

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SINALOA
CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA EN CIENCIAS DE LA SALUD
HOSPITAL CIVIL DE CULIACÁN**



Comparación del uso de soluciones calentadas con el uso de Warm Touch para el control de hipotermia durante el transanestésico de pacientes sometidos a colecistectomías laparoscópicas.

Tesis para obtener el grado de especialista en: Anestesiología

Investigador principal:

Dra. Leticia Natalí Jiménez Pérez

Directores de tesis:

Dra. Alma Ruth Gerardo Angulo

Dr. Felipe de Jesús Peraza Garay

Culiacán, Sinaloa, Febrero 2020.

Firmas de Autorización de tesis para obtener el grado de especialidad en
anestesiología

Dr. Carlos Fernando Corona Sapién
Director de CIDOCS / HCC

Dra. Erika María Celis Aguilar
Dirección de Enseñanza CIDOCS / HCC

Dr. Edgar Dehesa López
Dirección de Investigación CIDOCS / HCC

Dra. Silvia Annel Prince Angulo
Jefa servicio Anestesiología

Firmas de Autorización de tesis para obtener el grado de especialidad en
anestesiología

Directores de tesis:

Dra. Alma Ruth Gerardo Angulo
Anestesióloga CIDOCS / HCC

Dr. Felipe de Jesús Peraza Garay
Doctor en probabilidad y estadística
Prof. E investigador TC titular "c"

Agradecimientos

Principalmente a Dios por permitirme llegar a esta etapa de mi vida sin soltarme de la mano.

A mis padres Alma y Fidel que han sido el pilar de mi vida en todo momento, así como mis hermanas Karen y Paola que me han acompañado a lo largo de este camino y espero lo sigan haciendo.

Mi prometido José Guadalupe que ha estado presente durante toda mi residencia y me ha externado su comprensión y apoyo incondicional.

A mi asesora Dra. Gerardo y el resto de mis maestros que han puesto una parte de ellos para mi formación.

Al resto de mi familia, amigos y compañeros de hospital que me han brindado su apoyo. Así como a cada paciente que ha sido parte de mi formación.

Resumen

Comparación del uso de soluciones calentadas con el uso de Warm Touch para el control de hipotermia durante el transanestésico de pacientes sometidos a colecistectomías laparoscópicas

Introducción

Se define como hipotermia temperatura $<36^{\circ}\text{C}$. La hipotermia inadvertida se presenta en alrededor de un 40% de las complicaciones intraoperatorias, afectando significativamente diversos procesos fisiológicos en el perioperatorio y en la evolución inmediata y tardía.

Tanto el Warm Touch (calentamiento de aire forzado) como el dispositivo de calentador de soluciones para aplicar por la vena son medidas de calentamiento que permiten evitar que los pacientes presenten baja temperatura corporal (temperatura corporal $<36^{\circ}\text{C}$).

La colecistectomía laparoscópica es considerada estándar de oro para la enfermedad de la vesícula biliar.

Objetivo

Determinar que método es más eficaz para evitar hipotermia durante el transanestésico de la colecistectomía laparoscópica.

Metodología

Se realizó un ensayo clínico controlado, aleatorizado, abierto con pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica durante el periodo de noviembre de 2018 a diciembre de 2019, en el Hospital Civil de Culiacán. Se realizaron de manera aleatorizada 2 grupos de 32 pacientes cada uno. Siendo eliminado 1 paciente en el grupo 1.

Resultados

No se encontró ser estadísticamente significativos sexo (p 0.365), ASA (p 0.077), imc (p 0.154) ni signos vitales como tensión arterial, frecuencia cardiaca y frecuencia respiratoria.

Respecto a la temperatura a los 30 minutos se obtuvo una media de temperatura para el grupo 1 de 36.42 ± 0.268 y el grupo 2 de 36.61 ± 0.259 , a los 60 minutos grupo 1 de 35.98 ± 0.269 y grupo 2 de 36.39 ± 0.255 , en los 90 minutos el grupo 1 de 35.79 ± 0.324 y grupo 2 de 36.25 ± 0.259 , en 120 minutos el grupo 1 de 35.72 ± 0.314 y el grupo 2 de 36.14 ± 0.273 . A los 150 minutos grupo 1 de 35.55 ± 0.071 y el grupo 2 de 36.05 ± 0.207 .

Comparando las diferencias de temperatura de inicio con el final de transanestésico de ambos grupos. El grupo 1 presentó una media de diferencia de -1.3 ± 0.2 °C y el grupo 2 una media de -0.8 ± 0.2 °C (p= 0.000).

Conclusiones

Las soluciones calentadas presentaron ser un mejor control para el manejo de hipotermia de un paciente sometido a colecistectomía laparoscópica. No se encontró que las variables como edad, sexo, índice de masa corporal. ASA presentaran interferencia en los resultados que arrojaron ambos grupos. Por otro lado la temperatura final de los pacientes no mostró impactar en los signos finales registrados de tensión arterial, frecuencia cardiaca y frecuencia respiratoria.

Palabras claves: warm touch, soluciones calentadas, colecistectomía laparoscópica.

2.- INDICE

Protocolo de investigación.....	8
CAPÍTULO1.- Marco teórico.....	9
CAPÍTULO2.- Planteamiento del problema.....	24
CAPÍTULO 3.- Justificación.....	25
CAPÍTULO 4.- Hipótesis.....	27
CAPÍTULO 5.- Objetivos.....	28
CAPÍTULO 6.-Material y Métodos.....	28
CAPÍTULO 7.-Aspectos éticos.....	35
CAPITULO 8.- Recursos y financiamiento.....	38
CAPITULO 9.- Resultados.....	39
CAPITULO 10.- Discusión.....	45
CAPITULO 11.- Conclusiones.....	49
Referencia bibliográfica.....	50
Anexos.....	55

3.- PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:

- **Título**

Comparación del uso de soluciones calentadas con el uso de Warm Touch para el control de hipotermia durante el transanestésico de pacientes sometidos a colecistectomías laparoscópicas

CAPITULO 1.- Marco teórico

Fisiológicamente, la temperatura central fluctúa alrededor de 37°C y rara vez por debajo de 36.5°C. En condiciones normales la temperatura varía $\pm 2^\circ\text{C}$, sin embargo durante el perioperatorio bajo anestesia se ve alterado el equilibrio entre la producción y pérdida de calor, puede disminuir hasta 6°C ¹, produciendo a su vez hipotermia perioperatoria inadvertida la cual se define como una caída en la temperatura central por debajo de 36°C ².

Es clasificada por su severidad en:

- Leve cuando la temperatura corporal está entre 34 y 35.9 °C
- Moderada: cuando la temperatura está entre 30 y 33.9 °C
- Severa: cuando la temperatura corporal central es menor a 30 °C³.

Esta disminución de temperatura representa un riesgo reconocido en cirugía y tiene consecuencias adversas⁴.

Se estima que la hipotermia inadvertida presenta en alrededor de un 40% de las complicaciones intraoperatorias, afectando significativamente diversos procesos fisiológicos en el perioperatorio y en la evolución inmediata y tardía¹. El estudio de Torossian refiere que se presenta hipotermia inadvertida en el postoperatorio de un 26% a 90% de todos los pacientes que han sido sometidos a cirugía electiva⁵. En el protocolo sistemático de revisión de Chan, encontramos que relacionan la presencia de hipotermia en cirugías con anestesia general en el 48 a 70% de los pacientes⁶. En los distintos artículos consultados el porcentaje de presencia de hipotermia varia, encontrando como cifra promedio mencionada el 70%.

Se produce debido a la interferencia con la regulación de la temperatura normal por los fármacos anestésicos, la exposición de la piel durante períodos prolongados y la recepción de grandes volúmenes de fluidos intravenosos y de irrigación².

Uriostegui menciona los mecanismos de pérdida de calor:

- Radiación: emisión electromagnética de ondas de infrarrojos, la cual representa la pérdida de calor más alta de aproximadamente el 60%.
- Conducción: es la transferencia de calor desde el cuerpo de mayor temperatura al cuerpo de menor temperatura y representa el 15%. Este mecanismo se puede asociar con la cama de quirófano.
- Convección: se presenta debido al movimiento del aire por encima de la piel o de la sangre bajo su superficie, lo que permite el calentamiento continuo del aire fresco y el enfriamiento de la sangre que fluye en la piel, por este mecanismo se pierde otro 15%. Se puede asociar con la temperatura en la que se encuentra el quirófano.
- Evaporación: se presenta por pérdidas indetectables de agua a través de los pulmones, que representan alrededor del 10% de la pérdida de calor bajo condiciones normales.¹ Podríamos asociarlo con ventilación mecánica.

Bayter menciona que el ser humano está dividido en 2 compartimentos; uno central, que produce calor, y uno periférico, que regula la pérdida de calor. Los mecanismos regulatorios protegen el compartimento central a expensas del periférico⁷.

El compartimento central que comprende los principales órganos, presenta una temperatura que está fuertemente regulada, en especial el cerebro 37°C, y un compartimento periférico en cual la temperatura varía. El compartimento periférico puede estar 4°C más frío que el compartimento central².

El control termorregulador central está formado por la médula espinal, el cerebro e hipotálamo⁶. El principal regulador de la temperatura es el hipotálamo. El área preóptica es donde se localiza neuronas sensibles de la temperatura y recibe la información de los receptores sensoriales periféricos y emiten respuestas

termorreguladoras como sudoración y escalofríos. El área dorso-medial del hipotálamo regula la temperatura por vía simpática¹.

Uriostegui menciona que las respuestas eferentes pueden clasificarse como autónomas y de conducta:

- Autónomas: Reguladas principalmente por hipotálamo anterior. Dependen de la temperatura central en un 80%¹. Ejemplos de ello es vasodilatación precapilar, sudoración, vasoconstricción por derivación arteriovenosa y el temblor⁶
- Conducta: Reguladas principalmente por hipotálamo posterior. Dependen de temperatura de la piel en un 50%¹. Ejemplos son el posicionamiento protector, ropa⁸, conductas externas que le permitan encontrar normotermia.

Las raíces dorsales localizadas en la línea paravertebral contienen termorreceptores con límites de temperatura de 52 hasta 22 °C. Los axones de estas neuronas sensitivas finalizan en las terminaciones nerviosas libres de las capas dérmica y epidérmica de la piel². Las temperaturas son percibidas periféricamente y en todo el cuerpo por varios receptores y nervios. Los canales iónicos con potencial de receptor transitorio valinoide TRPV 1-4 son activados por calor, mientras que TRPM8 y TRPA1 son activados por el frío. Muchos receptores potenciales transitorios del receptor también son activados por estímulos nocivos^{2,8}.

Además puede producir cambios metabólicos en el calcio ionizado plasmático y el flujo de magnesio y potasio del líquido intracelular a extracelular, interleucina 6, citocinas proinflamatorias, la interleucina 1 y el factor de necrosis tisular alfa⁹.

Hipotermia y anestesia

En primer lugar definiremos según la NICE a la fase transoperatoria como el tiempo de anestesia total, desde la primera intervención anestésica hasta la transferencia del paciente al área de recuperación de quirófanos¹⁰.

Enfocándonos en la hipotermia inadvertida durante el transanestésico podemos encontrar que esto se debe a que los anestésicos tanto intravenosos, inhalatorios, neuroaxiales reducen en gran medida y sincrónicamente los umbrales de vasoconstricción y temblores⁸. Además que la combinación de varios factores como la inducción anestésica, la exposición a bajas temperaturas en quirófano, la ventilación con gases fríos, los procedimientos y tiempos quirúrgicos prolongados, la exposición de las cavidades corporales del paciente a un ambiente frío y la falta de procesos de precalentamiento para inyección, soluciones intravenosas y lavado del paciente predisponen al paciente a presentar hipotermia^{11,12}.

La administración de un litro de fluido cristalóide a temperatura ambiente da lugar a una caída en la temperatura central de aproximadamente 0,25 °C en un adulto promedio de 70kg^{7,13}.

Campbell mencionan que los sedantes y los agentes anestésicos inhiben la respuesta normal al frío, redistribuyendo el flujo sanguíneo a las periferias y produciendo una mayor pérdida de calor, durante la primera parte de la anestesia, estos efectos se ven como una disminución rápida de la temperatura central causada por la redistribución del calor desde el compartimiento central hacia el periférico. Esta disminución temprana es seguida por una disminución más gradual, reflejando la pérdida de calor^{1,2}.

En el trabajo de Sessler se menciona que las reducciones dependientes de la concentración son lineales para los fármacos intravenosos, mientras que el deterioro es desproporcionado en concentraciones más altas de anestésicos inhalatorios. El umbral de vasoconstricción disminuye a alrededor de una temperatura de 34,5 °C. La consecuencia es que el intervalo entre umbrales

aumenta de 10-20 durante la anestesia general. Cuando la temperatura central supera el umbral de sudoración o disminuye por debajo del umbral de vasoconstricción, los pacientes anestesiados activarán las defensas termorregulatorias⁷. El temblor transoperatorio aumenta el consumo de oxígeno¹² lo cual puede ser un mal pronóstico en pacientes con cardiopatías. El tejido adiposo marrón es considerado el sistema especializado en los procesos de termorregulación y del control de los recursos energéticos¹.

Los individuos que son más susceptibles a la pérdida de calor incluyen los ancianos, los pacientes con mayor riesgo anestésico de acuerdo a la clasificación de la Sociedad Americana de Anestesiólogos (ASA) grado III a IV, las personas con caquexia (pérdida de masa corporal debido al aumento de la tasa metabólica asociada con el cáncer y otras enfermedades crónicas), víctimas de quemaduras, pacientes con hipotiroidismo y aquellos afectados por insuficiencia corticoadrenal, el sexo femenino, la profundidad de la anestesia, el tipo de cirugía, la duración de la anestesia, la temperatura del quirófano, el infusión de fluidos frescos^{2,14}.

Podemos encontrarla descrita por fases que son determinadas por el tiempo de transanestésico recorrido:

Primera fase: La temperatura disminuye 1 a 1.5 °C la mayor pérdida de calor ocurre durante la primera hora bajo anestesia¹⁵.

Segunda fase: Temperatura se reduce de forma lineal, con tiempo de duración de dos a tres horas y la pérdida de calor excede la producción de calor¹⁵.

Tercera fase: tres a cinco horas de transoperatorio, la pérdida de calor rebasa a su producción y comienza la termorregulación por vasoconstricción. Se presenta una fase de meseta o durante la cual la temperatura permanece de forma constante¹⁵.

Una vez presente la hipotermia, esta ocasiona cambios en los medicamentos anestésicos, Uroastegui menciona disminución del CAM (concentración alveolar mínima), incremento de concentración plasmática tanto de Propofol (30% en 3°C disminuido) como opioides (25% disminución de 0.2 a 4°C), prolongación de relajantes musculares despolarizantes y en menor grado de los no despolarizantes¹.

Cirugía laparoscópica

La colecistectomía laparoscópica es considerada el estándar de oro para el tratamiento de enfermedad benigna de la vesícula biliar, es una de las técnicas quirúrgicas más empleadas para el tratamiento de la colelitiasis se realiza usualmente bajo anestesia general¹⁶, a través de este procedimiento se extrae la vesícula biliar por medio de videocámara y colocación de puertos en el abdomen para la manipulación del procedimiento, en la actualidad comienza a tomar relevancia la utilización de un puerto único.

En las cirugías de tipo laparoscópico se realizan mediante la insuflación de un gas el cual les permite una adecuada exposición, visualización y manipulación del contenido abdominal. Se puede utilizar distintos gases entre ellos aire, oxígeno (O₂), óxido nitroso (N₂O), hasta helio (He) y argón (Ar). Sin embargo, el dióxido de carbono (CO₂) es el que ha tenido mayor aceptación,¹⁷ debido a ser incoloro, fisiológicamente inerte, no inflamable y muy soluble en el plasma, con el fin de facilitar su eliminación y el riesgo de embolia gaseosa. Además, esta sustancia, tiene la capacidad de eliminarse rápidamente con la ventilación pulmonar.¹⁸

La introducción de agujas y trócares para la formación del capnoperitoneo y el mantenimiento de una presión intraabdominal elevada son elementos potenciales para la presentación de complicaciones transoperatorias¹⁷.

Las complicaciones más frecuentes por la realización de cirugía laparoscópica son cardiovasculares como las arritmias, hipertensión arterial, embolismo gaseoso, paro cardíaco, hipercapnia, hipoxemia, capnotórax, acidosis, etcétera. Además de

otras menos populares pero no menos importantes como el enfisema subcutáneo, neuropatías, dolor escapular, hipotermia, etcétera¹⁷.

Centrándonos en hipotermia como complicación de cirugía laparoscópica, encontramos que López la relaciona por los grandes volúmenes de gas administrados en la cavidad abdominal, que produce como consecuencia pérdida de calor. Cada 50 litros de CO₂ insuflado disminuye la temperatura corporal 0.3°C¹⁷ y a medida que va transcurriendo el tiempo quirúrgico va en aumento la disminución de temperatura corporal.

Ortiz menciona que utilizar CO₂ a temperatura ambiente para el neumoperitoneo, considerando que la cavidad abdominal es un espacio recubierto de líquido que se mantiene a 37 °C y que, el gas que se utiliza, es seco y tiene una temperatura promedio de 21 °C. El hecho de calentar el gas, permitiría mejorar su capacidad de mantener la humedad y evitaría la desecación del peritoneo, aunado a que se disminuye la hipotermia¹⁸. López, menciona que se puede prevenir con insuflación del CO₂ a 30°C y calentando los líquidos de irrigación¹⁷.

Efectos producidos por hipotermia

Existen diferentes complicaciones que puede producir la hipotermia inadvertida durante el transanestésico

- Cardiodepresión, por disminución de la frecuencia y del gasto cardíaco.
- Eventos coronarios puede en ancianos aumentar el triple de posibilidades¹.
- Aumento de la resistencia vascular sistémica.
- Arritmias.
- Disminución de la frecuencia de filtración glomerular y el empeoramiento de la absorción del sodio.
- Disminución de la compliance pulmonar
- Acidosis metabólica.
- Depresión del SNC.

- Desviación hacia la izquierda de la curva de disociación de la hemoglobina y en consecuencia menor afinidad por el oxígeno por lo que el oxígeno se encuentra en mayor medida unido a la hemoglobina.
- Inhibición de enzimas que participan en la cascada de coagulación: produce incremento de la actividad fibrinolítica; disminución de la actividad plaquetaria, incremento del tiempo de protrombina y del tiempo parcial de tromboplastina, secuestro plaquetario en la circulación portal, disminución de tromboxano B2 con la consiguiente disminución de la agregación plaquetaria¹⁹.

Los ancianos constituyen un grupo de riesgo importante, debido a las alteraciones fisiológicas como consecuencia del proceso de envejecimiento, lo cual contribuye a la disminución de la competencia durante la termorregulación²⁰.

Monitorización de temperatura

La monitorización de la temperatura en el intraoperatorio comenzó a hacerse popular a inicios de los años sesenta y a pesar de que han pasado varias décadas continua este parámetro fisiológico sin ser rigurosamente monitorizado por el anestesiólogo a pesar de conocerse que correctamente tratado, mejora el resultado del paciente quirúrgico²¹ se ha encontrado que la tasa de uso de métodos de calentamiento activo es bajo²².

La monitorización de la temperatura central se ha descuidado en la mayoría de los monitoreos de anestesia debido a los tiempos de operación cortos y la dificultad en la obtención de mediciones invasivas de la temperatura central¹².

La temperatura central la podemos medir a través de cuatro sitios: la arteria pulmonar, esófago distal, nasofaringe con la sonda insertada de 10-20 cm, y la membrana timpánica, medida con un termistor de contacto o termopar^{8,23}.

La medición de la arteria pulmonar se considera el estándar de oro para la medición de temperatura central²³, sin embargo ya que este es un método muy invasivo, se han utilizado otros sitios para su medición. Uno de ellos es el esófago el cual es exacto cuando la sonda se sitúa en la cuarta parte inferior del esófago, con una ubicación más cerca del corazón y la aorta. Si la sonda se encuentra demasiado alta en el esófago, la lectura será afectada por el aire traqueal debido al proceso de respiración, además de la incomodidad que puede presentarse en los pacientes que no están sometidos a anestesia general, ha representado un sitio poco común de medición²⁴.

Otro sitio de medición menos invasivo es la medición de temperatura rectal debido a que la masa de tejido grande que rodea el recto proporciona una lectura de temperatura estable que está protegida de la temperatura ambiental circundante. Sin embargo no se considera un indicador de la medición de temperatura central cuando se necesita detectar cambios rápidos en la temperatura central²⁴.

La temperatura de la membrana timpánica se ha mencionado como una opción para la medición de temperatura central por medio del uso de termometría infrarroja²⁴ debido a que es un método menos invasivo y de fácil acceso para su colocación.

La NICE (The National Institute for Health and Care Excellence) menciona las siguientes recomendaciones para la monitorización de temperatura durante el transanestésico con el fin de tener un mejor resultado durante el transanestésico y postanestésico:

- La temperatura del paciente debe medirse y documentarse antes de la inducción de la anestesia y luego cada 30 minutos hasta el final de la cirugía. [2008]

- Se debe considerar la notificación estándar de incidentes críticos para cualquier paciente que llegue a la quirófano con una temperatura inferior a 36.0 ° C. [2008]
- La inducción de la anestesia no debe comenzar a menos que la temperatura del paciente sea de 36.0 °C o superior (a menos que sea cirugía de urgencia, por ejemplo, hemorragia o isquemia crítica de los miembros). [2008]
- En quirófano la temperatura ambiente debe ser de al menos 21 °C mientras el paciente está expuesto. Una vez que se ha establecido el calentamiento activo, la temperatura ambiente puede reducirse para mejores condiciones de trabajo. También considerar el uso de equipos para enfriar el equipo quirúrgico. [2008, enmendado en 2016]
- El paciente debe estar cubierto durante toda la fase intraoperatoria para conservar el calor y ser expuesto sólo durante la preparación quirúrgica. [2008]
- Los fluidos intravenosos (500 ml o más) y los productos sanguíneos deben ser calentados a 37°C usando un dispositivo de calentamiento de fluidos intravenosos. [2008]
- Calentar a los pacientes intraoperatoriamente a partir de la inducción de la anestesia, con calentamiento de aire forzado, si son:
 - Anestesia por más de 30 minutos o
 - Anestesia por menos de 30 minutos y corren mayor riesgo de Hipotermia perioperatoria inadvertida
- Considere un colchón de calentamiento o manta de calefacción si un dispositivo de calentamiento por aire forzado no es adecuado. [Nuevo 2016]
- El ajuste de la temperatura en los dispositivos de calentamiento de aire forzado debe ajustarse al máximo y luego ajustarse para mantener una temperatura del paciente de al menos 36.5°C. [2008]
- Todos los fluidos de irrigación utilizados intraoperatoriamente deben ser calentados en un gabinete controlado termostáticamente a una temperatura de 38°C a 40°C. [2008]¹⁰.

Tratamiento

Se han utilizado diferentes medidas para intentar prevenir y tratar la hipotermia inadvertida, estas medidas se pueden clasificar en pasivas y activas.

El calentamiento pasivo incluye intervenciones para promover la retención de calor como mantas de algodón, mantas reflectantes²⁰.

El calentamiento activo implica la aplicación de calor externo a la piel y tejidos periféricos como: aire forzado caliente (Warm Touch), manta térmica, colchón de agua térmica, fluidos intravenosos calentados, aumentar la temperatura ambiente de la sala de quirófano ^{1,20}.

Como un intento por encontrar las medidas adecuadas de prevención para tratar la hipotermia inadvertida y a su vez evitar las complicaciones que esta conlleva, se han realizado desde hace décadas diversos estudios para encontrar el mejor control de esta.

Yi determina que hay un mejor mantenimiento de control de temperatura con calentamiento activo que con el calentamiento pasivo ($p=0.0049$).⁴

En diferentes estudios se ha demostrado que el precalentamiento preanestésico ha aportado mejores resultados a la disminución de presencia de hipotermia inadvertida en pacientes. El precalentamiento es calentar la piel de los pacientes y los tejidos periféricos antes de la inducción anestésica, lo que disminuye el gradiente de temperatura central a periférico y la pérdida de calor central que resulta de la redistribución térmica después del inicio de la anestesia puede minimizarse²⁵. Bayter et al recomiendan que el precalentamiento del paciente con mantas de aire caliente forzado debe de iniciar una hora antes de la cirugía.

Bayter recomienda los fluidos intravenosos cuando se administrará en el paciente más de 2 litros por hora⁷.

Realizaron una revisión sistemática y metanálisis en el cual buscaban saber si el calentamiento de fluidos intravenosos influye en la disminución de frecuencia y gravedad en pacientes que reciben anestesia neuroaxial. Se incluyeron 25 estudios (n = 2048 pacientes) en la síntesis cualitativa y 11 estudios (n = 1189 pacientes) en el metanálisis. Concluyendo que el calentamiento activo es más efectivo que el calentamiento pasivo, sin embargo a pesar del calentamiento activo sigue presentándose la hipotermia inadvertida, por lo que se necesita una innovación en tecnología de calentamiento activo y una investigación adicional de eficacia comparativa que estudie los diferentes métodos de calentamiento activo que existen²⁶.

Rohrer realizó un ensayo clínico con 80 pacientes en los que a 46 pacientes se les aplicó aire de calentamiento forzado y a 34 pacientes dispositivo de circulación de líquidos. Utilizaron anestesia general o combinación de anestesia general con neuroaxial. Sus resultados mostraron que la duración y magnitud de la hipotermia fue significativamente mayor en el grupo de calentamiento por aire forzado y concluyeron que los pacientes calentados con el nuevo dispositivo de calentamiento de fluidos intravenosos fueron significativamente menos propensos a experimentar hipotermia intraoperatoria y fueron significativamente más propensos a ser normotérmico a su llegada al área de recuperación de quirófanos²⁷.

El estudio de Horn consistió en un tipo de estudio experimental donde evaluaron si se presentaba diferencia en frecuencia de presentar hipotermia transanestésica y temblor postanestésico entre los pacientes que recibían precalentamiento activo antes de ser sometidos a una cirugía bajo anestesia general contra los pacientes que también eran sometidos a cirugía bajo anestesia general pero que no recibían precalentamiento activo. El estudio fue de 200 pacientes asignados al azar que eran programados para cirugías con duración de 30-90 minutos bajo anestesia general (entre ellas incluidas colecistectomía laparoscópica), para recibir

aislamiento pasivo o calentamiento de la superficie de la piel por aire forzado (Warm Touch) durante 10, 20 o 30 min a una temperatura de 44°C. La temperatura corporal se midió en la membrana timpánica. Los temblores se evaluaron mediante inspección visual. El resultado: Hubo diferencias significativas en los cambios de temperatura central entre el grupo no precalentado y todos los grupos precalentados ($p < 0,00001$), pero no hubo diferencia significativa ($p = 0,54$) entre los tres grupos que si fueron precalentados 10, 20 y 30 min previos a su cirugía. El 69% de los pacientes sin pre-calentamiento presentó hipotermia al final de la anestesia. Mientras que pacientes con precalentamiento presentaron hipotermia en este orden: precalentamiento por 10 minutos 13%, 20 minutos 7% y 30 minutos 6% presentaron hipotermia ($p < 0,001$ contra no pre-calentamiento). Se observaron temblores en 10 pacientes sin precalentamiento, y en los expuestos a precalentamiento por 10 minutos presentaron tres paciente, 20 minutos tres pacientes y 30 minutos un paciente con precalentamiento en los respectivos grupos ($p = 0,02$). Por lo que concluyeron que el precalentamiento de los pacientes durante 10 o 20 minutos antes de la anestesia general evita la hipotermia y reduce el temblor²⁸.

Chung en su estudio donde incluyeron 45 pacientes sometidas a realización de cesárea electiva mostraron que la temperatura central fue mayor en los grupos de estudio donde se administró infusión de fluidos calientes y sistema de calentamiento de aire forzado. En comparación con el grupo control ($P = 0,004$). La incidencia de escalofríos fue también menor en los grupos de estudio en comparación con el grupo control ($P = 0,035$). En conclusión mencionaron que el sistema de calentamiento del aire forzado y la infusión de fluidos intravenosos calentados evitaban los escalofríos postoperatorios de los pacientes y presentaban menor hipotermia inadvertida²⁹.

Andrzejowski J realizó un ensayo clínico controlado con 68 pacientes sometidos a cirugía espinal bajo anestesia general, de los cuales 31 fueron precalentados a una temperatura de 38°C y 37 pacientes estaban en el grupo de control.

Presentando una disminución de 0,3 ° C menor en la temperatura media central en el grupo precalentado a los 40, 60 y 80 minutos post-inducción anestésica ($P \leq 0,05$). La temperatura se mantuvo por encima de 36 °C en 21 pacientes del grupo precalentado es decir 68%, en comparación con 16 pacientes del grupo control (43%) ($P < 0,05$). En conclusión El calentamiento preoperatorio disminuye menos la temperatura central intraoperatoria y por lo tanto se presentó menos la hipotermia inadvertida³⁰.

Perl realizaron un estudio de ensayo clínico en el cual incluyeron a 90 pacientes sometidos a cirugía bajo anestesia general con duración de 30-120 minutos escogidos al azar en tres grupos distintos: grupo A: aislamiento preoperatorio estándar. Grupo B: aislamiento preoperatorio pasivo con un traje de precalentamiento comercial. Grupo C: pre-calentamiento activo preoperatorio con un calentador de aire forzado. Los tres grupos recibieron líquidos intravenosos calentados y el calentamiento de aire forzado después de la inducción anestésica. Las temperaturas se midieron de forma oral en el preoperatorio y postoperatorio y la temperatura central se monitorizo en el transanestésico con una sonda esofágica. Mostrándose una temperatura central más alta en el grupo C en comparación con los grupos A y B ($P < 0,05$), por lo que concluyeron que el recibir precalentamiento activo preanestésico aporta mejores resultados para la prevención de hipotermia inadvertida³¹.

Efectos adversos

La tolerancia de soportar una temperatura corporal alta disminuye cuando se aplica presión lo cual disminuye el flujo sanguíneo regional. En su ausencia (presión), la piel puede aguantar una temperatura cercana a 45 °C indefinidamente. Los pacientes ancianos, con enfermedad vascular o hipovolemia tienen mayor riesgo de presentar quemaduras con temperaturas altas. En ellos, no deberíamos proporcionar un calentamiento prolongado sin monitorización de la temperatura cada 10-20 minutos³².

Barthi menciona que en el trabajo publicado en 1996 de Sieunarine y White ellos informaron un caso de quemaduras de espesor total y trombosis venosa después de infundir cristaloides calentados con microondas en el tratamiento de un aneurisma aórtico roto. Este caso resalta la gravedad de la lesión por quemadura que puede ocurrir con la infusión de líquidos calentados. Medir la temperatura de la solución intravenosa antes del inicio de la infusión evitará esta complicación³³.

La mayoría de los artículos no refiere la presencia efectos adversos en sus estudios, Madrid realizó una revisión que incluye 67 ensayos controlados aleatorios (5438 pacientes), mencionando datos limitados sobre los efectos adversos (el más relevante fue las quemaduras térmicas). Aunque algunos ensayos incluyeron un informe narrativo que mencionó que no se observaron efectos adversos, la mayoría no hizo referencia a dichos efectos. Hasta el presente nada indica que el sistema activo de calentamiento superficial corporal incluya un riesgo significativo para los pacientes³⁴.

CAPITULO 2.- Planteamiento del problema

¿Cuál es la eficacia del uso de soluciones calentadas comparadas con el uso de Warm Touch en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica para el control de hipotermia en el transanestésico, en el Hospital Civil de Culiacán?

CAPITULO 3.- Justificación

La hipotermia durante el transanestésico se presenta frecuentemente debido a la asociación de diferentes factores como la exposición de la piel en el ambiente frío de quirófano, los líquidos intravenosos y líquidos de irrigación administrados, la pérdida sanguínea, los anestésicos administrados, la insuflación de capnoperitoneo, entre otras. Algunos de estos factores que al asociarse contribuyen a la disminución de la temperatura corporal del paciente no se pueden modificar, por lo que se buscan otras medidas para contrarrestar sus efectos hipotérmicos.

Se estima que en promedio el 70% de los pacientes sometidos a una cirugía electiva presentan hipotermia inadvertida intraoperatoria, la cual a su vez puede desencadenar otro tipo de complicaciones como la inhibición de la cascada de la coagulación, desequilibrio ácido-base, alteraciones en el miocardio, vasoconstricción periférica, etc.

A pesar de saberse desde hace tiempo que la hipotermia trae consigo consecuencias perjudiciales para el paciente se ha continuado con una deficiente toma de importancia para el monitoreo de temperatura y la utilización de medidas que pueden evitar la hipotermia.

Todo esto nos lleva a la necesidad de adoptar medidas preventivas con una mayor eficacia de las usuales y, de llevar a cabo dichas medidas de forma más disciplinaria y metódica de las que se está acostumbrado en la actualidad.

El propósito del presente trabajo es realizar dos métodos que con base a la literatura consultada se han asociado con la prevención de hipotermia transanestésica o por lo menos en disminuir la gravedad de la misma, esto con la finalidad de encontrar cuál de las dos opciones nos brinda mejores resultados, para así lograr disminuir y/o evitar complicaciones asociadas con hipotermia.

Durante el año 2016 en el Hospital Civil de Culiacán se realizaron 208 colecistectomías laparoscópicas. En las cuales no se utiliza métodos de calentamiento durante transanestésico ni monitorización de medición de temperatura. En el postoperatorio se utiliza calentamiento pasivo (sábanas y lámpara).

CAPITULO 4- Hipótesis

La administración de soluciones calentadas presentará mejor control de temperatura durante el transanestésico que el uso de precalentamiento con Warm Touch.

CAPITULO 5.- Objetivos

- **Objetivo general**

- Determinar que método (soluciones calentadas vs Warm touch) es más eficaz para evitar episodios de hipotermia durante el transanestésico de la colecistectomía laparoscópica.

- **Objetivos específicos**

- Monitorizar la temperatura de ambos grupos.

- Determinar la frecuencia de episodios de hipotermia transanestésica en el grupo que se administra soluciones calentadas.

- Determinar la frecuencia de hipotermia transanestésica en el grupo que recibe precalentamiento con warm touch.

CAPITULO 6.- Material y métodos

a. Diseño del estudio:

Ensayo clínico controlado, aleatorizado, abierto

b. Universo de estudio

Población que se somete a cirugía de colecistectomía laparoscópica

c. Lugar de realización:

Hospital Civil de Culiacán (área de quirófanos)

d. Periodo de tiempo de realización:

Fecha de inicio: Noviembre 2018

Fecha final: Diciembre 2019

e. Criterios de inclusión:

Pacientes con colelitiasis

Paciente programado para cirugía de colecistectomía laparoscópica

Femenino y masculino

Edad: 18 a 60 años

ASA I y II

IMC 20 a 29.9 kg/m²

Firma de consentimiento informado

f. Criterios de exclusión:

No acepten el estudio

Pacientes con piocolecisto

Pacientes que ingresan de urgencia

Pico febril en las últimas 72 horas

Temperatura central previo al inicio de estudio <36°C y >37.5°C

Enfermedad tiroidea

Obesidad

Fumador

Toxicomanías positivas (drogas ilegales)

g. Criterios de eliminación

Paciente que presente reacción alérgica a anestésicos

Paciente que al momento de estar realizando la cirugía diagnostiquen que es un piocolecisto

Cirugía se convierta en colecistectomía abierta

h. Análisis estadístico propuesto:

Se requiere $n=32$ pacientes por grupo para con una potencia del 80% detectar una diferencia de 0.5 grados en la mínima temperatura registrada en el transanestésico. Se supone una desviación estándar 0.7 y una significancia de 0.5. Se utilizó una prueba t bilateral para muestras independientes.

i. Cálculo del tamaño de muestra:

32 pacientes para cada grupo

j. Descripción general del estudio:

Se sometió a revisión por el comité de bioética con el registro 011 y por el comité de investigación del Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud con el registro 297. Se entregó consentimiento informado a los pacientes por escrito para su autorización.

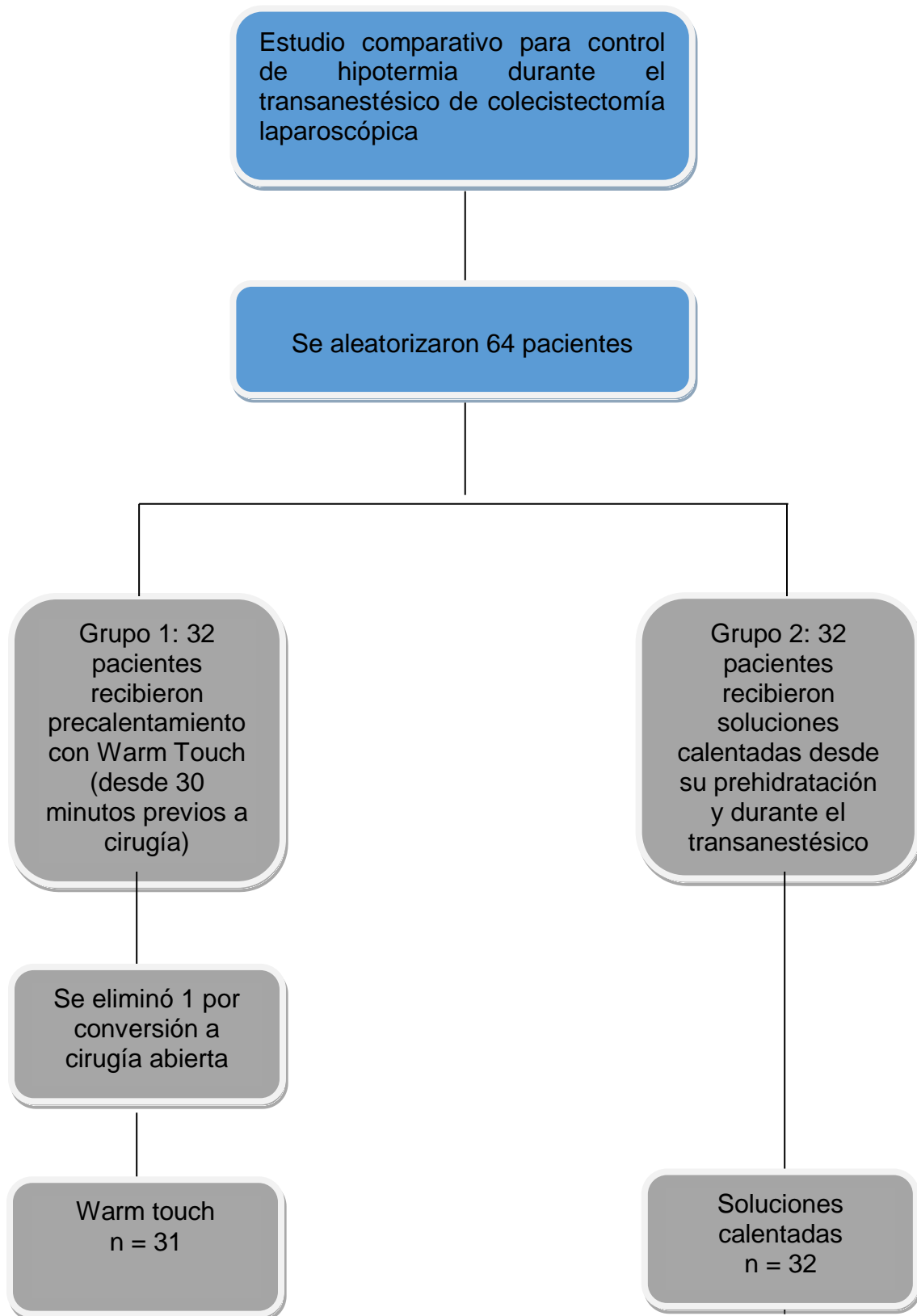
Se hicieron 2 grupos de forma aleatorizada por medio de sobres. El grupo 1: recibió precalentamiento de 30 minutos con el Warm Touch desde el preanestésico y continuó en el transanestésico. El grupo 2: recibió administración de soluciones cristaloides calentadas desde su prehidratación en el preanestésico y continuó en el transanestésico.

Se realizó monitoreo no invasivo en los pacientes, registrando sus signos y datos de historia clínica en la hoja transanestésica.

Se documentaron en la hoja de recolección de datos el sexo, edad, peso, talla, índice de masa corporal, tiempo de duración de transanestésico, así como signos vitales (frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, tensión arterial) al inicio y final de la cirugía.

Se tomó y registró las medidas de temperatura al inicio de la cirugía y continuó cada 30 minutos hasta el final de ella por medio de un termómetro esofágico, el cual se introdujo por cavidad oral hasta llegar al tercio distal del esófago.

Diagrama de flujo



k. Tabla de definición operacional de variables

VARIABLES	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICION
Temperatura	Nivel térmico que un cuerpo posee	Cuantitativa continua	Grados centígrados
Hipotermia	Nivel térmico central de un cuerpo menor a 36 grados centígrados.	Cualitativa nominal	Si/No
Frecuencia cardiaca	Número de pulsaciones (latidos del corazón) por unidad de tiempo	Cuantitativa/discreta	Latidos por minuto
Frecuencia respiratoria	Numero de respiraciones por unidad de tiempo	Cuantitativa/discreta	Respiraciones por minuto
Tensión arterial	Fuerza ejercida por la sangre al circular por el cuerpo	Cuantitativa/Discreta	Milímetros de mercurio
Presión arterial media	Presión promedio medida sobre un ciclo cardíaco completo	Cuantitativa/Discreta	Milímetros de mercurio
Edad	Tiempo transcurrido desde su nacimiento hasta el momento de inclusión al estudio	Cuantitativa/Continua	Años
Sexo	Diferencia biológica	Cualitativa/nominal dicotómica	Masculino/Femenino
Talla	Estatura de una persona	Cuantitativa/Continua	Metros
Peso	Medida de la fuerza que ejerce la gravedad sobre un cuerpo determinado	Cuantitativa/Continua	Kilogramos
Índice de masa corporal	Peso de una persona en kilogramos dividido por el cuadrado de la talla en metros	Cuantitativa/Continua	Kg/m ²
ASA I	Paciente saludable	Cualitativa/Ordinal	Números romanos

	no sometido a cirugía electiva.		
ASA II	Paciente con enfermedad sistémica leve, controlada y no incapacitante. Puede o no relacionarse con la causa de la intervención	Cualitativa/Ordinal	Números romanos

i. Estandarización de instrumentos de medición

En el área de recuperación de quirófanos del Hospital Civil de Culiacán, al ingresar los pacientes seleccionados aleatoriamente para el estudio se les tomó la temperatura corporal con termómetro digital marca microlife, modelo MT3001 y se inició con el registro de temperatura. El grupo 1 inició 30 minutos previos a su ingreso a quirófano y se continuó durante el transanestésico con precalentamiento de aire forzado Warm Touch Patient Warming System marca Nellcor a una temperatura de 38°C. El grupo 2 recibió administración de soluciones cristaloides calentadas a 37°C por medio de un dispositivo especializado en calentar infusiones intravenosas marca Hotline level 1 desde la prehidratación y se continuó durante el transanestésico. Se realizó monitorización no invasiva del paciente previo al inicio anestésico, por medio del monitor de máquina de anestesia y se registraron los signos vitales al inicio y final de la cirugía. Posterior a la inducción anestésica e intubación orotraqueal se procedió a colocar el termómetro esofágico, se utilizó la máquina de anestesia Datex-Ohmeda modelo Aespire 7100, número de serie AMXR00786 por cavidad oral hasta llegar a tercio distal del esófago y se registró la temperatura cada 30 minutos.

CAPITULO 7.- Aspectos éticos

El protocolo se sometió a revisión por parte del comité de ética e investigación del centro de investigación y docencia en ciencias de la salud con número de registro 011.

El ser parte de este protocolo de investigación permitirá un mejor manejo anestésico para los pacientes. Se espera que el determinar que método es el más beneficioso para evitar hipotermia inadvertida permitirá lograr disminuir los riesgos de presentar efectos adversos como disminución de aporte de oxígeno a los tejidos, arritmias, cardiodepresión, depresión a nivel de sistema nervioso central, riesgo de sangrado, prolongación del efecto del relajante muscular, entre otras. Lo cual beneficia a la población sometida a este tipo de procedimientos porque disminuye su morbimortalidad y aporta un mejor confort postanestésico al paciente. A su vez el poder evitar o disminuir que se presenten eventos adversos se refleja tanto en la economía del hospital y el paciente como en el tiempo invertido. Económicamente disminuiría la necesidad de tener que invertir en recursos extras para tratarse los efectos adversos y en cuanto al tiempo el no presentar efectos adversos no prolonga su estancia intrahospitalaria.

El conocer que método es mejor para el control de hipotermia en transanestésico nos brinda la oportunidad de ofrecer a los pacientes un manejo anestésico de mayor calidad.

De acuerdo al reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud en su artículo 17 del título segundo, el presente trabajo de investigación se considera una INVESTIGACIÓN DE RIESGO MAYOR QUE EL MINIMO³⁵. A su vez distintos lineamientos establecidos a lo largo del tiempo han permitido que se vaya normando conducta y de esta forma velan por los derechos e integridad de los pacientes sometidos a protocolos de investigación.

El Código Núremberg determina que todos los participantes deben de contar con su consentimiento informado³⁶. La Declaración de Helsinki, establece los principios de la experimentación en seres humanos: evaluación de la calidad científica en los protocolos de investigación biomédicos³⁷. Por su parte el Informe Belmont (1978) nos habla entre otras cosas sobre el respeto que debe estar presente en todo momento hacia el paciente³⁸.

Pautas éticas para investigación biomédica en Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) determina que nuestro procedimiento es considerado una intervención. Además nos dice que la aleatorización es el método preferible para asignar participantes a los grupos de ensayos controlados³⁹. La asignación a grupos de tratamiento mediante aleatorización tiende a producir grupos de estudio comparables. Es importante atentos para salvaguardar la confidencialidad de los pacientes en la mayor medida posible.

Reglamento del CEI (CIDOCS-HOSPITAL CIVIL) nos obliga a actuar con respeto hacia cada uno de los pacientes.

Los códigos y normas internacionales vigentes de las buenas prácticas de investigación clínica de acuerdo a la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud en el artículo 17 del título segundo, el presente trabajo de investigación se considera una INVESTIGACIÓN DE RIESGO MAYOR QUE EL MINIMO, será sometido al comité de ética e investigación, mencionando a su vez en el artículo 22 del título segundo que en el caso de este tipo de investigaciones, se solicitará consentimiento informado⁴⁰, sin embargo, cabe señalar que el uso de esta terapias puede generar efectos adversos como presentar un calentamiento mayor al requerido. Todo paciente sometido a la administración de anestésicos puede presentar efectos como alergia, náusea, vómito, broncoaspiración, arritmias, parada cardíaca, broncoespasmo, laringoespasmo, anafilaxia.

Las herramientas de medición y descripción del procedimiento se explican a continuación: Se harán 2 grupos de forma aleatoria utilizando el método de sobres, en el cual para mantener la confidencialidad de cada paciente se les asignara un código el cual será resguardado por el investigador principal. El grupo 1: el cual recibirá precalentamiento de 30 minutos con el Warm Touch en el preanestésico. El grupo 2: recibirá administración de soluciones cristaloides calentadas desde su prehidratación en el preanestésico y continuara en el transanestésico.

Se tomaran y registraran las medidas de temperatura al inicio de la cirugía y continuara cada 30 minutos hasta el final de ella por medio de un termómetro esofágico, el cual se introducirá por cavidad oral hasta llegar al tercio distal del esófago. Se mantendrán a una temperatura corporal no mayor a 37.5 °C, en caso de que la temperatura corporal aumente más a este parámetro se suspenderá el calentamiento activo corporal.

En este estudio no hay conflicto de intereses

CAPITULO 8.- Recursos y financiamiento

Recursos humanos: Médicos adscritos, residentes del servicio de anestesiología y personal de enfermería en turno.

Termómetro esofágico: está incluido al monitor de la máquina de anestesia

Warm touch: el servicio de anestesiología cuenta con el

Dispositivo de calentador de soluciones: \$4 900

El costo de colecistectomía laparoscópica: será cubierta por el paciente.

CAPITULO 9.- Resultados

El estudio se realizó con una muestra total de 64 pacientes programados para la realización de colecistectomía laparoscópica, divididos en 2 grupos de 32 pacientes cada uno. Se eliminó 1 paciente por convertirse en cirugía abierta. El grupo 1 utilizó Warm Touch (n=31) y el grupo 2 utilizó soluciones calentadas (n=32) con un total de 63 pacientes analizados.

1) Características generales de la población

La mayoría de los pacientes que conformaron el estudio son mujeres en ambos grupos con un total de 50 (79.4%) y hombres 13 (20.6%). Se tomó en cuenta el ASA I y II. Pacientes ASA I fueron 28 pacientes (44.4%) y ASA II fueron 35 pacientes (55.6%). La población presentó una edad media de 38.86 ± 12.86 y un índice de masa corporal de 26.73 ± 2.62 kg/m². Ver tabla 1

Tabla 1. Características generales de la población

Sexo	Mujer	50 (79.4%)
	Hombre	13 (20.6%)
ASA	I	28 (44.4%)
	II	35 (55.6%)
Edad		38.86 ± 12.86
IMC		26.73 ± 2.62

2) Comparación de características generales

Las comparaciones de las características generales entre el grupo de Warm touch con el grupo de Soluciones calentadas no mostraron aportar valores estadísticamente significativos. Ver tabla 2.

Tabla 2. Comparación de datos generales en cada grupo

		Grupo		
		Warm touch	Soluciones calentadas	p
Sexo	Mujer	23 (74.2%)	27 (84.4%)	.365
	Hombre	8 (25.8%)	5 (15.6%)	
ASA	I	10 (32.3%)	18 (56.3%)	.077
	II	21 (67.7%)	14 (43.8%)	
Edad		39.6 ±14.1	38.1 ±11.8	.636
IMC		26.6±2.9	26.9±2.4	.154
n		31	32	

3) Comportamiento de la temperatura durante la cirugía entre los grupos

El grupo de soluciones calentadas mostró menor disminución de la temperatura durante el transanestésico y fue estadísticamente significativo hasta los 150 minutos. A los 30 minutos se registró una media de temperatura para el grupo 1 de 36.42 ± 0.268 y el grupo 2 de 36.61 ± 0.259 con una diferencia de temperatura de 0.2 (IC 95%= -0.3 a -0.1), $p= 0.007$. En el minuto 60 el grupo 1 presentó una media

de 35.98 ± 0.269 y el grupo 2 de 36.39 ± 0.255 , se registró una diferencia de temperatura entre ambos grupos de -0.4 (IC 95% = -0.5 a -0.3), $p = 0.000$. Hasta este registro se encontraban aún todos los participantes y conforme se realizan más registros de temperatura el número de pacientes va disminuyendo debido a que presentan diferentes tiempos quirúrgicos. En los 90 minutos el grupo 1 presentó una temperatura media de 35.79 ± 0.324 y el grupo 2 presentó una media de 36.25 ± 0.259 con una diferencia de temperatura entre el grupo 1 y 2 de -0.5 °C (IC 95% = -0.3 a -0.1), $p = 0.000$. En el minuto 120 el grupo 1 presentó una temperatura promedio de 35.72 ± 0.314 y el grupo 2 de 36.14 ± 0.273 con una diferencia media de temperatura entre ambos grupos de -0.4 (IC 95% = -0.6 a -0.2), $p = 0.000$. A los 150 minutos se registró temperatura media de 35.55 ± 0.071 para el grupo 1 y el grupo 2 una temperatura media de 36.05 ± 0.207 , la diferencia de temperatura entre ambos grupos fue de -0.5 (IC 95% = -0.9 a -0.1), $p = 0.0019$. En el minuto 180 solo se registró un paciente en cada grupo, el paciente del grupo 1 presentó una temperatura de 35.4 °C y el paciente del grupo 2 temperatura de 35.9 °C con una diferencia de temperatura de -0.5 (IC 95% = -2.0 a -1.0), con un valor de $p = 0.286$ (mostrando ser no estadísticamente significativo). El tiempo final mostró que el grupo 1 presentó una temperatura promedio de 35.66 ± 0.332 y el grupo 2 registró temperatura de 36.13 ± 0.329 con diferencia de temperatura entre ambos grupos de -0.5 (IC 95% = -0.6 a -0.3), con valor de $p = 0.000$. Ver tabla 3

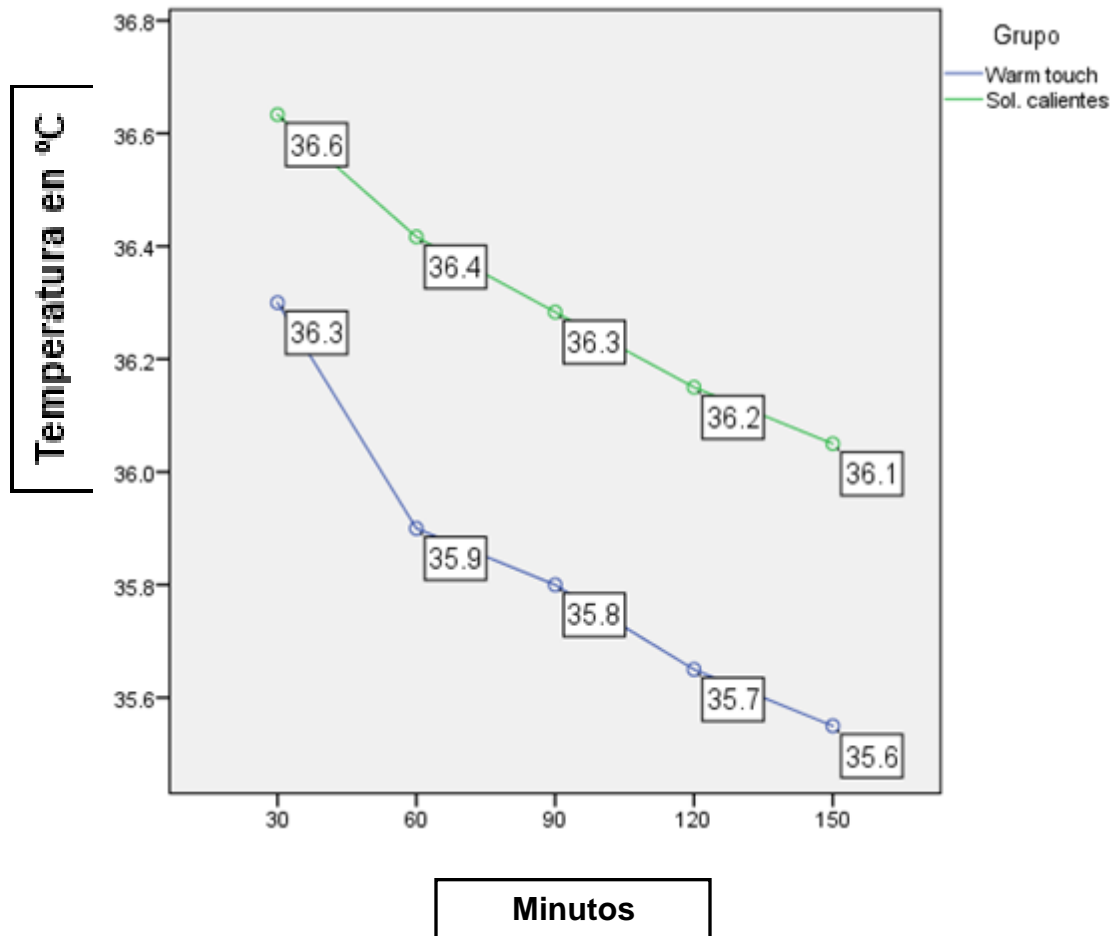
Tabla 3. Resultados de medición de temperatura

Tiempo (minutos)	Grupo		Dif. Medias	IC 95%	p
	Warm touch	Soluciones calentadas			
30	36.42 ± 0.268	36.61 ± 0.259	-0.2	-0.3 - -0.1	$.007$
60	35.98 ± 0.269	36.39 ± 0.255	-0.4	-0.5 - -0.3	$.000$

90	35.79±.324	36.25±.259	-.5	-.6	-.3	.000
120	35.72±.314	36.14±.273	-.4	-.6	-.2	.000
150	35.55±.071	36.05±.207	-.5	-.9	-.1	.019
180	35.40	35.90	-.5	-2.0	1.0	.286
Tiempo final	35.66±.332	36.13±.329	-.5	-.6	-.3	.000

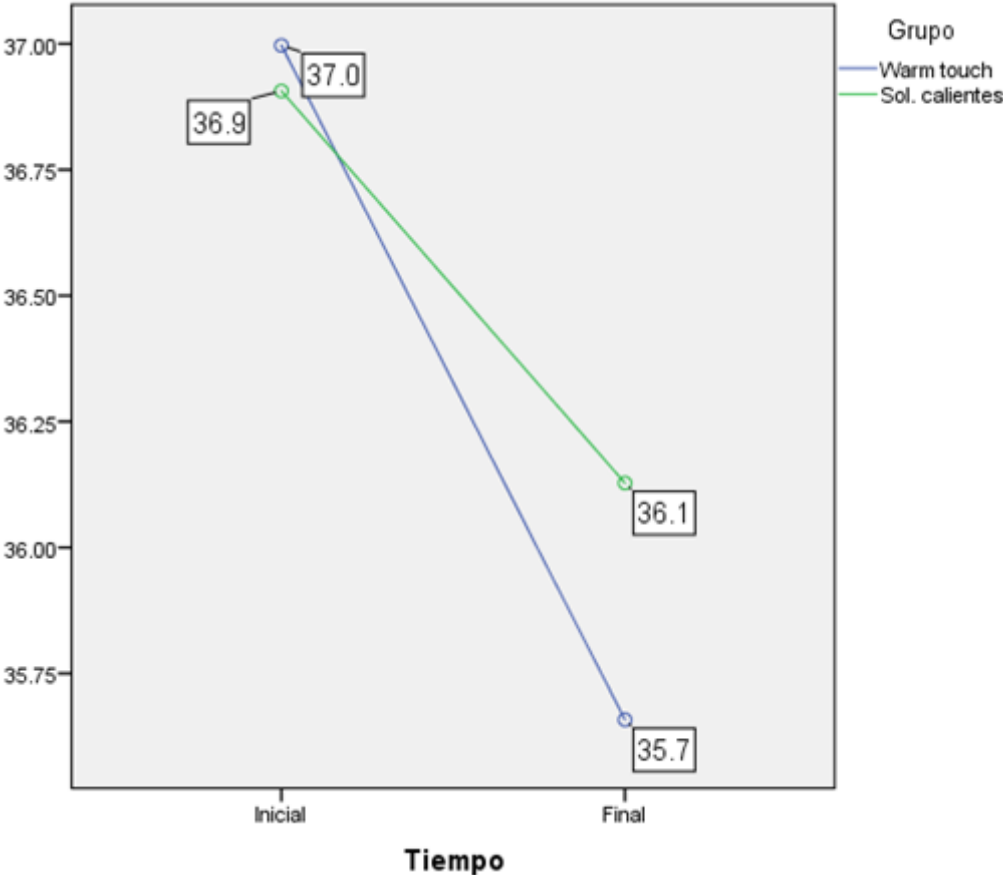
Se muestra en la gráfica 1 la comparación de la media de temperatura registrada cada 30 minutos entre ambos grupos.

Gráfica 1. Comparación de temperatura de ambos grupos



Se comparó la diferencia de temperatura que presentaban los pacientes al inicio y final de la cirugía. El grupo 1 de Warm touch presentó una media de diferencia de -1.3 ± 0.2 °C y el grupo 2 de soluciones calentadas una media de -0.8 ± 0.2 °C (ver gráfica 2). Se presentó entre ambos grupos una diferencia de medias de 0.6 °C. La diferencia de temperatura inicial con la temperatura final de cirugía de ambos grupos mostró una $p= 0.000$.

Gráfica no. 2. Diferencia de temperatura inicial con final de ambos grupos



CAPITULO 10.- Discusión

El intento por mantener la normotermia del paciente durante el transanestésico ha llevado a la realización de diferentes estudios para encontrar la mejor medida para lograr este objetivo y con esto evitar complicaciones asociadas a hipotermia.

La mayoría de los estudios han comparado en un mismo grupo la aplicación de soluciones calentadas y calentamiento de aire forzado contra un grupo control o incluso la comparación de solo uno de estos dispositivos contra un grupo control. Al iniciar con la realización de esta investigación encontramos escasa información en la cual se compare en grupos diferentes la utilización de estos dos dispositivos.

Se ha encontrado en la literatura que el sexo femenino representa un factor de riesgo para presentar hipotermia en comparación a los hombres.^{2,14} La muestra de este estudio realizado en su mayoría fueron mujeres (79.4%), esto debido a que es conocido como factor de riesgo el sexo femenino para presentar coleditiasis, sin embargo el sexo no mostró ser estadísticamente significativo ($p= 0.365$) en este estudio.

Se ha mencionado que las personas ancianas se asocian con mayor pérdida de calor por su proceso como tal de envejecimiento²⁰ sin embargo en nuestros criterios de inclusión no se consideraron a pacientes de tercera edad, motivo por el cual podría ser que no se encontró la edad estadísticamente significativa.

En el estudio de Yi se encontró que el índice de masa corporal $>25 \text{ kg/m}^2$ es estadísticamente significativo sin embargo ellos solo realizaron un estudio para encontrar factores de riesgo para presentar hipotermia intraoperatoria por medio de una encuesta transversal sin tomar en cuenta si los pacientes presentaban calentamiento pasivo o activo, y si era activo que método estaban utilizando.⁴. Encontrando no ser estadísticamente significativa esta variable, al igual que el estudio que realizamos donde no encontramos un valor de $p= <0.05$. Esto nos

podría hablar que al momento de recibir un método de calentamiento activo (soluciones calentadas o aplicación de Warm touch) ya no representa un factor de riesgo como tal el índice de masa corporal. O en nuestro caso que basamos el estudio en pacientes no obesos podría ser el motivo del porque no encontramos significancia en esta variable, ya que nuestros pacientes por su índice de masa corporal menor a 30 no presentan abundante tejido adiposo, posiblemente si en nuestro criterio de inclusión hubiéramos incluido pacientes con índice de masa corporal con obesidad podría reflejarse una diferencia al momento de aplicar uno de los métodos de calentamiento activo que utilizamos para este estudio.

Torossian menciona que conforme aumenta la valoración de riesgo anestésico por medio de ASA es más factible que se presente hipotermia⁵, sin embargo en nuestro estudio este no mostró ser significativo, pero debemos tomar en cuenta que solo se incluyeron pacientes con ASA I y II. Los cuales relativamente son pacientes considerados sanos por lo que eso podría haber influido en que no se mostrara ser estadísticamente significativo.

Encontramos en la mayoría de los estudios en los cuales están comparando por lo menos un dispositivo de calentamiento activo que la comparación de variables demográficas como edad, sexo, índice de masa corporal y ASA I y II, que no representan ser estadísticamente significativo o incluso no mencionan si son estadísticamente significativas.^{12,27,30,31} Al igual que nuestro estudio no se encontró que estas variables sean estadísticamente significativa.

En los estudios revisados para realizar esta investigación no se encontró que se tomaran en cuenta la medición de variables de frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria y presión arterial media. Decidimos medir estas variables con el fin de determinar si uno de los 2 dispositivos aplicados a cada grupo respectivamente mostraba tener mejor control hemodinámico, sin embargo al realizar esta investigación encontramos que estas variables medidas no mostraron ser estadísticamente significativas. Posiblemente se debió a que ningún paciente

presentó hipotermia moderada o severa por lo que sus cambios hemodinámicos no mostraron significancia.

Aunque el estudio de Rohrer y colaboradores se basa en la cirugía de reemplazo de válvula aortica transcater. Es un estudio que compara en grupos separados la aplicación de circulación de agua calentada contra el calentamiento con aire forzado.²⁷ Por este aspecto es el estudio que puede llegar a mostrar mayor parecido con los grupos de comparación que se utilizaron en esta investigación. Aunque se basó el estudio de Rohrer en otro tipo de cirugía diferente a la de nuestro estudio toma en cuenta también variables demográficas de edad e índice de masa corporal, las cuales al igual que nuestro estudio no mostraron ser significativas. Además se encuentra similitud en concluir que se presenta mayor descenso de temperatura con el uso de Warm touch que con la aplicación de soluciones calentadas a pesar que utilizamos una temperatura más baja en el Warm touch de 38°C y ellos de 43°C.

Podríamos considerar que por el tipo de cirugía (colecistectomía laparoscópica) que elegimos para este estudio resulta ser más complicado aplicar calor con el calentador de aire forzado ya que la región abdominal queda descubierta.

En cuanto a las mediciones de temperatura registradas cada 30 minutos encontramos que todos los pacientes presentaron registro hasta los 60 minutos, posterior a esto fue variando el número de pacientes que siguieron registrando su temperatura debido a las diferencias del tiempo quirúrgico final de cada paciente. Sin embargo encontramos como lo menciona la literatura la primera fase (primera hora de transanestésico) es cuando mayor pérdida de calor se presenta.¹⁵ Posteriormente la temperatura desciende pero en menor medida. Mostrándose en el estudio todos los registros de temperatura estadísticamente significativos a excepción de los minutos 180 y 210 en el cual fueron pocos pacientes los que registraron el minuto 180 y solo uno el que registró 210 minutos.

Se demostró que el someterse a procedimiento quirúrgico si muestra descenso en la temperatura, sin embargo al utilizar un método de calentamiento activo evita que este descenso sea mayor. Por tal motivo al realizar este estudio buscamos comparar en cuál de los dos grupos (grupo 1: soluciones calentadas o grupo 2: aplicación de Warm touch) que reciben un método de calentamiento activo se puede encontrar un mejor resultado para el control de temperatura.

Nuestros resultados respaldan la hipótesis que se planteó en nuestro estudio la cual menciona que el uso de soluciones calentadas mostraría mejores resultados para el control de la hipotermia frente a la aplicación de calentamiento con aire forzado en el transanestésico de la colecistectomía laparoscópica.

CAPITULO 11.- Conclusiones

En la búsqueda de encontrar la forma más óptima para mantener la normotermia de los pacientes nos llevó a la implementación de dos tipos de calentamiento activo, encontrando que las soluciones calentadas son menos propensas a presentar mayores descensos de temperatura en comparación a el calentamiento con el Warm touch, por lo tanto podemos decir que las soluciones calentadas presentan un mejor control para el manejo de hipotermia de un paciente.

El estudio nos mostró que a pesar de utilizar una forma de calentamiento activo durante el transanestésico la temperatura de un paciente comienza a descender, por lo que nos llevó a analizar que sin aplicar calentamiento activo el paciente puede llegar a presentar hipotermia y con ello sus efectos adversos. Comprendiendo así la gran necesidad de implementar a todos nuestros pacientes calentamiento activo y encontrando con los resultados de este estudio que el aplicar soluciones calentadas a los pacientes nos brinda un mejor control para evitar hipotermia.

No se encontró que las variables como edad, sexo e índice de masa corporal presentaran interferencia en los resultados que arrojaron ambos grupos. Por otro lado la temperatura final de los pacientes no mostró impactar en los signos finales registrados de tensión arterial, frecuencia cardiaca y frecuencia respiratoria.

Si bien no se consideró en este estudio analizar los medicamentos anestésicos administrados, el tiempo de insuflación de gas para el neumoperitoneo durante la cirugía laparoscópica o el temblor postanestésico. Se podría abrir la pauta para examinar estos puntos en futuras investigaciones.

Referencias Bibliográficas

- 1.- Uriostegui SML, Nava LJA, Mendoza EVM. Alteraciones de la temperatura y su tratamiento en el perioperatorio. . Rev Mex Anest. 2017;40(1):29-37.
- 2.- Campbell G, Alderson P, Smith AF, Warrtig S.m. Warming of intravenous and irrigation fluids for preventing inadvertent perioperative hypothermia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015.2015:1-70.
- 3 Crisóstomo PMM, Hernández PAL, Ordóñez EG, CHipotermia y sus efectos durante la anestesia en pacientes pediátricos. Rev mex ped. 2011; 48(4):131-138.
- 4.- Yi J, Xiang Z, Deng X, Fan T, Fu R, Geng W, et al. Incidence of Inadvertent Intraoperative Hypothermia and Its Risk Factors in Patients Undergoing General Anesthesia in Beijing: A Prospective Regional Survey. Plos One. 2015;10(9): 1-12.
- 5.- Torossian A, Bräuer A, Höcker J, Bein B, Wulf H, Horn EP. Preventing Inadvertent Perioperative Hypothermia. Dtsch Arztebl Int. 2015;112:166–72.
- 6.- Chan TN, Venus J. The effect of 30 to 60 minutes of forced-air pre-warming on maintaining intraoperative core temperatures during the first hour post-anesthesia induction in adult patients undergoing general anesthesia: a systematic review protocol. Joanna Briggs Institute. 2016;41-48.
- 7.- Bayter MJE, Rubio J, Valedónc A, Macías AA. Hipotermia en cirugía electiva. El enemigo oculto. Rev Colomb Anesthesiol. 2017;45(1):48–53.
- 8- Sessler DI. Perioperative thermoregulation and heat balance. Lancet 2016; 387:2655–2664.
- 9.- McInerney JJ, Breakell A, Madira W, Davies TG, Evans PA. Accidental hypothermia and active rewarming: the metabolic and inflammatory changes observed above and below 32°C. Emerg Med J 2002;19:219–223.
- 10.- National Institute for Health and Clinical Excellence. The management of inadvertent perioperative hypothermia in adults. 2008 [internet]. [cited 2015 Jul 12]. Available from: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11962/40429/40429.pdf>.

- 11.- Añorve I, De Los Santos F, García M, Mikolajczuc J, Seguí P, Revilla F, Estudio comparativo de tres dispositivos para prevenir la hipotermia en cirugía plástica. *Acta Médica Grupo Ángeles*. 2012;10(1):14-19.
- 12.- Gahyun K, Myung HK, Sangmin ML, Soo JC, Young HS, Hee JJ. Effect of pre-warmed intravenous fluids on perioperative hypothermia and shivering after ambulatory surgery under monitored anesthesia care. *J Anesth*. 2014;28:880–885.
- 13.- Andrzejowski JC, Turnbull D, Nandakumar A, Gowthaman S, Eapen G. A randomised single blinded study of the administration of pre-warmed fluid vs active fluid warming on the incidence of peri-operative hypothermia in short surgical procedures. *Anaesthesia*. 2010;65:942–945.
- 14.- Oshvandi K, Shiri FH, Fazel MR, Safari M, Ravari A. The effect of pre-warmed intravenous fluids on prevention of intraoperative hypothermia in cesarean section. *Iranian Journal of Nursing and Midwifery Research*. 2014;19(1):64-69.
- 15.- Díaz M, Becker DE. Thermoregulation: physiological and clinical considerations during sedation and general anesthesia. *Anesth Prog*. 2010;57:25-33.
- 16.- Díaz CAL, Rodríguez GJ. Anestesia general comparada con la anestesia epidural en la colecistectomía laparoscópica. *Rev cuerpo méd. HNAAA*. 2013; 6(1):37-40.
- 17.- López HP. Complicaciones asociadas al capnoperitoneo en cirugía laparoscópica. *Rev Med Hosp Gen Mex*. 2002;65(3):149-158.
- 18.- Ortiz CJA. Neumoperitoneo principios básicos. *Rev med de Costa Rica y Centroamerica LXXI*. 2014; 612:753-758.
- 19.- Morales WMM, Gómez HMM, González OJM, López CZC. Triada mortal en pacientes politraumatizados. *Rev Cubana Cir* 2006;45(1):1-8.
- 20.- Tramontini CC, Graziano KU. Control de la hipotermia de pacientes quirúrgicos ancianos en el intraoperatorio: evaluación de dos intervenciones de enfermería. *Rev Latino-am Enfermagem*. 2007; 15(4):1-7.
- 21.- Castillo MCG, Candia ACA, Marroquín VHA, Aguilar RF, Benavides MJJ, Alvarez GJA. Manejo de la temperatura en el perioperatorio y frecuencia de

hipotermia inadvertida en un hospital general. *Rev Colomb Anesthesiol.* 2013;41(2):97–103.

22.- Yi J, Lei Y, Xu S, Si Y, Li S, Xia Z, et al. Intraoperative hypothermia and its clinical outcomes in patients undergoing general anesthesia: National study in China. *PLoS ONE* 12 (6):1-13

23.- Yi J, Xiang Z, Deng X, Fan T, Fu R, Geng W, et al. Incidence of Inadvertent Intraoperative Hypothermia and Its Risk Factors in Patients Undergoing General Anesthesia in Beijing: A Prospective Regional Survey. *PLoS ONE.* 2015; 10(9):1-12.

24.- Yeoh WK, Lee JKW, Lim HY, Gan CW, Liang W, Tan KK. Re-visiting the tympanic membrane vicinity as core body temperature measurement site. *PLoS ONE.* 2017;12(4):1-21.

25.- Torossian A, Van Gerven E, Geertsen K, Van de Velde M, Raeder J. Active perioperative patient warming using a self-warming blanket (BARRIER EasyWarm) is superior to passive thermal insulation: a multinational, multicenter, randomized trial. *Journal of Clinical Anesthesia.* 2016;34:547–554.

26.- Shaw CA, Steelman VM, DeBerg J, Schweizer ML. Effectiveness of active and passive warming for the prevention of inadvertent hypothermia in patients receiving neuraxial anesthesia: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Journal of Clinical Anesthesia.* 2017;38:93–104.

27.- Rohrer B, Penick E, Zahedi F, Tighiouart H, Kelly B, Cobey F, et al. Comparison of forced-air and water-circulating warming for prevention of hypothermia during transcatheter aortic valve replacement. *PLoS ONE.* 2017;12(6):1-9.

28.- Horn EP, Bein B, Böhm R, Steinfath M, Sahili N, Höcker J. The effect of short time periods of pre-operative warming in the prevention of peri-operative hypothermia. *Anaesthesia.* 2012; 67:612–617.

29.- Chung SH, Lee BS, Yang HJ, Kweon KS, Kim HH, Song J, et al. Effect of preoperative warming during cesarean section under spinal anesthesia. *Korean J Anesthesiol.* 2012;62:454–60.

- 30.-Andrzejowski J, Hoyle J, Eapen G, Turnbull D. Effect of prewarming on post-induction core temperature and the incidence of inadvertent perioperative hypothermia in patients undergoing general anaesthesia. *Br J Anaesth.* 2008;101(5):627-631.
- 31.- Perl T, Peichl LH, Reyntjens K, Deblaere I, Zaballos JM, Brauer A. Efficacy of a novel prewarming system in the prevention of perioperative hypothermia. A prospective, randomized, multicenter study. *Minerva Anesthesiol.* 2014;80(4):436-443.
- 32.-Sanjuán AM, Abad FEM, Robledo MF. Termorregulación y manejo perioperatorio. *Cir May Amb.* 2011;16(4):173-190.
- 33.- Bharti V, Vagyannavar R, Hashim M. Intravenous burn following accidental warm saline infusion. *Saudi J Anaesth.* 2017;11(4):498-499.
- 34.-Madrid E, Urrútia G, Roqué I, Figuls M, Pardo-Hernandez H, Campos J, Paniagua P, Maestre L, Alonso-Coello P. Active body surface warming systems for preventing complications caused by inadvertent perioperative hypothermia in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 4. Art. No.: CD009016. DOI: 10.1002/14651858.CD009016.pub2.
- 35.- Artículo 17. De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos capítulo I. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Mexico. 2014.
- 36.- Tribunal Internacional de Nüremberg. Código de Nüremberg. 1947.
- 37.- 18ª asamblea Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM. Asociación Médica Mundial. Finlandia. 1964.
- 38.- Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y comportamental. Informe Belmont Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. National Institutes of Health. 1979.
- 39.- Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médica. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. 4ª Ed. Ginebra:

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS);
2016.

40.- Artículo 22. De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos
capitulo I. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación
para la Salud. México. 2014para la Salud. México. 2014.

Anexos

Formato de consentimiento informado.



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN PROYECTO DE INVESTIGACION

Universidad Autónoma De Sinaloa
Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud
Hospital Civil de Culiacán



Estimado(a):

Este formulario de Consentimiento Informado se dirige a hombres y mujeres que son atendidos en el Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud y Hospital Civil de Culiacán y que se les invita a participar en la Investigación titulada:

“Comparación del uso de soluciones calentadas con el uso de Warm Touch para el control de hipotermia durante el transanestésico de pacientes sometidos a colecistectomías laparoscópicas”

Con número de registro: 011

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: Dra. Leticia Natali Jiménez Pérez

NOMBRE DE LOS INVESTIGADORES ASOCIADOS: Dra. Alma Ruth Gerardo Angulo

Este documento de Consentimiento Informado tiene dos partes:

- INFORMACION: Proporciona información para el estudio
- FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO: Para firmar si está de acuerdo en participar

Se le dará una copia del Documento completo de Consentimiento Informado.

PARTE 1: INFORMACION

INTRODUCCION:

Yo soy la Dra. Leticia Natalí Jiménez Pérez, soy médico residente de la Especialidad de Anestesiología en el Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud, Hospital Civil de Culiacán. Estamos investigando sobre el control de temperatura baja durante la cirugía. Le voy a dar información e invitarle a participar, de decidirse, puede hablar con alguien que se sienta cómodo sobre la investigación.

Puede que haya algunas palabras que no entienda. Por favor, me detiene según le informo para darme tiempo a explicarle. Si tiene preguntas después, puede preguntarme a mí o a otros miembros del equipo de investigadores.

PROPOSITO:

El propósito del presente trabajo es determinar cuál de los dos métodos (calentar su cuerpo antes de iniciar la cirugía con aire caliente o administrar soluciones tibias por la vena) es más eficaz para evitar baja temperatura durante su cirugía de vesícula, ya que se ha demostrado que presentar baja temperatura puede producir complicaciones como alteraciones en el corazón, a nivel cerebral (como somnolencia, confusión), coagulación de la sangre, mayor riesgo de infección en el sitio de la herida, entre otras.

TIPO DE INTERVENCIÓN DE INVESTIGACIÓN:

Esta investigación incluirá aplicar calor con calentador de aire forzado (Warm Touch) o administrar soluciones en la vena tibias. Esto dependerá del grupo que le sea asignado. Y será monitorizada la temperatura por medio de un termómetro.

SELECCIÓN DE PARTICIPANTES:

Estamos invitando a todos los adultos que serán operados de vesícula de forma electiva en el Hospital Civil de Culiacán y que cumplen con los criterios para

participar en la investigación sobre que método es mejor para controlar la baja temperatura.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA:

Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no. Tanto si elige participar o no, continuarán todos los servicios que reciba en este Hospital y nada cambiará. Usted puede cambiar de idea después y dejar de participar aun cuando haya aceptado participar.

INFORMACION

Tanto el Warm Touch (calentamiento de aire forzado) como el dispositivo de calentador de soluciones para aplicar por la vena son medidas de calentamiento que permiten evitar que los pacientes presenten baja temperatura corporal (temperatura corporal $<36^{\circ}\text{C}$). Estudios realizados anteriormente hacen mención de que utilizar alguno de estos métodos disminuye el riesgo de presentar baja temperatura corporal durante la cirugía.

PROCEDIMIENTOS Y PROTOCOLO:

Se harán 2 grupos donde por medio de la elección de un sobre sabrá usted si pertenecerá al grupo 1 o al grupo 2. El grupo 1: recibirá desde 30 minutos aire caliente con el Warm Touch antes de iniciar la cirugía y continuara durante la cirugía. El grupo 2: recibirá administración de soluciones tibias por la vena desde antes de iniciar la cirugía y continuará durante la cirugía.

Se tomarán y registrarán las medidas de temperatura al inicio de la cirugía y continuará cada 30 minutos hasta el final de ella por medio de un termómetro. Manteniéndose una temperatura no mayor de 37.5°C , en caso de que esto suceda se dejará de administrar el método empleado. Los trabajadores de la salud lo estarán observando cuidadosamente y también a los otros participantes durante el estudio. Si existe algo que le preocupe o que le moleste sobre la investigación, por favor hable conmigo o con alguno de los otros investigadores.

DURACION:

Esta investigación durará el tiempo que permanezca dentro del área de quirófano, es decir desde que ingresa al área de quirófanos hasta que es ingresado al área de pabellones.

EFFECTOS SECUNDARIOS Y RIESGOS:

Al participar en esta investigación es posible que usted se exponga a un riesgo mayor que si no lo hiciera. En la literatura es escaso el registro de riesgos, el mencionado es quemadura cuando las temperaturas no son medidas. Trataremos de disminuir la posibilidad de que ocurra este hecho, pero si algo inesperado ocurre pararemos el estudio en cuanto lo detectemos y estaremos vigilando su evolución en cuanto al riesgo presentado.

BENEFICIOS:

En estudios anteriores se ha estipulado que presentan beneficios el usar alguno de estos dos métodos para evitar hipotermia inadvertida, sin embargo hemos encontrado escasa literatura que nos brinde la información de conocer cuál de los dos es más benéfico para el paciente. La finalidad del estudio es encontrar la mejor opción y por lo tanto evitar las complicaciones que pueden presentarse en la hipotermia inadvertida.

Si usted participa en esta investigación, tendrá menos riesgo de presentar efectos adversos como disminución de aporte de oxígeno a su cuerpo, alteraciones en el corazón, alteraciones neurológicas, riesgo de sangrado, entre otras. Puede que no haya beneficio para la sociedad en el presente, pero es probable que generaciones futuras se beneficien.

INCENTIVOS:

No se otorgará ningún incentivo.

CONFIDENCIALIDAD:

Con esta investigación, se realiza algo fuera de lo ordinario en su comunidad. Es posible que otros miembros de la comunidad saben que usted participa, puede

que le hagan preguntas. Nosotros no compartiremos la identidad de aquellos que participen en la investigación. La información que recojamos por este proyecto se mantendrá confidencial. La información acerca de usted que se recogerá será puesta fuera del alcance y nadie sino los investigadores tendrán acceso a verla. Cualquier información acerca de usted tendrá un código en lugar de su nombre. Solo los investigadores sabrán cuál es su código y se mantendrá la información resguardada.

COMPARTIENDO RESULTADOS:

El conocimiento que obtengamos por realizar esta investigación se compartirá con usted antes de que se haga disponible al público. No se compartirá información confidencial. Se publicarán los resultados (sin mostrar su información personal) para que otras personas interesadas puedan aprender de nuestra investigación.

DERECHO DE NEGARSE O RETIRARSE:

Usted no tiene que participar en esta investigación si no desea hacerlo y el negarse a participar no le afectará en ninguna forma a que sea tratado en este Hospital. Usted todavía tendrá todos los beneficios que de otra forma tendría en este Hospital. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que desee sin perder sus derechos como paciente aquí. Su tratamiento en esta clínica no será afectado en ninguna forma.

A QUIEN CONTACTAR:

Si tiene cualquier pregunta puede hacerla ahora o más tarde, incluso después de haberse iniciado el estudio. Si desea hacer preguntas más tarde, puede contactar a Dra. Leticia Natalí Jiménez Pérez al cel. 6673078641

Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por el Comité de Etica en Investigación del Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud en el Hospital Civil de Culiacán, que es un Comité cuya tarea es asegurarse de que se protege de daños a los participantes en la investigación. Si usted desea averiguar

más sobre este Comité, contacte a la presidenta del Comité, la Dra. Martha Elvia Quiñónez Meza, con dirección en Eustaquio Buelna No. 91, Col. Gabriel Leyva, teléfono 7132606 y 7137978 extensión 19.



PARTE 2. FORMULARIO DEL CONSENTIMIENTO



CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Universidad Autónoma De Sinaloa
Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud
Hospital Civil de Culiacán

TITULO DE LA INVESTIGACION:

“Comparación del uso de soluciones calentadas con el uso de Warm Touch para el control de hipotermia durante el transanestésico de pacientes sometidos a colecistectomías laparoscópicas”.

Este formulario de Consentimiento Informado se dirige a hombres y mujeres que son atendidos en el Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud y Hospital Civil de Culiacán y que se les invita a participar en la Investigación titulada **“Comparación del uso de soluciones calentadas con el uso de Warm Touch para el control de hipotermia durante el transanestésico de pacientes sometidos a colecistectomías laparoscópicas”.**

He sido invitado a participar en una investigación para determinar si el Warm Touch o el calentamiento de solución administradas por la vena es mejor para disminuir la presencia de baja temperatura corporal durante la cirugía. Me han informado de los riesgos de presentar quemaduras. También me han informado que no será un costo extra el recibir aplicación de Warm Touch o soluciones tibias por la vena.

Mi médico me dio una explicación clara y leí la información sobre la investigación, tuve oportunidad de hacer preguntas y mis dudas han sido resueltas. Acepto voluntariamente participar en este estudio y entiendo que tengo derecho a

retirarme de la investigación, sin perder mis derechos como paciente de este Hospital.

NOMBRE DEL PARTICIPANTE:

DIRECCION:

TELEFONO: _____

FECHA: (día, mes, año): _____

FIRMA DEL PARTICIPANTE: _____

NOMBRE DEL TESTIGO: _____

PARENTESCO: _____

DIRECCION: _____

TELEFONO: _____

FECHA: (día, mes, año): _____

FIRMA DEL TESTIGO: _____

NOMBRE DEL TESTIGO: _____

PARENTESCO: _____

DIRECCION: _____

TELEFONO: _____

FECHA: (día, mes, año): _____

FIRMA DEL TESTIGO: _____

NOMBRE Y FIRMA DE QUIEN SOLICITO EL CONSENTIMIENTO:



PARTE 2: FORMULARIO DEL CONSENTIMIENTO
Si el participante es Analfabeto



CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Universidad Autónoma De Sinaloa
 Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud
 Hospital Civil de Culiacán

TITULO DE LA INVESTIGACION:

Este formulario de Consentimiento Informado se dirige a hombres y mujeres que son atendidos en el Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud y Hospital Civil de Culiacán y que se les invita a participar en la Investigación titulada **“Comparación del uso de soluciones calentadas con el uso de Warm Touch para el control de hipotermia durante el transanestésico de pacientes sometidos a colecistectomías laparoscópicas”**.

He sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente.

NOMBRE DEL TESTIGO: _____

PARENTESCO: _____

DIRECCION: _____

TELEFONO: _____

FECHA: (día, mes, año): _____

FIRMA DEL TESTIGO: _____

NOMBRE DEL PARTICIPANTE:

DIRECCION:

TELEFONO: _____

FECHA: (día, mes, año): _____

HUELLA DACTILAR: _____

NOMBRE Y FIRMA DE QUIEN SOLICITO EL CONSENTIMIENTO:

CEDULA DE RECOLECCION DE LA INFORMACION

Fecha: _____

Hoja de recolección

Protocolo: Comparación del uso de soluciones calentadas con el uso de Warm Touch para el control de hipotermia durante el transanestésico de pacientes sometidos a colecistectomías laparoscópicas.

GRUPO: 1 2 (asignado de forma aleatoria por sobres)

1) Aplicación 30 minutos previos a su ingreso a quirófano con precalentamiento de Warm Touch a una temperatura de 38°C. El grupo 2 recibirá

2) Administración de soluciones cristaloides calentadas por medio de un dispositivo especializado en calentar infusiones intravenosas desde la prehidratación y se continuará durante la cirugía

Edad: _____ Peso _____ Talla _____ IMC: _____

Signos iniciales: Temperatura: _____ Frecuencia cardiaca: _____ Frecuencia respiratoria: _____ Tensión arterial: _____

ASA: _____

CIRUGIA PREVIA: ()

a) Si () b) No () Número: _____

Procedimiento realizado: _____

Complicación anestésica: Si () No ()

¿Cuál? _____

Alergias: _____

Transanestésico

Temperatura inicio _____

Temperatura 30 min _____

Temperatura 60 min_____

Temperatura 90 min _____

Temperatura 120 min_____

Signos finales (termino de cirugía): Temperatura: _____ Frecuencia cardiaca:

_____ Frecuencia respiratoria:_____ Tensión arterial:_____

Tiempo total del procedimiento (min) _____

Presentó alguna complicación anestésica: Si () No ()

¿Cuál? _____