



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”

Tesis para obtener el diploma en la especialidad de Anestesiología

Uso de Dexmedetomidina en comparación con Ondansetrón intravenosos en el tratamiento del temblor postanestésico en pacientes sometidas a cesárea bajo anestesia regional. Ensayo Clínico Aleatorizado

DRA. LILIANA MEDINA AGUILAR
CVU: 1041452

ASESORA CLÍNICA
DRA. MARÍA GUADALUPE VÁZQUEZ HERNÁNDEZ
CVU: 1070172

ASESOR METODOLÓGICO
DR. MARIO AURELIO MARTÍNEZ JIMÉNEZ
CVU: 302613 ORCID: 0000-0001-8738-8519

CO – ASESORA
DRA. LAURA MONTEJANO RODRÍGUEZ
CVU: 299120

ENERO 2022



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ
FACULTAD DE MEDICINA
ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA

TÍTULO DE TESIS
“USO DE DEXMEDETOMIDINA EN COMPARACIÓN CON ONDANSETRÓN
INTRAVENOSOS EN EL TRATAMIENTO DEL TEMBLOR POSTANESTÉSICO EN
PACIENTES SOMETIDAS A CESÁREA BAJO ANESTESIA REGIONAL. ENSAYO
CLÍNICO ALEATORIZADO”

PRESENTA
DRA. LILIANA MEDINA AGUILAR

Firmas

Asesora Dra. María Guadalupe Vázquez Hernández	
Co – asesora Dra. Laura Montejano Rodríguez	
Director metodológico Dr. Mario Aurelio Martínez Jiménez	

Sinodales	
Dr. Israel Tapia García	
Dra. Gabriela Josefina Vidaña Martínez	
Dra. Martha Alejandra Loyo Olivo	
Dra. Julia Margarita Alfaro Juárez	
Dra. Ma. Silvia Cruz Rodríguez	
Dr. Daniel Ernesto Noyola Cherpitel Jefe de Investigación y Posgrado Clínico de la Facultad de Medicina	Dra. Gabriela Josefina Vidaña Martínez Coordinador de la Especialidad de Anestesiología

RESUMEN

El temblor postanestésico es una complicación común en la práctica de la anestesiología; la redistribución de la temperatura central contribuye a la presentación del temblor bajo anestesia espinal. La gran superficie corporal de la paciente embarazada, la apertura de la víscera hueca y la pérdida de líquido amniótico, aumentan la pérdida de calor después de la anestesia espinal, por lo tanto, la incidencia de temblores en la paciente obstétrica sometida a cesárea es mayor (55%). La termorregulación es dada por medio de bioaminas, péptidos y receptores colinérgicos; existen fármacos que actúan sobre ellos. Por el tipo de paciente a la que nos enfrentamos, existen muchas restricciones para el uso de medicamentos, por lo que es útil estudiar el uso de nuevos fármacos seguros en esta población. Este ensayo clínico aleatorizado tiene como objetivo evaluar la eficacia de la Dexmedetomidina para el manejo del temblor postanestésico en comparación con el Ondansetrón. Se incluyeron 40 pacientes, género femenino, ASA 2-3, con edad promedio de 25.4 años, todas sometidas a cesárea, manejadas con anestesia neuroaxial, con bloqueo subaracnoideo, las cuales presentaron temblor postanestésico; el 50% de las pacientes Grupo A (20 pacientes) fueron manejadas con ondansetrón 8 mg IV y el otro 50 % Grupo B (20 pacientes) con dexmedetomidina 0.3mcg/Kg (peso real) IV. Se obtuvo un tiempo promedio de desaparición del temblor, a partir de la administración del medicamento, de 20.2 minutos en el grupo A y 7.1 minutos en el grupo B ($p < 0.0001$). No se presentaron eventos adversos y no hubo eliminación de pacientes. Tanto la dexmedetomidina como el ondansetrón son medicamentos efectivos y seguros para el manejo del temblor postanestésico en la paciente embarazada o puerpera inmediata. Se puede decir que la dexmedetomidina que es un medicamento de reciente uso para este evento adverso, a dosis de 0.3mcg/Kg, tiene un efecto más rápido para la desaparición del temblor en comparación con el ondansetrón, siendo también un medicamento seguro, sin efectos adversos agregados, leves cambios en

frecuencia cardiaca y presión arterial, sin llegar a un compromiso hemodinámico y con efectos de sedación nulos.

Palabras clave: temblor, dexmedetomidina, ondansetrón, anestesia espinal

ÍNDICE

	Página
Resumen	1
Índice.....	3
Lista de tablas y gráficas	5
Lista de figuras	6
Lista de abreviaturas	7
Lista de definiciones	8
Dedicatorias.....	9
Agradecimientos	10
Antecedentes	11
Justificación	18
Hipótesis	19
Objetivos -.....	19
Sujetos y métodos.	19
Análisis estadístico	24
Ética	25
Resultados	29
Discusión	32
Limitaciones y/o nuevas perspectivas de investigación	32
Conclusiones	33
Bibliografía	33

Anexo 1 Escala BSAS	36
Anexo 2 Consentimiento Informado	37
Anexo 3 Hoja de recolección de datos.....	49
Anexo 4 Cronograma de Actividades.....	50
Anexo 5 Evaluación y aprobación de Comité de Ética en Investigación.....	51
Anexo 6 Número de registro.....	52

LISTA DE TABLAS Y GRÁFICAS

	Página
Tabla 1. Generalidades	30
Tabla 2. Características de grupos.....	30
Tabla 3. Tiempo de desaparición del temblor	30
Tabla 4. Disminución de frecuencia cardiaca	31
Tabla 5. Disminución de presión arterial	31
Tabla 6. Sedación	31
Tablas 7. Recidiva del temblor	31
Tabla 8. Evento adverso	31
Tabla 9. Cambios de temperatura	31
Gráfica 1. Tiempo de desaparición del temblor (comparativa)	31

LISTA DE FIGURAS

	Página
Figura 1. Redistribución de la temperatura.....	11
Figura 2. Regiones del Hipotálamo.....	13
Figura 3. Termorregulación.....	13

LISTA DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS

- **5HT:** 5-hidroxitriptamina
- **NMDA:** N-metil-D-aspartato
- **BSAS:** Bedside shivering assessment scale-→Escala de evaluación de temblores al lado de la cama

LISTA DE DEFINICIONES

- **Temblores:** movimiento rítmico, involuntario secundario a contracciones musculares en una o más partes del cuerpo.
- **Superficie corporal:** medición antropométrica relacionada con dos datos principales: el peso y la altura.
- **Termorregulación:** capacidad que tiene el organismo para regular su temperatura.
- **Bioaminas:** neurotransmisores que contienen el grupo radical NH₂. Comprenden las catecolaminas (dopamina, adrenalina, noradrenalina), los indoles (serotonina), la acetilcolina y la histamina.
- **Péptidos:** uno o más aminoácidos unidos por enlaces químicos.
- **Receptor colinérgico:** Son receptores de acetilcolina. Existen dos tipos los muscarínicos y los nicotínicos.
- **Opioide:** sustancias endógenas o exógenas que tienen un efecto análogo al de la morfina y poseen actividad intrínseca.
- **Hipotermia:** fenómeno médico que se produce cuando la temperatura corporal desciende y se ubica en valores inferiores a los normales. Se trata de una caída involuntaria <35.2°C
- **Pirógeno:** agente que produce aumento involuntario de temperatura.
- **Dolor:** experiencia sensorial y emocional desagradable asociada a una lesión real o potencial o descrita en los términos de dicha lesión
- **Alcalosis:** elevación de PH a nivel sanguíneo.

DEDICATORIAS

1. A mis padres, *Carolina y Ricardo*, por ser siempre el mejor ejemplo, mi mayor motivación y mi apoyo incondicional en todas mis decisiones y actos de vida, por confiar en mí, por enseñarme que los sueños se hacen realidad y recordarme día a día que el éxito es tener la conciencia tranquila y la dignidad intacta, preocupándome más por ser que por tener.

AGRADECIMIENTOS:

1. A Dios por ser el pilar de mi vida, por ser esa gran Fe, ese creer es crear, por darme protección y fuerza para lograr este camino.
2. A mi familia, mis papas y hermanos, que me apoyaron, consolaron y cuidaron durante toda esta travesía, por ser mi equipo, por ser mi paz en todo momento.
3. A mi novio Mauricio, por ser la persona más presente, mi incondicional, por entender y caminar conmigo todos estos años.
4. A la UASLP y al Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” por ser mi hogar durante toda mi vida como médico, por darme la oportunidad y las herramientas necesarias para crecer como médico y como persona y finalmente logra ser lo que algún día elegí, Anestesióloga.
5. A mis Asesoras de tesis, Dra. Lupita y Dra. Laura por ser mi impulso en este proyecto, por guiarme de manera constante, por enseñarme con calidad.
6. A todos los médicos adjuntos que forman parte de este gran servicio, que de alguna manera me hicieron crecer, por brindarme su conocimiento y experiencia, por todas sus enseñanzas, por ser siempre un ejemplo.
7. A mis co-Rs, Mariana, Sofi, Gaby, Ibarrola, Adri, Ceci y Roberto, por ser más que compañeros, por convertirse en amigos, en familia, por ser ese apoyo constante, por el entendimiento total y por hacer mi día a día más fácil y feliz.

ANTECEDENTES

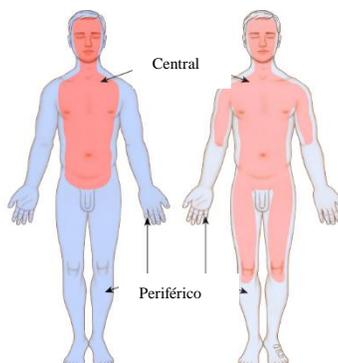
El temblor postanestésico es una complicación frecuente de la anestesia; Se ha descrito en la literatura que oscila entre 20 y 70% en anestesia general y 55% en anestesia regional ^(1,5). Se cree que temblar aumenta el consumo de oxígeno y aumenta el riesgo de hipoxemia; También puede aumentar las complicaciones postoperatorias y el dolor del sitio quirúrgico. Los temblores generalmente se desencadenan por hipotermia. Sin embargo, ocurre incluso en pacientes normo térmicos durante el período perioperatorio ⁽²⁾.

La etiología del temblor no se entiende lo suficiente y el estándar de oro para el tratamiento y la prevención aún no se ha definido ^(2,5).

El temblor tras la anestesia ha sido atribuido a lo largo de los años a la redistribución de la temperatura central, desinhibición de los reflejos espinales, dolor, disminución de la actividad simpática, liberación de pirógenos, supresión suprarrenal, alcalosis respiratoria y, con más frecuencia, simplemente a escalofríos de termorregulación en respuesta a la hipotermia durante la cirugía ^(2,3).

FIGURA 1. REDISTRIBUCIÓN DE TEMPERATURA

Vasoconstricción → anestesia → vasodilatación



En los seres humanos, la temperatura central se mantiene normalmente dentro de un rango estrecho (36,5 °C - 37,5 °C) conocido como el "umbral intermedio" o "zona termo-neutra" ⁽³⁾. Las temperaturas superiores a ese punto de ajuste iniciarán reacciones para

reducir la temperatura corporal, mientras que las temperaturas inferiores a ese punto de ajuste propagarán respuestas para aumentar la temperatura corporal ⁽²⁾. Se reconoce que tanto la anestesia regional como la general alteran la competencia de ese sistema homeostático y pueden terminar en varios grados de hipotermia ^(3,4).

La hipotermia durante el periodo perioperatorio se define como una temperatura sanguínea central por debajo de 36 ° C, que en la mayoría de los casos es inevitable, por múltiples factores anestésicos y quirúrgicos ^(2, 28). La inhibición directa de la termorregulación por los anestésicos, la disminución del metabolismo, el contacto del paciente con la atmósfera fría de los quirófanos y la exposición de la cavidad corporal son las principales causas de hipotermia perioperatoria.

En comparación con otros pacientes, la gran superficie corporal de la paciente embarazada da lugar a una mayor pérdida de calor después de la anestesia espinal durante la cesárea. Además, el proceso único de pérdida de líquido amniótico en la cesárea, sin duda, debe ir acompañado de pérdida de calor adicional. Por lo tanto, la incidencia de temblores en la paciente obstétrica sometida a cesárea con anestesia regional es alta ⁽¹⁾.

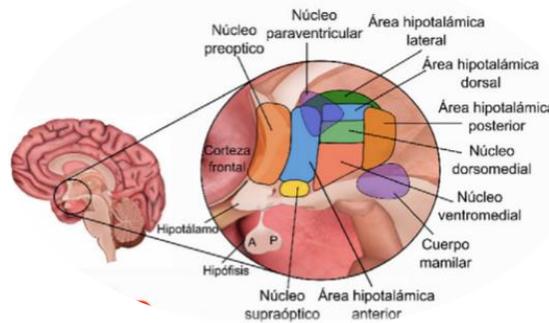
El monitoreo de la temperatura mediante el uso de la sonda timpánica es uno de los mejores métodos confiables y el estándar de oro para el monitoreo de la temperatura central no invasiva ^(6, 12).

El temblor postanestésico es un movimiento involuntario oscilatorio de gran actividad muscular que aumenta la producción metabólica de calor hasta 600% sobre el valor basal. Se puede clasificar según la escala de BSAS (Bedside shivering assessment scale) (Escala de evaluación de temblores al lado de la cama) (anexo 1), dependiendo del grado de intensidad y los músculos involucrados ⁽¹²⁾.

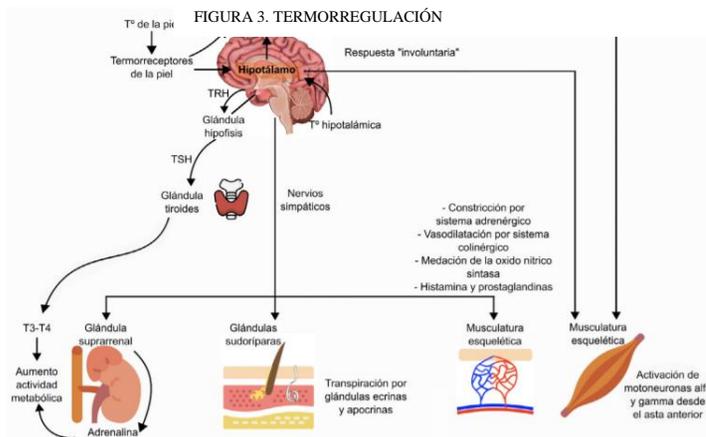
El temblor se produce cuando la región preóptica del hipotálamo se enfría ^(1,3,4). Las vías eferentes del temblor se originan y descienden desde el hipotálamo posterior. El

incremento en el tono muscular se relaciona con los cambios de temperatura en la actividad neuronal en la formación mesencefálica reticular en la región pontina dorsolateral y la formación medular reticular (7, 8, 9).

FIGURA 2. REGIONES DEL HIPOTÁLAMO



El proceso de termorregulación implica la interacción entre los termorreceptores periféricos y centrales, integrando el centro de control (hipotálamo) y los sistemas de respuesta eferente, tanto autonómicos como conductuales (3). Se puede decir que responde a tres componentes: Las vías térmicas aferentes, la regulación central y la respuesta eferente. Estos componentes funcionan para mantener la termorregulación central normal. La principal defensa en contra de la hipotermia en los humanos incluye la actividad vasomotora de la piel, la termogénesis no asociada a temblor, el temblor y la sudoración. La termorregulación por medio del temblor es la última línea de defensa que es activada sólo cuando los cortocircuitos arteriovenosos como vasoconstricción son insuficientes para mantener la temperatura central (8, 9).



Se reconoce que la anestesia regional perturba la competencia de ese sistema homeostático; El bloqueo intratecal disminuye este punto de ajuste en 0.5 ° C, lo que conduce a vasoconstricción y temblor por encima del nivel del bloqueo ^(10, 16). Esta caída en el umbral es directamente proporcional a la suma de segmentos espinales bloqueados, bloqueo espinal de alto nivel y edades más avanzadas ⁽¹¹⁾.

Como ya mencionamos la etiología del temblor postoperatorio no está clara. Los agentes farmacológicos siguen siendo el modo de tratamiento más popular para los temblores postanestésicos ⁽¹²⁾. Los enfoques no farmacológicos, como mantener la temperatura ambiente y calentar mantas de aire e infusiones intravenosas, siguen siendo medidas preventivas efectivas para los temblores postoperatorios ⁽¹³⁾.

Como complicación anestésica los temblores provocan: un aumento de la actividad metabólica y un aumento en el consumo de oxígeno que conduce a una hipoxia arterial que puede aumentar el riesgo de isquemia miocárdica, aumento de la presión intracraneal, presión intraocular y aumento del dolor. Los efectos adicionales son dados por la liberación de noradrenalina, aumentando el gasto cardíaco, la resistencia vascular periférica, la producción de dióxido de carbono y la acidosis láctica ^(14, 15). Además, los temblores impiden la adecuada monitorización del electrocardiograma, la saturación de oxígeno y presión arterial ⁽¹⁴⁾.

Por tanto, el tratamiento farmacológico es imperativo y existen numerosos fármacos eficaces para prevenir y/o detener el temblor postanestésico. En general, los agentes más comúnmente utilizados pertenecen a las siguientes clases: analgésicos opioides, α_2 agonistas, agonistas de serotonina (5-hidroxitriptamina [5-HT]), antagonistas de N-metil-D-aspartato (NMDA), sulfato de magnesio y como rescate en temblor refractario o de difícil control los agentes de bloqueo neuromuscular y algunos inductores anestésicos. ⁽¹⁷⁾.

La administración de sulfato de magnesio intravenoso, 4gr en bolo (nivel sérico objetivo, 3-4 mg/dL) reduce el tono del músculo liso y la vasodilatación subsiguiente, lo que lleva a una menor incidencia de temblor, así mismo en la paciente obstétrica ocasiona atonía uterina e hipotensión por lo que no es un medicamento indicado para este padecimiento en esta población. El sulfato de magnesio también puede proporcionar beneficios adicionales en pacientes con lesión cerebral a través de su aparente propiedad neuroprotectora como antagonista de NMDA (usado en preeclampsia severa). La magnitud del efecto de la reducción de los temblores puede ser menor que la de otros agentes farmacológicos ⁽¹⁸⁾.

La ketamina también se ha investigado para este padecimiento; Los bolos de dosis bajas (0.5–0.75 mg / kg) han demostrado eficacia en la prevención y el tratamiento del temblor. Sin embargo, hay una escasez de literatura que discuta el uso de ketamina, se menciona que es eficaz pero no es superior a la meperidina o la dexmedetomidina.⁽¹⁸⁾

Los analgésicos opioides se usan ampliamente para reducir los temblores. Mayormente por su efecto en el receptor Kappa. La morfina a dosis altas, el fentanilo, el alfentanilo y la meperidina se utilizan con mayor frecuencia, siendo la meperidina quizás la más eficaz ⁽²⁰⁾. La meperidina reduce el umbral del temblor casi dos veces más que el umbral de vasoconstricción; esto contrasta claramente con otros fármacos analgésicos y sedantes, incluidos propofol, dexmedetomidina y midazolam ⁽¹⁹⁾. También se ha demostrado el control con tramadol por su unión a receptores opioides y su antagonismo parcial de receptores 5HT pero la depresión respiratoria, la disnea, mareos, somnolencia y rubefacción asociada a la sinergia con la morfina intratecal en la paciente obstétrica hace que las dosis sean fraccionadas, disminuyendo el efecto y por lo tanto limitando su uso ⁽²⁰⁾.

Múltiples antagonistas de 5-HT han demostrado eficacia para reducir los temblores, incluidos buspirona, tramadol y ondansetrón. Se ha demostrado que una sola dosis de ondansetrón (0.15mg/kg) es útil para prevención y tratamiento del temblor ⁽¹⁸⁾.

El ondansetrón es un antagonista específico de 5-HT₃ que generalmente se recomienda para la prevención y el tratamiento de las náuseas y los vómitos durante o después de la cirugía. Estudios previos han demostrado que la serotonina (5-HT), juega un papel en la neurotransmisión y control del temblor. Por tanto, el ondansetrón podría afectar la termorregulación perioperatoria. No se ha aclarado el mecanismo detallado por el cual los antagonistas de 5-HT₃ actúan en la regulación de la temperatura corporal y la prevención del temblor, pero podría estar relacionado con el efecto inhibitorio de la recaptación de serotonina en la región preóptica anterior del hipotálamo, es decir en la termorregulación a nivel central ⁽²¹⁾.

Cabe señalar que el temblor después de la anestesia general tiene diferente fisiopatología en comparación al temblor que siguen a la anestesia neuroaxial; porque la anestesia general solo afecta el control termorregulador central, mientras que la anestesia neuroaxial afecta la termorregulación central y periférica, como resultado, debido a su mecanismo, el ondansetrón tiene un efecto parcial anti-temblor en pacientes manejados con anestesia neuroaxial ⁽²¹⁾.

La dexmedetomidina es un potente y un alto seleccionador agonista de los adrenoreceptores α -2 con propiedades simpaticolíticas, sedativas, amnésicas y analgésicas que ya ha sido descrito como un suplemento útil y seguro en varias aplicaciones clínicas, entre ellas el manejo de temblor postanestésico ^(22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30).

Los subtipos de receptor α -2 específicos median los diversos efectos farmacodinámicos de la dexmedetomidina. Por ejemplo, el agonismo en el receptor α -2a parece promover la sedación, hipnosis, analgesia, simpaticolisis, neuroprotección e inhibición de secreción de insulina. El agonismo en el receptor α -2b anula el temblor, genera la analgesia en el cordón espinal e induce a la vasoconstricción en las arterias periféricas. El receptor α -2c está asociado a la modulación del procesamiento de la cognición sensorial, estado mental y actividad motora inducida por estimulantes y la regulación del flujo de epinefrina

de la médula adrenal. Estos son activados dependiendo de la dosis administrada (22, 23, 24, 25). Se supone que la estimulación de los receptores α -2b, con dosis bajas del medicamento, en el músculo liso vascular sea la causa de un aumento leve de la presión sanguínea. El aumento de la presión sanguínea puede ser atenuado por una infusión lenta, por lo que se considera que la dexmedetomidina en dosis bolo aumenta las RVS y en infusión las disminuye (22, 23).

Un bolo único intravenoso de dexmedetomidina, a una dosis de 0.3 μ g.kg, administrado en 1-2 minutos, es eficaz en el tratamiento de los temblores postanestésicos, con escasos o nulos cambios hemodinámicos y sin efecto de sedación (23).

Incluso se ha encontrado efecto antiemético de la dexmedetomidina, en las pacientes obstétricas cuando se usa a dosis bajas (22, 23, 24, 25, 26, 27). En la paciente obstétrica la administración de dexmedetomidina intravenosa a dosis menores de 0.5mcg/kg reduce los eventos adversos, como temblor y prurito posoperatorios. La administración intraoperatoria de dexmedetomidina disminuye la necesidad de analgésico y antiemético de rescate (26, 28, 29,30).

Hay pocos estudios que evalúan el uso de dexmedetomidina y ondansetrón por separado para el tratamiento del temblor postanestésico en pacientes bajo anestesia espinal, mientras que no hay estudios que comparen directamente los dos fármacos (28).

JUSTIFICACIÓN

La paciente obstétrica constituye un reto para el anesestesiólogo, y el temblor postanestésico es un evento adverso de nuestro manejo anestésico, el cual debe de tener una resolución rápida y con nulos o mínimos efectos secundarios. La operación cesárea es un procedimiento muy común, en la paciente obstétrica, en nuestro medio, en promedio se realizan de 3-4 cesáreas por día, así como los medicamentos propuestos en este estudio para tratar el temblor postanestésico son de uso cotidiano en la práctica de la anestesiología en el Hospital Central. Contamos con los medios y el personal entrenado y calificado para la monitorización, la administración y vigilancia de los medicamentos propuestos. Actualmente, no existe un tratamiento eficaz para prevenir o controlar el temblor postanestésico de las pacientes sometidas a la operación cesárea que presentan este evento adverso, sin embargo existen estudios en la literatura que apoyan el uso de la dexmedetomidina y ondansetrón por separado. La utilización de dexmedetomidina sería un nuevo manejo del temblor postanestésico de origen central dentro de nuestra institución.

El manejo del temblor postanestésico con dexmedetomidina está poco estudiado en nuestra institución incluso a nivel nacional y mundial. Los medicamentos propuestos son seguros para la paciente obstétrica, la cual se encontrará en un entorno controlado, con todo el material y el personal capacitado para resolver en caso de complicaciones. Este estudio brindará información acerca de nuevas opciones de tratamiento farmacológico eficaz del temblor postanestésico y que puede implementarse en el Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Tendrá mayor eficacia el uso de Dexmedetomidina, para el tratamiento del temblor postanestésico vs el Ondansetrón, administrados por vía intravenosa, en la paciente que es sometida a cesárea bajo anestesia regional?

HIPÓTESIS

El manejo del temblor postanestésico con Dexmedetomidina intravenosa es más eficaz en cuanto a menor tiempo para desaparición de éste, en pacientes sometidas a cesárea bajo anestesia regional.

OBJETIVOS

- Objetivo general. Evaluar la eficacia de la Dexmedetomidina para el manejo del temblor postanestésico en comparación con el Ondansetrón, ambos por vía intravenosa, en la paciente obstétrica que es sometida a cesárea bajo anestesia regional.
- Objetivos específicos: Evaluar el tiempo de desaparición del temblor postanestésico posterior a la administración de cada uno de los medicamentos y si hay recidiva de éste.
- Objetivos secundarios. Correlacionar grado de temperatura y resolución del temblor de acuerdo al medicamento utilizado según sea el caso. Determinar efectos adversos.

SUJETOS Y MÉTODOS

Diseño del estudio.

Tipo de estudio: Ensayo Clínico Aleatorizado

Metodología.

Lugar de realización: HCIMP

Universo de estudio: Paciente obstétrica sometida a cesárea

Criterios de selección:

- Inclusión:
 - Aceptación de consentimiento informado
 - Obstétrica sometida cesárea programada o de urgencia
 - ASA II- III
 - Anestesia regional: BSA (bupivacaína hiperbárica + morfina 1mcg/kg)
 - Temblor grado: > 1 (Escala BSAS)
 - 18-45 años

- Exclusión
 - Inestabilidad hemodinámica
 - Cardiopatía/ bradicardia sinusal
 - Alergia a alguno de los medicamentos
 - Enfermedad psiquiátrica
 - Hipotermia <35.2°C (medido por temperatura timpánica)

- Eliminación
 - Uso de ondansetrón de rescate para manejo de NVPO o como premedicación.
 - Uso de Tramadol, Fentanil o Ketamina para analgesia postoperatoria.
 - Infusión de sulfato de magnesio.
 - Hemorragia obstétrica (>1000ml)
 - Necesidad de convertir la técnica anestésica a Anestesia General.
 - Revocación de consentimiento informado.

Variables en el estudio

- Variable Dependiente: DESAPARICIÓN DEL TEMBLOR
- Variable Independiente:
 1. TRATAMIENTO:
 - Manejo con dexmedetomidina intravenosa
 - Manejo con ondansetrón intravenoso

2. TIEMPO DE DESAPARICIÓN DEL TEMBLOR

→5-70 minutos.

Cuadro de Variables:

Dependiente				
Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
TEMBLOR	Movimientos involuntarios	0=Desaparece 1=no desaparece	N/A	Dicotómica
Independiente				
TRATAMIENTO	Medicamento usado	0= y 1= x	N/A	Dicotómica
TIEMPO	Periodo determinado	1-70	Minutos	Continua

Tipo de muestreo:

Muestreo probabilístico.

Prolectivo.

Cálculo del tamaño de la muestra

→Variable de respuesta: ordinal (regresión logística ordinal)

→Grados de libertad: 2

→Frecuencia esperada del evento: 55%

→Bibliografía: Gaofeng Y. , Shangyi J. , Jinghui C. , Weifeng Y. , Xingrong Song. The Effects of Novel α 2-adrenoreceptor Agonist Dexmedetomidine on Shivering in Patients Underwent Caesarean Section. Biosci Rep , febrero 2019; 39 ⁽⁴⁾: BSR20181847

→Modelo: logístico

$$(2GL \times 10 \text{ o } 20) / 0.55 = \mathbf{36-72pacientes}$$

Método de aleatorización: Si aplica → de acuerdo al software estadístico

Método de cegamiento.

El Anestesiólogo 1 será el encargado de la preparación del medicamento, por lo tanto será el único que conozca la lista de aleatorización, mientras que el Anestesiólogo 2 desconocerá esta lista y únicamente será el responsable de aplicar, valorar el temblor, realizar el registro de signos vitales y horarios, así como la vigilancia de complicaciones. De igual manera el paciente desconocerá el grupo de estudio asignado.

Plan de trabajo

1. Contar con la paciente que cumpla los criterios de inclusión
2. Mantener la temperatura de la sala de operaciones a 20 ° C – 24 ° C (ajustando temperatura de acondicionadores de aire).
3. Antes del bloqueo intratecal, cada paciente que sea hidratada con líquidos parenterales deberá ser con soluciones tibias.
4. Realizar el bloqueo subaracnoideo con bupivacaína hiperbárica al 0,5% y morfina a 1mcg/kg.
5. Colocar a la paciente en posición supina y oxígeno suplementario por puntas nasales.
6. Registrar signos vitales basales (FC, TA, FR, SAT y temperatura: membrana timpánica) previo y posterior al BSA.
7. Mantener líquidos intravenosos tibios durante todo el transquirúrgico y todas las pacientes estarán cubiertos con una sola manta estándar (sábana).
8. En el momento en el que se presente el temblor y previo a la aplicación del medicamento, se tomarán y registrarán signos vitales (FC, TA, FR, Saturación de O₂ y temperatura).
9. Se iniciara la administración del medicamento indicado, independientemente del momento de inicio del temblor el medicamento se aplicará posterior a la obtención del producto.

10. Los medicamentos serán preparados por personal de anestesiología (anestesiólogo 1), quien tendrá previa capacitación y conocimiento de lista de aleatorización, (ondansetrón 8 mg IV en 20cc SS vs dexmedetomidina 0.3mcg/kg (peso real) en 20 cc SS)
11. Se iniciará la administración del medicamento a cargo del servicio de anestesiología (anestesiólogo 2), el medicamento se deberá administrar en bolo en 1 minuto.
12. Se tomará el tiempo posterior al termino de administración del medicamento (inmediatamente después) hasta la desaparición del temblor (la evaluación será únicamente visual por parte del personal de anestesiología).
13. Se registrarán nuevamente signos vitales, posterior a la desaparición del temblor.
14. Se debe valorar continuamente a la paciente hasta 60 minutos posterior a la aplicación del medicamento para registrar casos de recidiva del temblor o efectos adversos a los medicamentos.
15. Todo será registrado en formato para recabar datos.

Recursos humanos y materiales

→ Recursos humanos:

Asesores clínicos: asesoría clínica

Asesor metodológico: asesoría metodológica.

Asesor estadístico: asesoría estadística, proporcionará lista de aleatorización.

Personal de anestesiología (Adjuntos y residentes): preparación del medicamento (anestesiólogo 1), manejo anestésico, aplicación del medicamento, vigilancia y registro (anestesiólogo 2).

Personal de enfermería: proporcionará el material necesario

→ Recursos materiales:

Medicamentos:

Dexmedetomidina (ámpula 200mcg/2ml)

Ondansetrón (ámpula 8mg/4ml)

Atropina (ámpula 1mg/ml)

Cloropiramide (ámpula 20mg/2ml)
Hidrocortisona (frasco 100mg)
Epinefrina (ámpula 1mg/ml)
Equipos de venoclisis
Solución salina
Jeringas 20cc
Máquina de anestesiología
Equipo de Monitorización (tipo 1)

Capacitación de personal

Capacitación de personal: si

Adiestramiento de personal: si

A todo el personal de anestesiología. Adjuntos y residentes.

Financiamiento:

Interno

No se generarán gastos adicionales al Hospital ni al paciente que acepte participar en el estudio, ya que los recursos tanto de medicamentos, como soluciones y equipos de bomba están disponibles en el Hospital Central y son utilizados normalmente por el servicio de Anestesiología para llevar a cabo procedimientos quirúrgicos.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Estudio clínico controlado aleatorizado. Se realizará una aleatorización simple por bloques de 4 usando el paquete estadístico R v.3.4.4. El código de aleatorización será resguardado por un investigador que no estará involucrado en el reclutamiento de los pacientes. El mismo investigador preparará sobres opacos sellados y numerados en forma consecutiva que contendrán el tratamiento que recibirá el paciente; el mismo investigador será quién realice el vaciado a la base de datos, va a estar cegado al tratamiento. Los sobres serán abiertos al momento de recibir al paciente en quirófano.

Se realizará una prueba de rangos de Wilcoxon para identificar diferencias en la mediana del tiempo de estancia como objetivo primario.

Como objetivos secundarios se comparará la tasa de complicaciones entre los grupos y la tasa de conversión de una modalidad terapéutica a otra a través de pruebas de Chi cuadrada o Fisher, según sea apropiado

De igual forma se comparará el costo de estancia hospitalario a través de pruebas de ANOVA para determinar si existe reducción del mismo.

ASPECTOS ÉTICOS

El estudio no viola los principios éticos establecidos, siguiendo las recomendaciones de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 sobre los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos publicada en el Diario Oficial de la Federación y la Ley General de Salud de los Estados Unidos Mexicanos en materia de investigación para la salud Título 1ero, Capítulo único, artículo 17. Así como a las normas para investigación de la conferencia de Helsinki de 1964 y su revisión en el 2013 y Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en su última versión de Fortaleza 2013.

El protocolo se someterá a autorización de los Comités de Investigación y de Ética en Investigación del mismo Hospital. Los datos obtenidos estarán en resguardo, así como los resultados obtenidos del análisis estarán codificados, de acuerdo con la ley de protección de datos personales en posesión de sujetos obligados. Esto garantiza la confidencialidad de la información, los resultados serán reportados en conjunto, de manera que no será posible identificar individualmente cada uno de los casos.

→Ésta investigación: Investigación con riesgo mínimo:
Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos

comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios. Investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas. Se administrarán medicamentos autorizados para su uso en la anestesiología, así mismo se emplearán técnicas y tratamientos anestésicos ya previamente estudiados y avalados mundialmente.

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD ⁽³¹⁾

De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos

ARTÍCULO 13.-En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

ARTÍCULO 14.- La Investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:

I. Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen;

II.- Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.

III.- Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo;

IV.- Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predecibles;

V.- Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, con las excepciones que este Reglamento señala;

VI.- Deberá ser realizada por profesionales de la salud a que se refiere el artículo 114 de este Reglamento, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación;

VII. Contará con el dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, ética y la de Bioseguridad, en su caso, y

VIII. Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud y, en su caso, de la Secretaría, de conformidad con los artículos 31, 62, 69, 71, 73, y 88 de este Reglamento.

ARTÍCULO 15.- Cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

ARTÍCULO 16.- En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

ARTÍCULO 17.- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías;

- Investigación sin riesgo
- Investigación con riesgo mínimo
- Investigación con riesgo mayor que el mínimo

ARTÍCULO 18.- El investigador principal suspenderá la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño a la salud del sujeto en quien se realice la investigación. Asimismo, será suspendida de inmediato cuando el sujeto de investigación así lo manifieste.

ARTÍCULO 19.- Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.

ARTÍCULO 20.- Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

ARTÍCULO 22.- El consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos:

I. Será elaborado por el investigador principal, indicando la información señalada en el artículo anterior y de acuerdo a la norma técnica que emita la Secretaría;

II.- Será revisado y, en su caso, aprobado por la Comisión de ética de la institución de atención a la salud;

III.- Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación;

IV. Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe, y

V. Se extenderá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal.

DECLARACION DE HELSINKI

Reconociendo los defectos del Código de Nuremberg, la Asociación Médica Mundial creó la Declaración de Helsinki en 1964. Considerada por muchos como el primer estándar mundial de investigación biomédica, este documento proporciona protección adicional a personas con autonomía limitada e insiste que los médicos e investigadores que aceptan sus propios pacientes sean precavidos.

La Declaración de Helsinki ha sido promulgada por la Asociación Médica Mundial (WMA) como un cuerpo de principios éticos que deben guiar a la comunidad médica y otras personas que se dedican a la experimentación con seres humanos. Su autoridad emana del grado de codificación interna y de la influencia que ha ganado a nivel nacional e internacional.

Principios básicos

El principio básico es el respeto por el individuo (Artículo 8), su derecho a la autodeterminación y el derecho a tomar decisiones informadas (consentimiento informado) (Artículos 20, 21 y 22) incluyendo la participación en la investigación, tanto al inicio como durante el curso de la investigación. El deber del investigador es solamente hacia el paciente (Artículos 2, 3 y 10) o el voluntario (Artículos 16 y 18), y mientras exista necesidad de llevar a cabo una investigación (Artículo 6), el bienestar del sujeto debe ser siempre precedente sobre los intereses de la ciencia o de la sociedad (Artículo 5), y las consideraciones éticas deben venir siempre del análisis precedente de las leyes y regulaciones (Artículo 9).

Principios operacionales

La investigación se debe basar en un conocimiento cuidadoso del campo científico (Artículo 11), una cuidadosa evaluación de los riesgos y beneficios (Artículos 16 y 17), la probabilidad razonable de un beneficio en la población estudiada (Artículo 19) y que sea conducida y manejada por investigadores expertos (Artículo 15) usando protocolos aprobados, sujeta a una revisión ética independiente.

Se basa esta investigación en el respeto al paciente, al derecho de tomar la decisión de ser parte del estudio e informare sobre todo lo plasmado en el consentimiento informado.

RESULTADOS

Se incluyeron 40 pacientes, género femenino, ASA 2 y 3, con edad promedio de 25.4 años, todas sometidas a cesárea, manejadas con anestesia neuroaxial, con bloqueo subaracnoideo, las cuales presentaron temblor postanestésico; el 50% de las pacientes Grupo A (20 pacientes) fueron manejadas con ondansetrón 8 mg IV y el otro 50 % Grupo B (20 pacientes) con dexmedetomidina 0.3mcg/Kg (peso real) IV. Se obtuvo un tiempo promedio de desaparición del temblor, a partir de la administración del medicamento, de 20.2 minutos en el grupo A y 7.1 minutos en el grupo B ($p < 0.0001$). No se presentaron eventos adversos, no hubo eliminación de pacientes. Se registraron cambios en frecuencia cardiaca en el 20% de pacientes del grupo A y 25% del grupo B y en presión arterial 10% en el grupo A y 5% en el grupo B. Sin cambios significativos en la temperatura central en ninguno de los grupos de estudio.

Tabla1. GENERALIDADES

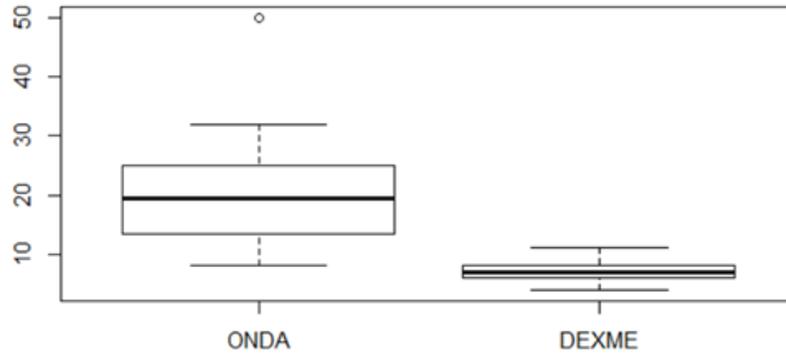
Género	100% femenino
Procedimiento	100% cesárea
Tipo anestesia	100% Bloqueo subaracnoideo
Pacientes eliminadas	Ninguna

Tabla 2. CARACTERÍSTICAS DE GRUPOS

Grupo A (ondansetrón)		Grupo B (dexmedetomidina)	
Promedios		Promedios	
Edad	Peso	Edad	Peso
24.5 años	71.7 kg	26.4 años	70.3 kg

Tabla 3. TIEMPO DE DESAPARICIÓN DEL TEMBLOR (MINUTOS)

GRUPO A	GRUPO B
MIN: 8	MIN: 4
1 QU: 13.75	1 QU: 6
MEDIANA: 19.5	MEDIANA: 7
PROMEDIO: 20.2	PROMEDIO: 7.1
3 QU: 25	3 QU: 8.1
MAX: 50	MAX 11



Grafica 1. TIEMPO DE DESAPARICIÓN DEL TEMBLOR (MINUTOS) COMPARATIVO

Tabla 4. DISMINUCIÓN >20% DE LA FRECUENCIA CARDIACA

GRUPO A	GRUPO B
4 (20%)	5 (25%)

Tabla 5. DISMINUCIÓN >20% DE LA PRESIÓN ARTERIAL

GRUPO A	GRUPO B
2 (10%)	1 (5%)

Tabla 6. SEDACIÓN

GRUPO A	GRUPO B
0	0

Tabla 7. RECIDIVA DEL TEMBLOR (60 MIN)

GRUPO A	GRUPO B
1	0

Tabla 8. EVENTO ADVERSO

GRUPO A	GRUPO B
0	0

Tabla 9. CAMBIOS DE TEMPERATURA

comparación de temperatura:
inicial vs inicio del temblor vs desaparición del temblor

GRUPO A		GRUPO B	
↑ 0.5°C	↓ 0.5°C	↑ 0.5°C	↓ 0.5°C
0	0	0	0

DISCUSIÓN

La dexmedetomidina es un medicamento recientemente sometido a investigación en relación a su uso en algunas intervenciones anestésicas, refiriéndonos al temblor postanestésico, existe poca literatura que compare la efectividad y la eficacia de este medicamento con el resto de fármacos comúnmente usados en el manejo de ésta complicación. Los estudios comparativos encontrados en la literatura hacen referencia al uso de dexmedetomidina en comparación con meperidina y ondansetrón, como mencionan Makram y colaboradores, el uso de la dexmedetomidina para el temblor postanestésico es efectivo al igual que los otros medicamentos, sin embargo las dosis utilizadas en la mayoría de los estudios son mayores a 0.5mcg/Kg por lo que la presencia de efectos secundarios indeseados se reportan en la mayoría de los artículos, disminuyendo el uso de este fármaco; por esta razón la dosis utilizada en este estudio, con referencia en la bibliografía de Abdel-Ghaffar y colaboradores, donde se estandarizó la dosis de 0.3mcg/kg, nos permitió tener efectividad para la desaparición del temblor con mínimos efectos secundarios. Con referencia al tiempo resolución de la complicación no está descrita en la literatura con ninguno de los medicamentos anteriormente usados; lo que hace atractivo el uso de dexmedetomidina, por su rápido efecto; el cual es secundario a su farmacocinética y farmacodinamia.

LIMITACIONES Y/O NUEVAS PERSPECTIVAS DE INVESTIGACIÓN

El temblor postanestésico cuenta con una etiología aún no definida, siendo atribuido a diferentes orígenes, lo que dificulta establecer un tratamiento y prevención adecuados. Las pacientes incluidas en este ensayo clínico, tuvieron características homólogas en los dos grupos, por lo que sería interesante analizar la respuesta al tratamiento en diferentes grupos de pacientes, así como incrementar el tamaño de muestra que permitan correlacionar los hallazgos en este y otros estudios. Dentro de las limitaciones de este estudio, tuvimos las derivadas como consecuencia de la pandemia a nivel mundial, nacional y en nuestro estado por COVID-19.

Este estudio puede representar la primera fase de investigación del tratamiento del temblor postanestésico de la paciente obstétrica, sometida a la operación cesárea, dentro de nuestra institución. Nos brinda información acerca de nuevas opciones de tratamiento farmacológico eficaz del temblor postanestésico en la paciente obstétrica sometida a operación cesárea bajo anestesia regional y que puede implementarse en el Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto.

CONCLUSIONES

Tanto la dexmedetomidina como el ondansetrón son medicamentos efectivos y seguros para el manejo del temblor postanestésico en la paciente embarazada o puérpera inmediata.

Se puede decir que la dexmedetomidina que es un medicamento de reciente uso para esta complicación anestésica.

A dosis de 0.3mcg/Kg, intravenosa, tiene un efecto más rápido para la desaparición del temblor en comparación con el ondansetrón.

Siendo también un medicamento seguro, sin efectos adversos agregados, leves cambios en frecuencia cardiaca y presión arterial, sin llegar a un compromiso hemodinámico y con efectos de sedación nulos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gaofeng Y. , Shangyi J. , Jinghui C. , Weifeng Y. , Xingrong Song. The Effects of Novel α 2-adrenoreceptor Agonist Dexmedetomidine on Shivering in Patients Underwent Caesarean Section. Biosci Rep , febrero 2019; 39 (2): BSR20181847.
2. Bermudez M. Postanaesthetic shivering – from pathophysiology to prevention. Rom J Anaesth Intensive Care. 2018 Apr; 25(1): 73–81
3. Mahmood, M.A. and Zweifler, R.M. (2007) Progress in shivering control. J. Neurol. Sci. 261, 47–54.
4. Kurz, A., Sessler, D.I., Schroeder, M. and Kurz, M. (1993) Thermoregulatory response threshold during spinal anesthesia. Anesth. Analg. 77, 721–726.

5. Lopez MB. Postanaesthetic shivering - from pathophysiology to prevention. *Rom J Anaesth Intensive Care* 2018;25:73–81
6. Ronald D. Miller *Anestesia* 8va edición - capítulo 54: Regulación y monitorización de la temperatura págs. 1622-1635.
7. Hong, J.Y. and Lee, I.H. (2005) Comparison of the effects of intrathecal morphine and pethidine on shivering after caesarean delivery under combined-spinal epidural anaesthesia. *Anaesthesia* 60, 1168–1172.
8. J. Madden C., Shaun F., Morrison F. Central nervous system circuits that control body temperature. *Neuroscience Letters* .March 2019; (696) 225-23.
9. Quintero M., Ortega J., Rionda E., Jiménez A, Berrocal M, Pastor Luna. Temblor postanestésico: Prevención y manejo. Vol. 53, Núm. 4 Oct. - Dic. 2008 pp. 195 – 201
10. Biazzotto CB, Brudniewski M, Schmidt AP, Auler Junior JO. Perioperative hypothermia. *Rev Bras Anesthesiol.* 2006;56:89–106
11. Jie L., Yong W., Wuhua M. Shivering prevention and treatment during cesarean delivery under neuraxial anesthesia: a systematic review. *Minerva Anestesiologica* 2018 December;84(12):1393-405
12. Zhang Y, Wong KC. Anesthesia and Postoperative Shivering: Its Etiology, Treatment and Prevention. *Acta Anaesthesiol Sin.* 2007; 37 (3), 115-20
13. Caruselli M. Postoperative shivering: a common phenomenon with multiple causes. *Minerva Anestesiologica* 2018 December;84(12):1340-2
14. Bhattacharya PK, Bhattacharya L, Jain RK, Agrarwal RC. Post anaesthesia shivering (PAS): a review. *Indian J Anaesth.* 2003;47(2):88–93
15. Horvath SM, Spurr GB, Hutt BK, Hamilton LH. Metabolic cost of shivering. *J Appl Physiol.* 1956;8:595–602
16. Frank SM, El-Rahmany HK, Cattaneo CG, Barns RA. Predictors of hypothermia during spinal anesthesia. *Anesthesiology.* 2000;92:1330–1334

17. Jain A., Grey M., Haymor J., Badjatia N., Kulstad E. Shivering Treatments for Targeted Temperature Management: A Review. *J Neurosci Nurs*. 2018 Apr;50(2):63-67.
18. Boet R, Chan MT, Poon WS, Wong GK, Wong HT, Gin T. Intravenous magnesium sulfate to improve outcome after aneurysmal subarachnoid hemorrhage: interim report from a pilot study. *Acta Neurochir Suppl*. 2005;95:263–264.
19. Ikeda T, Kurz A, Sessler DI, et al. The effect of opioids on thermoregulatory responses in humans and the special antishivering action of meperidine. *Ann N Y Acad Sci*. 1997;813:792–798
20. De Witte JL, Kim JS, Sessler DI, Bastanmehr H, Bjorksten AR. Tramadol reduces the sweating, vasoconstriction, and shivering thresholds. *Anesth Analg*. 1998;87(1):173–179
21. He K, Zhao H., Zhou HC. Efficiency and safety of ondansetron in preventing postanaesthesia shivering. *Ann R Coll Surg Engl*. 2016 Jul; 98(6): 358–366
22. Alonso J, Reis F. Dexmedetomidina: Rol Actual en Anestesia y Cuidados Intensivos. *Rev Bras Anesthesiol* 2012; 62: 1: 118-133
23. Hala Saad AG., Sahar Abdel-Baky M., Khaled Mohamed F., Mohamed Abdel-Kadr O. Safety and Efficacy of Dexmedetomidine in Treating Post Spinal Anesthesia Shivering: A Randomized Clinically Controlled Dose-Finding Trial. *Pain Physician* 2016; 19:243-253, ISSN 1533-3159.
24. Elvan, E. G., Öç, B., Uzun, Ş., Karabulut, E., Coşkun, F., Aypa. Dexmedetomidine and postoperative shivering in patients undergoing elective abdominal hysterectomy. *European Journal of Anaesthesiology (EJA)*: May 2008; 25 (5): 357-364.
25. Zhen-Xiu L., Feng-Ying X., Xiao L., Miao Z., Liang W., Jing-Ru W., Jian-Hua X., Zui Z. Efficacy of dexmedetomidine on postoperative shivering: a meta-analysis of clinical trials. *Canadian Anesthesiologist Society*, (2015) 62 : 816–829
26. Wei-Guo Z, Xin-Yu G., Hai Z, Xiao L., Hong-Xia G., Xiang X. Dexmedetomidine for antiemesis in gynecologic surgery: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Int J Clin Exp Med*. 2015; 8(9): 14566–14576.

27. García Botero A, Rodríguez L., Salazar Pérez F. A., Venegas Saavedra A. Use of Dexmedetomidine in Total Intravenous Anesthesia (TIVA). Rev. Colomb. Anesthesiol. Noviembre 2011 enero 2012. Vol. 39.
28. Makram Botros J., Atef Mohamed Sayed M. , Safaa Gaber R. , Mohammed Awad AA., Salib Roushdy HM, Hany Mahmoud Y., Maged Labib B., Abeer Shaban G. Comparative study between Dexmedetomidine and Ondansteron for prevention of post spinal shivering. A randomized controlled trial. Botros et al. BMC Anesthesiology (2018) 18:179
29. Nguyen V., Tiemann D., Park P., Salehi A. Alpha 2 Agonist. Anesthesiology Clin .Elsevier (2017) 1932-2275 (17).
30. Giovannitti J., Thoms M., Crawford J. Alpha-2 Adrenergic Receptor Agonists: A Review of Current Clinical Applications. American Dental Society of Anesthesiology. Anesth Prog 62:31–38 2015.
31. Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la Salud. Título segundo. De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos. Capítulo 1. Última reforma publicada DOF 02-04-2014.

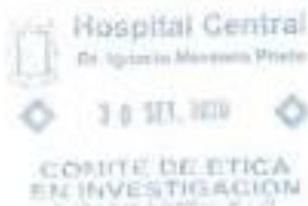
ANEXOS

ESCALA DE EVALUACIÓN DE TEMBLORES A LADO DE LA CAMA

PUNTUACIÓN	GRADO	DEFINICIÓN
0	NADA	No temblor notable
1	LEVE	Los temblores localizados en el cuello / tórax pueden verse solo como un artefacto en el ECG o sentirse por palpación
2	MODERADO	Afectación intermitente de las extremidades superiores +/- tórax
3	SEVERO	Temblores generalizados o temblores sostenidos de las extremidades superiores / inferiores

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE
 HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"
 DIVISION DE ANESTESIOLOGÍA,
 PACIENTE ADULTO

TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
<i>Uso de Dexmedetomidina en comparación con Ondansetrón Intravenosos en el tratamiento del temblor postanestésico en pacientes sometidas a cesárea bajo anestesia regional. Ensayo clínico aleatorizado.</i>	
N° REGISTRO DEL PROTOCOLO AUTORIZADO ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	PERÍODO DE EJECUCIÓN DEL PROTOCOLO AUTORIZADO
<u>36720</u>	<u>30 sep 2020 - 30 sep 2021</u>
INVESTIGADOR PRINCIPAL	ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
Dra. María Guadalupe Vázquez Hernández.	Médico Especialista División de Anestesiología. Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto", San Luis Potosí, San Luis Potosí.
CO-INVESTIGADOR	ADSCRIPCIÓN DEL CO-INVESTIGADOR
Dra. Lilliana Medina Aguilar	Médico Residente Servicio de Anestesiología. Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto", San Luis Potosí, San Luis Potosí.
FECHA DE LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	
N° DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	



La División de Anestesiología del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" pretende realizar un protocolo de investigación con el objetivo de evaluar la eficacia de la Dexmedetomidina para el manejo del temblor postanestésico en comparación con el Ondansetrón, administrados de manera intravenosa, en la paciente obstétrica que es sometida a cesárea. Ensayo clínico aleatorizado.

Usted ha sido invitada a participar en este estudio ya que cumple con los criterios necesarios para participar en el estudio. Se incluirán pacientes entre 18 y 45 años que sean sometidas cesárea programada o de urgencia, Realizándose en el área de Tococirugía del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto", iniciando en la fecha de aprobación del protocolo, durante el año 2020-2021.

Información para el paciente

Como ya le informó su médico tratante usted requiere una cirugía llamada cesárea para resolución de su embarazo. Para la cirugía se requiere el uso de procedimientos anestésicos (anestesia) y si existen complicaciones derivadas de ella, el tratamiento de las mismas. La anestesia son un grupo de procedimientos que van encaminados a controlar el dolor y las reacciones del organismo ante una cirugía, así como algunas complicaciones durante ésta. Estos procedimientos ya fueron debidamente explicados e incluyen monitorización, aplicación de una anestesia espinal (en la columna) y administración de medicamentos por la vena.

Estos procedimientos mencionados anteriormente, son procedimientos que usted requiere para la resolución de su embarazo y son independientes a su participación en este estudio. Por lo que usted tuvo que haber firmado un consentimiento previamente para la cirugía y anestesia, que se le realizará.

Otro de los procedimientos que no siempre es utilizado es la administración de medicamentos por la vena para el tratamiento de una complicación anestésica, llamada temblor intraoperatorio postanestésico. El objetivo del uso de estos medicamentos es disminuir la incomodidad de usted como paciente al presentar el temblor y evitar el desarrollo de las complicaciones secundarias que el temblor puede desencadenar.

Los medicamentos que se usarán son el Ondansetrón o la Dexmedetomidina que son de uso rutinario en anestesiología, seguros y con amplio estudio en este tipo de cirugía, en pacientes como usted y en específico para el uso de esta complicación anestésica. Estos medicamentos, a las dosis a las que los usaremos, lo que hacen es que ayudan a desaparecer el temblor. Se aplicarán posterior al nacimiento de su bebé, para que no haya ningún efecto sobre el



Participación o retiro:

Su participación en este estudio es absolutamente voluntaria y usted ha sido invitada a participar debido a que cuenta con las características necesarias para ser incluida en este estudio. Si usted desea participar, firmará el consentimiento informado, al inicio de su procedimiento, independientemente de si llega a presentar o no dicha complicación.

Usted está en la libertad de negarse a participar en este estudio de investigación; pero si decide participar, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, usted puede revocar o anular el consentimiento que ahora firma. Si decide terminar su participación en este estudio, deberá manifestarlo a la **Dra. María Guadalupe Vázquez Hernández** indicando que ya no desea participar en el estudio. La decisión de participar o no, no afectará de ninguna forma el trato médico que reciba en la institución ni interferirá con su tratamiento. En caso de no estar de acuerdo o tener alguna duda referente a este protocolo pueden contactar al comité de ética en investigación de esta institución.

Procedimientos a los que se someterá la paciente

Su participación en este estudio de investigación es completamente voluntaria y si usted acepta participar, le pediremos que lea cuidadosamente el presente documento de consentimiento informado y que haga todas las preguntas necesarias al médico investigador responsable, la **Dra. María Guadalupe Vázquez Hernández**, para que pueda resolver sus dudas. Cuando ya no tenga alguna duda con respecto a lo que se hará en este estudio, le pediremos que firme su aceptación de participar al final de este documento, y le pediremos nos proporcione información general como su nombre, edad, peso, estatura, alergias, enfermedades de importancia, en una entrevista de aproximadamente 15 minutos, que realizará el **Dra. Liliana Medina Aguilar y/u otro Anestesiólogo** en este hospital, por lo que será necesario revisar su expediente clínico. Para mantener sus datos anónimos, se le asignará un código con el que únicamente los médicos investigadores que participan en este estudio podrán saber su identidad.

Para llevar a cabo este estudio se formarán 2 grupos, uno en el cual se administre a) Dexemedetomidina intravenosa y otro donde se administre Ondansetrón intravenoso.

Al llegar a la sala de quirófano se le realizarán los siguientes procedimientos:



1. Se mantendrá la temperatura de la sala de operaciones a 20 ° C – 24 ° C (ajustando temperatura de acondicionadores de aire).
2. Toma y registro de signos vitales (ritmo cardíaco, presión arterial, frecuencia respiratoria, oxigenación en la sangre y temperatura). La toma y registro de los signos vitales es un procedimiento rutinario en anestesiología, y se realizan a todos los pacientes de manera frecuente durante toda la cirugía.
3. Antes del bloqueo espinal, será hidratada con líquidos parenterales (suero) con soluciones tibias.
4. Se le administrarán medicamentos vía intravenosa, los cuales se administran de manera rutinaria a los pacientes que son sometidos a cirugía independientemente si acepta participar en el protocolo o no. Dichos medicamentos son utilizados para proteger su mucosa gástrica, prevenir infecciones, disminución del dolor y evitar que haya náusea y vomito durante la recuperación.
5. Se realizará el bloqueo espinal (anestesia en la columna).
6. Se colocará en posición acostada y boca arriba y se cubrirá con una sábana.
7. Será necesario colocarle oxígeno suplementario por puntas nasales.
8. Al presentar temblor intraoperatorio postanestésico, se seleccionará al azar para la administración del medicamento intravenoso de acuerdo con el grupo al que haya sido asignada a través de los líquidos parenterales (conocidos comúnmente como "suero"). Ni usted ni el médico tratante, conocerá cuál de los dos medicamentos se le administrará. Estos líquidos parenterales (suero) es necesario para el tratamiento de su enfermedad y es independiente a su participación en este estudio, por lo que no implican realizar ningún procedimiento adicional. El medicamento se va a administrar después del nacimiento de su bebé.
9. Durante todo el procedimiento se tomarán cada cinco minutos los signos vitales (ritmo cardíaco, presión arterial, oxigenación en la sangre, ritmo respiratorio) y se registrarán.
10. Posteriormente seguirá el mantenimiento de la anestesia y la vigilancia. Estos procedimientos son independientes a su participación en este estudio y necesarios para el tratamiento de su enfermedad.
11. Al término de la cirugía se pasará al área de cuidados postanestésicos, donde continuaremos con la toma de los signos vitales, la vigilancia de recuperación de la anestesia y la evolución del temblor.
12. En caso de que presente dolor o vómito en la Unidad de Cuidados Postanestésicos se le administrarán medicamentos de rescate, que de igual manera se administran a otros pacientes de manera rutinaria.
13. Adicionalmente, se registrará cualquier evento no deseado durante su intervención, sea o no un efecto esperado a la administración de los medicamentos del estudio.



Beneficios para la paciente y/o sociedad:

Usted tendrá el beneficio directo de recibir medicamentos que ya han demostrado su uso para el control del temblor. Además, usted estará colaborando con el área de investigación de la división de Anestesiología del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto". Con la información obtenida en este estudio se podrá mejorar el conocimiento del manejo del temblor intraoperatorio postanestésico.

Potenciales riesgos para la paciente:

Los riesgos potenciales que implica su participación en este estudio son los propios de la administración de Dexmedetomidina y Ondansetrón. Estos medicamentos son utilizados frecuentemente durante la anestesia, por lo que sus efectos adversos son bien conocidos. Además, si alguna de las preguntas que le realizarán la hicieran sentir incómodo, tiene el derecho de no responderla.

El personal que realiza el estudio está altamente capacitado para realizar el procedimiento de este estudio de investigación. En el caso de que existiera algún daño secundario generado por la investigación como los que se describen a continuación, será necesario hacerlo saber inmediatamente a los investigadores, la **Dra. María Guadalupe Vázquez Hernández** y **Dra. Liliana Medina Aguilar** para que se tomen las medidas pertinentes y se realice el manejo de las complicaciones, lo cual no tendrá costo de ningún tipo para usted:

1. Reacción alérgica a los componentes de los medicamentos que serán administrados vía intravenosa: Dexmedetomidina u Ondansetrón.
2. Presentar alteraciones en su frecuencia cardíaca o ritmo cardíaco y presión arterial, principalmente, disminución de estas, desmayo, bloqueo en la conducción eléctrica del corazón.
3. Sistema nervioso central: Enlentecimiento, sueño, mareos, confusión, alteración en su estado de alerta.
4. Todo acto médico implica una serie de riesgos debido a mi estado físico actual, mis antecedentes, tratamientos previos y a la causa de mi intervención.
5. Los otros riesgos que pudiera tener son propios de la anestesia y cirugía y estos son independientes a su participación en este estudio y ya fueron debidamente explicados por sus médicos tratantes.





Gastos por su participación en el estudio:

Es importante que le comentemos que usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio. Así mismo, su participación en este estudio no implicará ningún gasto para usted ni para la institución adicional a la generada por la que su atención médica requiera.

Consideraciones Éticas:

Este estudio se considera de riesgo mínimo, se administrarán medicamentos anestésicos al inicio y durante el mantenimiento de la anestesia, dichos fármacos se utilizan frecuentemente en la administración de anestesia. Es importante que usted sepa que el riesgo debido a este procedimiento será el mismo que si usted decide no participar en el estudio de investigación, debido a que el procedimiento de Anestesia Espinal deberá realizarse para llevar a cabo su cirugía.

Existen instituciones u organismos mexicanos como la Secretaría de Salud, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos sanitarios (COFEPRIS), la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA) o incluso el Comité de Ética en Investigación (CEI) de este hospital, que se encargan de vigilar el buen manejo de los datos personales y médicos que usted y los demás pacientes han autorizado para que sean utilizados en la realización de estudios de investigación como el presente. Estas instituciones u organismos pueden solicitar en cualquier momento a los investigadores de este estudio, la revisión de los procedimientos que se realizan con su información y con sus mediciones, con la finalidad de verificar que se haga un uso correcto y ético de los mismos; por lo que podrán tener acceso a esta información que ha sido previamente asignada con un código de identificación, cuando así lo requieran.

Confidencialidad:

La información personal y médica obtenida de usted en este estudio es de carácter confidencial y será utilizada únicamente por el equipo de investigación de este proyecto para analizar y complementar los resultados obtenidos y no estará disponible para ningún otro propósito. Esta información se conjuntará con la de otros participantes para realizar el presente estudio. Con la finalidad de mantener el anonimato, se le asignará un código para el uso de sus datos.

Si usted así lo decide, los investigadores responsables de este estudio le podrán informar a su médico tratante que usted ha aceptado participar en este estudio, para que la información que se obtenga sea incluida en su expediente clínico. Con

esta finalidad, le pediremos que indique al final de este documento si está o no de acuerdo en lo anterior.

Los resultados de este estudio podrán ser publicados con fines científicos en revistas especiales dirigidas al personal médico, de enfermería químicos e investigadores relacionados con el área de la salud con la finalidad de que conozcan los beneficios que se puede brindar con la administración de estos medicamentos. También los resultados de este estudio podrán ser presentados en reuniones científicas en las que se discuten los nuevos hallazgos que se han obtenido de este y otros estudios relacionados con el uso de esta clase de medicamentos. Los datos clínicos de todas las participantes se presentarán de forma anónima y de tal manera que usted o cualquiera de las pacientes en este estudio no podrán ser identificados.

De acuerdo a la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y a Ley de Protección de Datos Personales del estado de San Luis Potosí, sus datos personales no podrán tratarse, transferirse o utilizarse para fines no descritos expresamente en este documento, a menos que sea estrictamente necesario para el ejercicio y cumplimiento de las atribuciones y obligaciones expresamente previstas en las normas que regulan la actuación de los investigadores responsables del estudio; se dé cumplimiento a un mandato legal; sea necesarios por razones de seguridad pública, orden público, salud pública o salvaguarda de derechos de terceros.

Cualquier otro uso que se requiera de sus datos o análisis o manejo de sus muestras y/o resultados de los análisis que se describen en este documento, deberá ser informado y solicitado con la debida justificación al Comité de Ética en Investigación de este Hospital, quien determinará la pertinencia de la solicitud y en su caso, autorizará un uso diferente para sus datos, muestras y/o productos derivados de sus muestras y/o resultados. Siempre en apego a los lineamientos y normas legislativos nacionales e internacionales en beneficio y protección de la integridad de los actores participantes.

Compromiso de respuesta a preguntas y dudas:

Se le entregará copia de este consentimiento informado donde se incluyen los datos del responsable de este estudio y del Comité de Ética en investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.



Para realizar cualquier pregunta, duda o aclaración sobre este el estudio o sobre alguna reacción adversa relacionada con el medicamento que usted está recibiendo, usted puede comunicarse con:

Dra. María Guadalupe Vázquez Hernández

Investigador principal.

División de Anestesiología.

Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"

Av. Venustiano Carranza 2395,

Col. Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290,

Tel. (52-444) 8 342701. ext. 1515

Tel. 444 225 42 45.



Dr. Juan José Ortiz Zamudio

Presidente del Comité de ética en Investigación

Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"

Av. Venustiano Carranza 2395,

Col. Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290,

Tel. (52-444) 8 342701. ext. 710

Tel. 4441887866



Aceptación del documento de Consentimiento Informado

Si usted desea participar de manera voluntaria en esta investigación, por favor proporcione su nombre, firma y fecha este documento en los espacios proporcionados en la parte inferior. Su firma significa que usted acepta lo siguiente:

1. Se me ha dado la información completa y adecuada en forma verbal y por escrito sobre el objetivo del estudio y me han explicado los riesgos y beneficios de participar en lenguaje claro.
2. Se me ha informado que puedo retirar mi consentimiento y terminar mi participación en este estudio en cualquier momento sin afectar mi derecho a recibir atención médica.
3. Es mi responsabilidad preguntar para aclarar cualquier punto que no entienda en relación a mi participación en este estudio. He hecho todas las preguntas a la persona que realiza el proceso de consentimiento y he recibido respuestas satisfactorias.

4. No he ocultado o distorsionado cualquier condición médica actual o cualquier antecedente médico relacionado con mi salud. He respondido todas las preguntas en relación a mi salud en forma precisa y verdadera.
5. Soy mayor de edad y legalmente capaz de dar este consentimiento.
6. Acepto participar en este estudio de manera voluntaria sin que me haya presionado u obligado. Entiendo que mi negación a participar o la discontinuación de mi participación en cualquier momento, no implicará penalidad o pérdida de beneficios a los que de otra forma tengo derecho.
7. Entiendo y estoy de acuerdo en que la información obtenida a partir del presente estudio puede ser utilizada para la publicación de estos resultados con fines académicos como parte de la divulgación científica y como apoyo a la práctica clínica, pero que en todo momento se utilizará un código asignado para mantener mi anonimato y la confidencialidad de mis datos.
8. Me han explicado que la información personal y clínica que he consentido en proporcionar, conservará mi privacidad y que se utilizará solo para los fines que deriven de este estudio.
9. Los investigadores que participan en este proyecto se han comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio en el momento en el que lo solicite y me entregarán una copia de este documento de consentimiento informado.

Por medio del presente documento de consentimiento informado acepto participar en el estudio médico ***"Uso de Dexmedetomidina en comparación con Ondansetrón Intravenosos en el tratamiento del temblor postanestésico en pacientes sometidas a cesárea bajo anestesia regional. Ensayo clínico aleatorizado."*** de manera libre y voluntaria.

Autorización para informar a mi médico tratante de mi participación en este estudio de investigación y para que mis resultados sean incluidos en mi expediente clínico.

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este estudio de investigación le informen a su médico tratante, la Dra. Lilliana Medina Aguilar, que ha aceptado participar en este estudio con el número de registro 35-20 ante el CEI de este hospital y para que los resultados obtenidos de las mediciones de frecuencia cardiaca, presión arterial, temperatura, oxigenación y ritmo respiratorio, así como el registro del tiempo de desaparición del temblor tras la administración de dexmedetomidina u ondansetrón, usted ha consentido en que se realicen, sean incluidos en su expediente clínico para que puedan ser utilizados como referencia para el manejo por su médico tratante. Marque con una (X) su respuesta:

Sí, doy mi autorización a los investigadores para que informen a mi médico tratante de mi participación en este estudio de investigación y para que se incluyan mis resultados en mi expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.



___ No doy mi autorización a los investigadores para que informen a mi médico tratante de mi participación en este estudio de investigación y para que se incluyan mis resultados en mi expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.

Por medio del presente documento de consentimiento informado acepto participar en el estudio médico denominado **"Uso de Dexmedetomidina en comparación con Ondansetrón Intravenosos en el tratamiento del temblor postanestésico en pacientes sometidas a cesárea bajo anestesia regional. Ensayo clínico aleatorizado."** de manera libre y voluntaria.

NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL PACIENTE
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)	FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	PARENTESCO
DIRECCIÓN / TELEFONO DE CONTACTO DEL REPRESENTANTE LEGAL	

NOMBRE DEL TESTIGO 1	FIRMA DEL TESTIGO 1
FECHA	PARENTESCO
DIRECCIÓN / TELEFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 1	



NOMBRE DEL TESTIGO 2		FIRMA DEL TESTIGO 2	
FECHA	PARENTESCO		
DIRECCIÓN / TELEFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 2			

(nombre y firma de quien obtiene el consentimiento informado) INVESTIGADOR PARTICIPANTE EN EL PROTOCOLO

<p>INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: DRA. MARIA GUADALUPE VAZQUEZ HERNANDEZ. ADSCRIPCIÓN MEDICO ANESTESIÓLOGO. INSTITUCIÓN: HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO" CÉDULA PROFESIONAL: 2114374</p>	<p>CO-INVESTIGADOR DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: LILIANA MEDINA AGUILAR ADSCRIPCIÓN RESIDENTE DE ANESTESIOLOGÍA. INSTITUCIÓN: HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO" CÉDULA PROFESIONAL: 11175637</p>



Fecha: _____

PACIENTE NÚMERO: _____

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

NOMBRE: _____ REGISTRO: _____

EDAD: _____ DX: _____ PESO REAL: _____

ASA: _____ → JUSTIFICACIÓN ASA: _____

ANESTESIA REGIONAL: BSA BUPIVACAÍNA + MORFINA 1mcg/kg: SI NO

TEMP. SALA	°C	
SOLUCIONES TIBIAS	SI	NO
PACIENTE CUBIERTA	SI	NO

SIGNOS VITALES

	BASALES	POST BSA	INICIO DEL TEMBLOR	POST-TEMBLOR
TA				
FC				
FR				
SAT				
T.T				

EVENTO	HORA
INICIO DEL TEMBLOR	
OBTENCIÓN DEL PRODUCTO	
ADMINISTRACIÓN DEL MED.	
DESAPARICIÓN DEL TEMBLOR	

→RECIDIVA (60 MIN): SI NO

→ELIMINACIÓN DEL ESTUDIO: SI NO

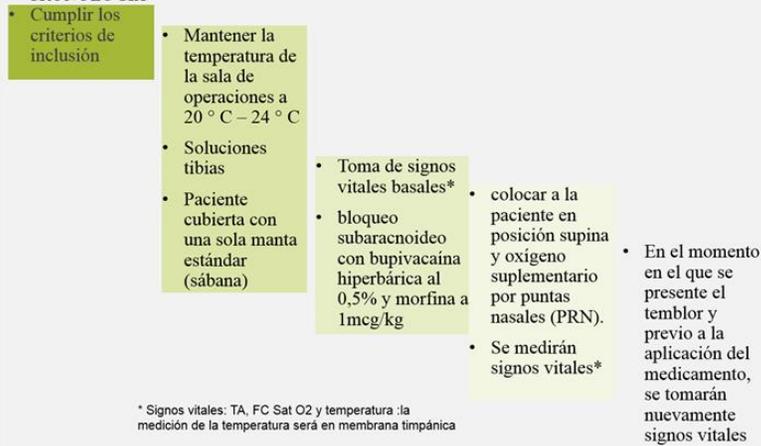
JUSTIFICACIÓN: _____

→EVENTO ADVERSO:

→SEDACIÓN: SI NO

PLAN DE TRABAJO

CRONOLOGÍA



...CRONOLOGÍA

A cargo del servicio de **anestesiología**

1. **encargado de la preparación**
2. **encargado de la administración y evaluación del temblor.**

Las soluciones serán preparadas por personal de Anestesiología, quien tendrá previa capacitación y conocimiento de lista de alcaforización

Se iniciara la administración del medicamento indicado, independientemente del momento de inicio del temblor la infusión se iniciará **posterior** a la obtención del producto.

El medicamento será administrado en **1 min**

- Se registrarán tiempos:
 1. inicio del temblor
 2. obtención del producto
 3. administración del medicamento
 4. la desaparición del temblor
- Tomar nuevamente signos vitales 5 min posterior a la desaparición del temblor

ONDANSETRON 8MG EN JERINGA DE 20 CC SS0.9%

DEXMEDETOMIDINA 0.3MCG/KG EN JERINGA DE 20CC SS0.9%

SE DEBE VALORAR CONTINUAMENTE A LA PACIENTE

HASTA 60 MINUTOS POSTERIOR A LA APLICACIÓN

DEL MEDICAMENTO PARA REGISTRAR CASOS DE

RECIDIVA DEL TEMBLOR O EFECTOS ADVERSOS A

LOS MEDICAMENTOS. TODO SERÁ REGISTRADO EN

FORMATO PARA RECABAR DATOS.





San Luis Potosí, S.L.P., a 30 de septiembre de 2020

Dra. María Guadalupe Vázquez Hernández
Investigador principal
PRESENTE.

Estimado Investigador:

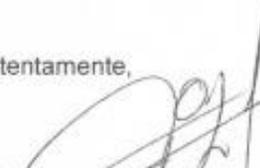
Por este conducto se le comunica que el protocolo de investigación titulado: "**Uso de Dexmedetomidina en comparación con Ondansetrón Intravenosos en el tratamiento del temblor postanestésico en pacientes sometidas a cesárea bajo anestesia regional. Ensayo clínico aleatorizado**", fue evaluado por el Comité de Ética en Investigación de esta Institución, con registro CONBIOETICA-24-CEI-001-20160427. El dictamen para este protocolo fue el siguiente:

APROBADO

El Comité de Ética en Investigación autoriza la vigencia de ejecución de este protocolo por 365 días naturales a partir de la fecha de emisión de este oficio de dictamen.

El investigador principal deberá comunicar a este Comité la fecha de inicio y término del proyecto, y presentar el informe final correspondiente. Asimismo, el Comité de Ética e Investigación podrá solicitar información al investigador principal referente al avance del protocolo en el momento que considere pertinente.

Atentamente,


Dr. Juan José Ortiz Zamudio
Presidente del Comité de Ética en Investigación
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"



c.c.p. Archivo, Subdirección de Educación e Investigación, Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"

San Luis Potosí, S.L.P., a 30 de septiembre de 2020

Dra. María Guadalupe Vázquez Hernández
Investigador principal
PRESENTE.-

Por este medio se le comunica que su protocolo de investigación titulado **"Uso de Dexmedetomidina en comparación con Ondansetrón Intravenosos en el tratamiento del temblor postanestésico en pacientes sometidas a cesárea bajo anestesia regional. Ensayo clínico aleatorizado"**, fue evaluado por el Comité de Investigación, con Registro en COFEPRIS 17 CI 24 028 093, así como por el Comité de Ética en Investigación de esta Institución con Registro CONBIOETICA-24-CEI-001-20160427, y fue dictaminado como:

APROBADO

El número de registro es **35-20**, el cual deberá agregar a la documentación subsecuente, que presente a ambos comités.

La vigencia de ejecución de este protocolo es por 1 año a partir de la fecha de emisión de este oficio, de igual forma pido sea tan amable de comunicar a los Comités de Investigación y de Ética en Investigación: la fecha de inicio de su proyecto, la evolución y el informe técnico final.

*Se le recuerda que todos los pacientes que participen en el estudio deben firmar la versión sellada del formato de consentimiento informado.

Atentamente

Dra. Ma. Del Pilar Fonseca Leal
Sub-Directora de Educación e Investigación en Salud
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"



C.C.P. Archivo