, Feng-Ying Xu, Xiao Liang, et al. Efficacy of dexmedetomidine for postoperative shivering. *Can J Anesth/J Can Anesth*. 2015; 62:816–829
 33. Elvan, E. G., Oç, B., Uzun, S., Karabulut, E., Coşkun, F., & Aypar, U. (2008). Dexmedetomidine and postoperative shivering in patients undergoing elective abdominal hysterectomy. *European journal of anaesthesiology*, 25(5), 357–364.
 34. Yoo, H., Iirola, T., Vilo, S., Manner, T., Aantaa, R., Lahtinen, M., Scheinin, M., Olkkola, K. T., & Jusko, W. J. (2015). Mechanism-based population pharmacokinetic and pharmacodynamic modeling of intravenous and intranasal dexmedetomidine in healthy subjects. *European journal of clinical pharmacology*, 71(10), 1197–1207.
 35. Li, A., Yuen, V. M., Goulay-Dufayé, S., Sheng, Y., Standing, J. F., Kwok, P., Leung, M., Leung, A. S., Wong, I., & Irwin, M. G. (2018). Pharmacokinetic and

pharmacodynamic study of intranasal and intravenous dexmedetomidine. *British journal of anaesthesia*, 120(5), 960–968.

36. Crossley, A. W., & Mahajan, R. P. (1994). The intensity of postoperative shivering is unrelated to axillary temperature. *Anaesthesia*, 49(3), 205–207.
37. Caruselli M. (2018). Postoperative shivering: a common phenomenon with multiple causes. *Minerva anesthesiologica*, 84(12), 1340–1342.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

INFORMACIÓN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

“Dexmedetomidina intranasal como profilaxis para temblor postanestésico en pacientes sometidos a cirugía abdominal abierta bajo a anestesia general en el Hospital General Balbuena.”

En el Hospital General Balbuena, se está desarrollando un proyecto de investigación que tiene como propósito proporcionarle medicamentos y medidas para evitar el temblor o escalofrío, que suele presentarse después de la anestesia general.

La técnica de aplicación de los medicamentos deberá proporcionarle un confort en su operación, después de ser realizada, para evitar uno de los efectos no deseados como los escalofríos. Se comparará el medicamento de probada calidad y aprobado por la FDA y utilizados en nuestro cuadro básico. Los cuales son usados de manera común en el procedimiento anestésico para el tipo de cirugía y anestesia al que se someterá. Nosotros somos un grupo de Investigadores pertenecientes a los Servicios de Salud, con experiencia en el manejo anestésico y deseamos que participe en el estudio cuyo título se encuentra indicado al inicio.

Su participación consiste en permitirnos administrar de manera intranasal la dexmedetomidina que ha sido utilizada en anestesia general para prevención de escalofríos. Al aceptar participar en el estudio, no necesita cubrir ninguna cuota monetaria ni de recuperación. Nosotros estamos en la disposición de hacer de su conocimiento todo lo concerniente al problema si es su interés, aclararle sus dudas, proporcionarle, en caso de necesitarlo, atención médica e incluso orientarlo hacia servicios de carácter legal, de ser así necesitarlo.

Usted puede retirar su consentimiento a participar en el momento que lo considere, sin que ello signifique que la atención médica que se le proporciona se vea afectada.

Al mismo tiempo, le informamos que esta participación no conlleva ningún costo extra en su atención y que toda la información que obtengamos de usted a partir del cuestionario es confidencial por lo que su identificación personal no será dada a conocer a menos que usted lo autorice específicamente.

En este estudio participarán los anestesiólogos de base que apoyen el protocolo incluyendo al asesor clínico, el médico residente que se encuentre rotando en la sala quirúrgica que le corresponda al paciente incluyendo el residente que presenta esta investigación.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

México CDMX., a

Día Mes Año

A quien corresponda:

Yo _____ declaro libre y voluntariamente que acepto participar en el estudio de “Dexmedetomidina intranasal como profilaxis para temblor postanestésico en pacientes sometidos a cirugía abdominal abierta bajo anestesia general en el Hospital General Balbuena”, que se realiza en esta institución y cuyos objetivos consisten en: prevenir el temblor o escalofrío, que suele presentarse después de la anestesia general.

Estoy consciente de los procedimientos, pruebas y tratamientos para lograr los objetivos mencionados previamente.

También sé que entre los posibles riesgos y efectos para mi persona pueden estar:

1. sensación de boca seca, somnolencia, hipotensión arterial, bradicardia.

Entiendo que del presente estudio se derivarán los siguientes beneficios.

1. prevención del temblor postanestésico, analgesia, disminución de la ansiedad.

Es de mi conocimiento que seré libre de retirarme de esta investigación en el momento que yo así lo desee. También que puedo solicitar información adicional acerca de los riesgos y beneficios de mi participación en este estudio.

Entiendo que mi información personal será manejada con las reservas que establece la normatividad vigente en materia de protección de datos personales.

En caso de que decidiera retirarme, la atención que como paciente recibo en esta institución no se verá afectada.

Nombre. (En caso necesario, datos del padre, tutor o representante legal)	Firma:
Domicilio.	Teléfono

Nombre del testigo.	Firma:
Domicilio.	Teléfono

Nombre del Investigador responsable. Dra. Marisol Solano Rojas	Firma:
Domicilio. Hospital General Balbuena Cecilio Robelo S/N, El Parque, Venustiano Carranza, 15970 Ciudad de México, CDMX	Teléfono 55 5552 0360

c. c. p. Paciente o familiar

c. c. p. Investigador (conservar en el expediente de la investigación)

ANEXOS

ESCALA DE CROSSLEY Y MAHAJAN

Escala	Acontecimiento
0	Sin escalofríos
1	Fasciculaciones leves de cara o cuello
2	Temblor visible con la participación de más de un grupo muscular
3	Actividad muscular bruta que afecta a todo el cuerpo

CLASIFICACIÓN ASA

(American Society of Anesthesiologists)

	Clasificación ASA	Mortalidad
I	Paciente sano, sin patología agregada.	0,06
II	Paciente con enfermedad sistémica leve a moderada, que no limita su actividad diaria (HTA, DM, Hipotiroidismo, Obesidad, etc.).	0,47
III	Paciente con enfermedad sistémica severa que limita su actividad diaria.	4,4
IV	Paciente con enfermedad sistémica severa, con riesgo vital.	23,5
V	Paciente moribundo, que no tiene mayores expectativas de sobrevivir (24 horas).	52,9
VI	Paciente declarado con muerte cerebral, que se someterá al retiro de órganos con el propósito de donarlos.	100
E	Estado de emergencia.	