



UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN EN ANESTESIOLOGÍA
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CARACAS

**CESÁREA SEGMENTARIA. EFICACIA DE TRAMADOL VERSUS
ONDANSETRÓN EN LA PROFILAXIS DE ESCALOFRÍOS POSTANESTÉSICOS
EN PACIENTES BAJO ANESTESIA ESPINAL**

Trabajo Especial de Grado que se presenta para optar al título de Especialista en
Anestesiología

Keisy Carolina Márquez Herrera
Alejandro Andrés Pinto Longart

Caracas, diciembre 2022.



UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN EN ANESTESIOLOGÍA
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CARACAS

**CESÁREA SEGMENTARIA. EFICACIA DE TRAMADOL VERSUS
ONDANSETRÓN EN LA PROFILAXIS DE ESCALOFRÍOS POSTANESTÉSICOS
EN PACIENTES BAJO ANESTESIA ESPINAL**

Trabajo Especial de Grado que se presenta para optar al título de Especialista en
Anestesiología

Keisy Carolina Márquez Herrera
Alejandro Andrés Pinto Longart

Tutor: Pedro Enrique Angulo Lobo

ÍNDICE DE CONTENIDO

RESUMEN	1
INTRODUCCIÓN	3
MÉTODOS	19
RESULTADOS	23
DISCUSIÓN	25
AGRADECIMIENTOS	28
REFERENCIAS	29
ANEXOS	33



VEREDICTO

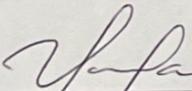
Quienes suscriben, miembros del jurado designado por el Consejo de la Facultad de Medicina de la Universidad Central de Venezuela, para examinar el **Trabajo Especial de Grado** presentado por: **KEISY CAROLINA, MÁRQUEZ HERRERA**, cedula de identidad N° 20.674.820, bajo el título "**CESÁREA SEGMENTARIA. EFICACIA DE TRAMADOL VERSUS ONDANSETRÓN EN LA PROFILAXIS DE ESCALOFRÍOS POSTANESTÉSICOS EN PACIENTES BAJO ANESTESIA ESPINAL**", a fin de cumplir con el requisito legal para optar al grado académico de **ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA - HUC**, dejan constancia de lo siguiente:

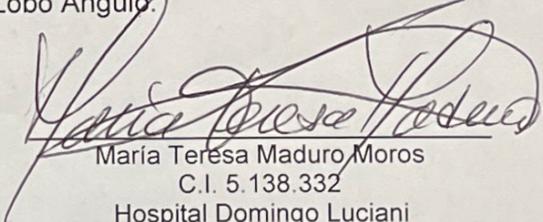
1.- Leído como fue dicho trabajo por cada uno de los miembros del jurado, se fijó el día 12 de Diciembre de 2022 a las 1:00 PM., para que la autora lo defendiera en forma pública, lo que ésta hizo en la Biblioteca Dr. Armando Nesi de la Cátedra de Anestesiología del Hospital Universitario de Caracas, mediante un resumen oral de su contenido, luego de lo cual respondió satisfactoriamente a las preguntas que le fueron formuladas por el jurado, todo ello conforme con lo dispuesto en el Reglamento de Estudios de Postgrado.

2.- Finalizada la defensa del trabajo, el jurado decidió **APROBARLO**, por considerar, sin hacerse solidario con la ideas expuestas por la autora, que se ajusta a lo dispuesto y exigido en el Reglamento de Estudios de Postgrado.

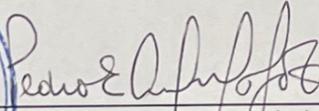
3- El jurado por unanimidad decidió otorgar la calificación de **EXCELENTE** al presente trabajo por considerarlo de excepcional calidad.

En fe de lo cual se levanta la presente ACTA, a los 12 días del mes de Diciembre del año 2022, conforme a lo dispuesto en el Reglamento de Estudios de Postgrado, actuó como Coordinador del jurado Pedro Enrique Lobo Angulo.


Yelzabeth Coromoto Moya Ferrer
C.I. 20.375.332
Hospital Universitario de Caracas


María Teresa Maduro Moros
C.I. 5.138.332
Hospital Domingo Luciani




Pedro Enrique Angulo Lobo
C.I. 7.421.574
Hospital Universitario de Caracas
Tutor



YV/12/12/2022



VEREDICTO

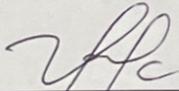
Quienes suscriben, miembros del jurado designado por el Consejo de la Facultad de Medicina de la Universidad Central de Venezuela, para examinar el **Trabajo Especial de Grado** presentado por: **ALEJANDRO ANDRES, PINTO LONGART**, cedula de identidad N° 19.410.560, bajo el título "CESÁREA SEGMENTARIA. EFICACIA DE TRAMADOL VERSUS ONDANSETRÓN EN LA PROFILAXIS DE ESCALOFRÍOS POSTANESTÉSICOS EN PACIENTES BAJO ANESTESIA ESPINAL", a fin de cumplir con el requisito legal para optar al grado académico de **ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA - HUC**, dejan constancia de lo siguiente:

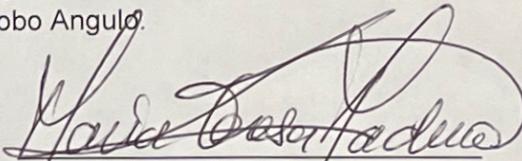
1.- Leído como fue dicho trabajo por cada uno de los miembros del jurado, se fijó el día 12 de Diciembre de 2022 a las 1:00 PM., para que el autor lo defendiera en forma pública, lo que éste hizo en la Biblioteca Dr. Armando Nesi de la Cátedra de Anestesiología del Hospital Universitario de Caracas, mediante un resumen oral de su contenido, luego de lo cual respondió satisfactoriamente a las preguntas que le fueron formuladas por el jurado, todo ello conforme con lo dispuesto en el Reglamento de Estudios de Postgrado.

2.- Finalizada la defensa del trabajo, el jurado decidió **APROBARLO**, por considerar, sin hacerse solidario con la ideas expuestas por el autor, que se ajusta a lo dispuesto y exigido en el Reglamento de Estudios de Postgrado.

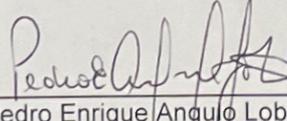
3- El jurado por unanimidad decidió otorgar la calificación de **EXCELENTE** al presente trabajo por considerarlo de excepcional calidad.

En fe de lo cual se levanta la presente ACTA, a los 12 días del mes de Diciembre del año 2022, conforme a lo dispuesto en el Reglamento de Estudios de Postgrado, actuó como Coordinador del jurado Pedro Enrique Lobo Angulo.


Yelzabeth Coromoto Moya Ferrer
C.I/20.375.332
Hospital Universitario de Caracas


María Teresa Maduro Moros
C.I. 5.138.332
Hospital Domingo Luciani



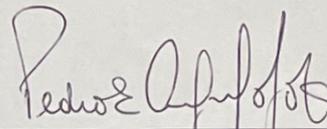

Pedro Enrique Angulo Lobo
C.I. 7.421.574
Hospital Universitario de Caracas
Tutor



CERTIFICACION DEL TUTOR
PARA LA ENTREGA DEL TRABAJO ACADEMICO
EN FORMATO IMPRESO Y FORMATO DIGITAL

Yo, **PEDRO ENRIQUE ANGULO LOBO** portador de la Cédula de Identidad N° **V-7.421.574**, tutor del trabajo: **“CESÁREA SEGMENTARIA. EFICACIA DE TRAMADOL VERSUS ONDANSETRÓN EN LA PROFILAXIS DE ESCALOFRÍOS POSTANESTÉSICOS EN PACIENTES BAJO ANESTESIA ESPINAL”**, realizado por los estudiantes: **KEISY CAROLINA MÁRQUEZ HERRERA Y ALEJANDRO ANDRES PINTO LONGART.**

Certifico que este trabajo es la **versión definitiva**. Se incluyo las observaciones y modificaciones indicadas por el jurado evaluador. La versión digital coincide exactamente con la impresa.



Dr. Pedro E. Angulo L.

En caracas a los doce (12) días del mes de Diciembre de 2022



UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA

FACULTAD DE MEDICINA

COORDINACIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

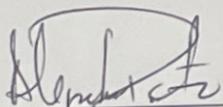
AUTORIZACIÓN PARA LA DIFUSIÓN ELECTRÓNICA DE TRABAJO ESPECIAL DE GRADO, TRABAJO DE GRADO Y TESIS DOCTORAL DE LA FACULTAD DE MEDICINA. UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA.

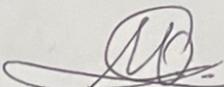
Nosotros KEISY CAROLINA MARQUEZ HERRERA Y ALEJANDRO ANDRES PINTO LONGART, autores del trabajo o tesis, CESÁREA SEGMENTARIA. EFICACIA DE TRAMADOL VERSUS ONDANSETRÓN EN LA PROFILAXIS DE LOS ESCALOFRÍOS POSTANESTÉSICOS BAJO ANESTESIA ESPINAL, Presentado para optar al título de especialistas en Anestesiología.

Autorizo a la Facultad de Medicina de la Universidad Central de Venezuela, a difundir la versión electrónica de este trabajo, a través de los servicios de información que ofrece la Institución, sólo con fines de académicos y de investigación, de acuerdo a lo previsto en la Ley sobre Derecho de Autor, Artículo 18, 23 y 42 (Gaceta Oficial Nº 4.638 Extraordinaria, 01-10-1993).

<input checked="" type="checkbox"/>	Si autorizo
<input type="checkbox"/>	Autorizo después de 1 año
<input type="checkbox"/>	No autorizo
<input type="checkbox"/>	Autorizo difundir sólo algunas partes del trabajo
Indique:	

Firma(s) autor (es)

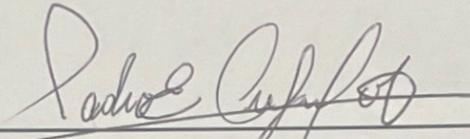

C.I. Nº 14110560
e-mail: aalplongart@guil.com


C.I. Nº 20694870
e-mail: keisy.marquez14@gmail.com

En Caracas, a los 13 días del mes de Diciembre, de 2022 20

Nota: En caso de no autorizarse la Escuela o Coordinación de Estudios de Postgrado, publicará: la referencia bibliográfica, tabla de contenido (índice) y un resumen descriptivo, palabras clave y se indicará que el autor decidió no autorizar el acceso al documento a texto completo.

La cesión de derechos de difusión electrónica, no es cesión de los derechos de autor, porque este es intransferible.



Pedro Enrique Angulo Lobo.

C.I. 7.421.574. pedroangulolobo@gmail.com

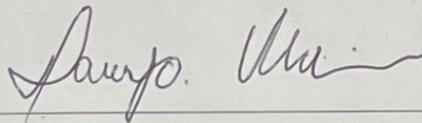
Tutor



Gloria Carrillo Márquez

C.I. 5.218.791. carrillogloria@gmail.com

Directora del Programa de Especialización en Anestesiología



Domingo Antonio Khan

C.I. 5.613.985. domingo.khan.f@gmail.com

Coordinador académico del programa de Especialización en Anestesiología

DEDICATORIA

A Dios, por darnos la oportunidad de vivir y por estar con nosotros en cada paso que damos, por fortalecer nuestro corazón e iluminar nuestra mente durante todo el periodo de estudio.

A nuestros padres, por ser el pilar fundamental en toda nuestra educación, tanto académica como de vida; por su incondicional apoyo perfectamente mantenido a través del tiempo.

A nuestros hermanos, por extender su mano en momentos difíciles y por el amor brindado cada día.

CESÁREA SEGMENTARIA. EFICACIA DE TRAMADOL VERSUS ONDANSETRÓN EN LA PROFILAXIS DE ESCALOFRÍOS POSTANESTÉSICOS EN PACIENTES BAJO ANESTESIA ESPINAL

Keisy Carolina Márquez Herrera, C.I 20.674.820. Sexo: femenino, E-mail: keisymarquez14@gmail.com. Telf.: 0424-3414353. Dirección: Hospital Universitario de Caracas, Piso 6, Servicio de Anestesiología, Ciudad Universitaria-Universidad Central de Venezuela. Especialización en Anestesiología.

Alejandro Andrés Pinto Longart, C.I 19.410.560. Sexo: masculino, E-mail: aaplongart@gmail.com. Telf.: 0414-5915615. Dirección: Hospital Universitario de Caracas, Piso 6, Servicio de Anestesiología, Ciudad Universitaria-Universidad Central de Venezuela. Especialización en Anestesiología.

Tutor: **Pedro Enrique Angulo Lobo**, C.I 7.421.574. Sexo: masculino, E-mail: pedroangulolobo@gmail.com. Telf.: 0414-9009365. Dirección: Hospital Universitario de Caracas, Piso 6, Servicio de Anestesiología, Ciudad Universitaria-Universidad Central de Venezuela. Especialista en Anestesiología.

RESUMEN

Objetivo: comparar la eficacia del clorhidrato de tramadol y el ondansetrón en la profilaxis de escalofríos postanestésicos en pacientes sometidas a cesárea segmentaria bajo anestesia espinal. **Métodos:** estudio prospectivo, comparativo, doble ciego y aleatorizado. La muestra estuvo constituida por 72 pacientes sometidas a cesárea segmentaria de emergencia o electiva en el Hospital Universitario de Caracas, bajo anestesia espinal. **Resultados:** un total de 72 pacientes completaron el estudio (40 en el grupo O y 32 en el grupo T). Los dos grupos fueron comparables con respecto a las características demográficas. No se evidenció diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos posterior a la administración de los fármacos en la incidencia de escalofríos postanestésicos ($p=0,34$ y $p=0,58$). En cuanto a la presencia de efectos adversos (hipotensión, náuseas, vómitos y bradicardia) fue mayor en el grupo de tramadol ($p=0,02$). **Conclusiones:** con este estudio se comprueba que el ondansetrón (4 mg) es comparable con el tramadol (0,5 mg/kg) en la profilaxis de los escalofríos postanestésicos en pacientes sometidas a cesárea segmentaria bajo anestesia espinal. Sin embargo, el ondansetrón demostró un perfil hemodinámico más estable y menos efectos adversos.

PALABRAS CLAVE: escalofríos postanestésicos, cesárea, anestesia espinal, clorhidrato de tramadol, ondansetrón.

CESAREAN SECTION. EFFICACY OF TRAMADOL VERSUS ONDANSETRON ON PROPHYLAXIS OF POSTANESTHETIC SHIVERING IN PATIENTS SUBJECTED TO SPINAL ANESTHESIA

ABSTRACT

Objective: to compare the efficacy of tramadol hydrochloride and ondansetron in the prophylaxis of postanesthetic shivering in patients undergoing segmental caesarean section under spinal anesthesia. **Methods:** prospective, comparative, double-blind and randomized study. The sample consisted of 72 patients undergoing emergency or elective segmental caesarean section at the Hospital Universitario de Caracas, under spinal anesthesia. **Results:** A total of 72 patients completed the study (40 in group O and 32 in group T). The two groups were comparable with respect to demographic characteristics. There was no statistically significant difference between the two groups after drug administration in the incidence of post-anesthetic shivering ($p=0.34$ and $p=0.58$). Regarding the presence of adverse effects (hypotension, nausea, vomiting and bradycardia), it was higher in the tramadol group ($p=0.02$). **Conclusions:** this study shows that ondansetron (4 mg) is comparable to tramadol (0.5 mg/kg) in the prophylaxis of post-anesthetic shivering in patients undergoing segmental caesarean section under spinal anesthesia. However, ondansetron blocks a more stable hemodynamic profile and fewer adverse effects.

KEY WORDS: post-anesthetic shivering, cesarean section, spinal anesthesia, tramadol hydrochloride, ondansetron.

INTRODUCCIÓN

En especies homeotérmicas, un sistema termorregulador coordina las defensas contra el frío y el calor para mantener la temperatura interna del cuerpo dentro de un rango estrecho. La combinación del deterioro termorregulador inducido por el anestésico y la exposición a un ambiente de baja temperatura provoca hipotermia a la mayoría de los pacientes quirúrgicos ⁽¹⁾. El escalofrío es un movimiento involuntario oscilatorio de gran actividad muscular que aumenta la producción metabólica de calor hasta 600% sobre el valor basal ⁽²⁾. La combinación de los agentes anestésicos y la exposición al ambiente frío hacen que los pacientes presenten escalofríos postanestésicos en el periodo transanestésico y definitivamente en las áreas de cuidados postanestésicos ⁽³⁾.

La anestesia neuroaxial (peridural o raquídea) es el método elección en parturientas sometida a cesáreas segmentarias tanto electivas como de emergencia ⁽⁴⁾. Los escalofríos son un problema frecuente que presentan las pacientes obstétricas que se someten a una cesárea bajo anestesia espinal con una incidencia de alrededor del 29% al 54% ⁽⁵⁾. Se han empleado diferentes medidas físicas y farmacológicas en el periodo perioperatorio para prevención y manejo del escalofrío postanestésico, estando la farmacoterapia encaminada a bloquear todos los receptores involucrados en su génesis. Los agentes farmacológicos que se han utilizado para prevenir o controlar los escalofríos incluyen opioides (meperidina, tramadol y butorfanol), ondansetrón, ketamina, sulfato de magnesio y clonidina ⁽⁶⁾. El tramadol y el ondansetrón, han demostrado en distintos estudios su eficacia en la profilaxis de los escalofríos postanestésicos, con diferentes perfiles farmacológicos.

Planteamiento del problema

Los escalofríos son un problema frecuente que presentan las pacientes obstétricas que se someten a una cesárea segmentaria bajo anestesia espinal, no solo causando estrés, disconfort y alteraciones psicológicas al paciente, sino que también conducen fisiológicamente a un aumento en el consumo de oxígeno en un 200%-600% y una mayor producción de dióxido de carbono, mayores posibilidades de isquemia miocárdica, infección, sangrado y aumento de la ventilación minuto. También produce hipoxemia, acidosis láctica, aumento de la presión intraocular,

presión intracraneal e interfiere con la monitorización del paciente, como el electrocardiograma, la presión arterial no invasiva y la saturación de oxígeno periférico ^(5,7).

Se han aplicado medidas físicas y farmacológicas en la prevención y el tratamiento de los escalofríos posterior a la anestesia espinal. Las medidas físicas tienen como objetivo fundamental atenuar la hipotermia central perioperatoria, e incluyen la aplicación de calor radiante, mantas térmicas y fluidos intravenosos tibios. Sin embargo, estos métodos físicos son engorrosos, costosos y tienen un éxito limitado en la prevención de los escalofríos ⁽⁶⁾.

Los agentes farmacológicos que se han utilizado para prevenir o controlar los escalofríos incluyen opioides como: meperidina, tramadol y butorfanol. La mayoría de estos agentes farmacológicos tienen efectos adversos, lo que limita su uso como agentes de prevención de escalofríos en parturientas ⁽⁶⁾. A pesar de ello, el tramadol ha demostrado ser eficaz para controlar los escalofríos durante la anestesia espinal en pacientes obstétricas a una dosis de 0.5 mg/kg sin efectos secundarios significativos ^(5,8).

Otros fármacos utilizados incluyen ondansetrón, ketamina, sulfato de magnesio y clonidina. El ondansetrón, es un antagonista del receptor 5HT₃, que ha generado mucho interés debido a su excelente perfil farmacológico y su amplio índice terapéutico ⁽⁶⁾.

Por lo antes expuesto los investigadores se plantearon la siguiente interrogante: ¿Cuál será la eficacia en la profilaxis de los escalofríos postanestésicos del ondansetrón por vía intravenosa a dosis de 4 mg y del clorhidrato de tramadol vía intravenosa a dosis de 0,5 mg/kg, en pacientes obstétricas sometidas a cesárea segmentaria bajo anestesia espinal?

Para responder el problema planteado se realizó este estudio pacientes obstétricas ingresadas a quirófano para realización de cesárea segmentaria bajo anestesia espinal en el Hospital Universitario de Caracas durante el período de tiempo comprendido entre febrero a septiembre del año 2022.

Justificación

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

monitorización ⁽⁹⁾. Los temblores, en conjunto con el dolor, la náusea y los vómitos, causan la incomodidad y la insatisfacción de las pacientes sometidas a la cesárea ⁽¹⁰⁾.

Esta investigación planteó el manejo de los escalofríos postanestésicos con clorhidrato de tramadol y ondansetrón, los cuales poseen ventajas en su uso debido a su mecanismo de acción, el cual puede inhibir el efecto de diversos mediadores de los escalofríos postanestésicos, proporcionando un control adecuado y considerándose una opción confiable dentro de la anestesiología.

En este estudio se evaluó la eficacia de la administración intravenosa de clorhidrato de tramadol en comparación con el ondansetrón y está orientado a aportar nuevos conocimientos y habilidades teóricas y prácticas que son de gran importancia.

Se consideró que este estudio era viable, ya que se disponía de los materiales y equipo necesarios para su realización, se contaba con la autorización del jefe de la cátedra del servicio de anestesiología y el apoyo del personal tanto de anestesiología como de farmacia.

Son pocos los estudios donde se compara el uso de clorhidrato de tramadol y ondansetrón para el tratamiento preventivo de escalofríos postanestésicos en pacientes obstétricas, por lo que se pretende que los resultados puedan servir a las nuevas generaciones para estandarizar y tomar en cuenta el uso de estos fármacos.

Antecedentes

Algunas investigaciones han sido documentadas referentes a los escalofríos postanestésicos en pacientes sometidas a cesárea segmentaria bajo anestesia espinal.

En el año 2016, Luggya, T.S., *et al.*, publica un estudio titulado “Prevalencia, factores asociados y tratamiento de los escalofríos posterior a la anestesia espinal en un hospital terciario subsahariano: un estudio observacional prospectivo”, donde se evaluaron 270 parturientas sometidas a cesárea segmentaria bajo anestesia espinal, en el hospital del Hospital Nacional de Referencias y Enseñanza de Mulago. Se obtuvo como resultado que la meperidina intravenosa a una dosis de 25 mg trató eficazmente los escalofríos, teniendo la somnolencia, náuseas y vómitos como efectos secundarios ⁽¹¹⁾.

Entre los medicamentos utilizados para la prevención y tratamiento de los escalofríos postanestésicos en pacientes sometidas a cesárea segmentaria se describe el tramadol. Un

estudio, también publicado en el 2016 titulado: “Eficacia del tramadol intravenoso en el control de los escalofríos después de la anestesia espinal para cesárea”, tenía como objetivo evaluar la eficacia del tramadol intravenoso en el control de los escalofríos en pacientes obstétricas bajo anestesia espinal y determinar la dosis mínima de efectiva, incluyó 144 mujeres embarazadas a término, ASA 1 o 2, que tenían indicación de cesárea electiva, sin contraindicación para la anestesia espinal, concluyendo que el tramadol es eficaz en el control de los escalofríos durante la anestesia espinal en pacientes obstétricas. Una dosis de 0,5 mg/kg controló los escalofríos mejor que 0,25 mg/kg sin efectos secundarios significativos ⁽⁵⁾.

Otro de los fármacos indicados en el tratamiento de los escalofríos postanestésicos es el ondansetrón. Nallam SR, *et al.*, en su estudio titulado “Eficacia del ondansetrón intravenoso para la prevención de los escalofríos postanestésicos durante la cesárea del segmento inferior: un ensayo aleatorizado doble ciego”, realizado en Hospital General de Kadapa en el periodo marzo a noviembre de 2016, tuvo como objetivo comparar la eficacia del ondansetrón para prevenir los escalofríos en parturientas sometidas a cesárea bajo anestesia espinal, concluyendo que el ondansetrón es un medicamento eficaz para prevenir los escalofríos, las náuseas y los vómitos, sin ningún efecto sobre la puntuación de Apgar ⁽⁷⁾.

En el 2016 Badawy A. *et al.*, publicaron un estudio titulado: “El papel del ondansetrón en la prevención del escalofrío posterior a la anestesia espinal en pacientes obstétricas: un ensayo controlado aleatorizado doble ciego” que incluyó a 80 gestantes con embarazo a término, ASA 1 o 2, de 20 a 38 años de edad, programadas para cesárea electiva bajo anestesia espinal, aleatorizadas en dos grupos iguales, el grupo O recibió 8 mg de ondansetrón y el grupo S recibió 4 ml de solución salina como placebo obteniendo como resultado que el ondansetrón 8 mg fue eficaz para reducir los escalofríos postanestésicos en parturientas sometidas a cesárea electiva y disminuyó el requerimiento de meperidina junto con una menor incidencia de hipotensión postanestésica y náuseas en comparación con el placebo ⁽¹²⁾.

Se han realizado estudios destinados a comparar la eficacia del ondansetrón y tramadol en la prevención de los escalofríos postanestésicos y el desarrollo de los efectos adversos asociados a estos fármacos en pacientes sometidas a cesárea segmentaria bajo anestesia espinal; uno de ellos fue el estudio realizado por Chowdhury A.N, *et al.*, titulado: “Comparación del ondansetrón y tramadol intravenoso para el control de los escalofríos durante la anestesia espinal, un estudio prospectivo, observacional, doble ciego”. El estudio incluyó 122 pacientes

ASA 1 o 2, con embarazo a término, programadas para cesáreas segmentarias electivas bajo anestesia espinal en la Facultad de Medicina y Hospital Gauhati, Guwahati, Assam, en el período de agosto de 2016 a julio de 2017 ⁽⁴⁾. Se dividieron aleatoriamente en dos grupos intraoperatoriamente, el grupo A recibió tramadol 0,5 mg/kg diluido en 5 ml con agua destilada y el grupo B recibió ondansetrón 8 mg diluido en 5 ml con agua destilada por vía intravenosa lentamente durante 1 minuto obteniendo como resultado que el el tramadol intravenoso es superior al ondansetrón para el control de los escalofríos de inicio temprano. Sin embargo, el ondansetrón hace que el paciente sea más estable hemodinámicamente y reduce eficazmente la incidencia de náuseas postoperatorias y vómitos ⁽⁴⁾.

Los autores Liu, J *et al.* en el año 2018 publicaron un artículo titulado “Prevención y tratamiento de temblores durante el parto por cesárea bajo anestesia neuroaxial: una revisión sistemática”, este tenía como objetivo investigar la efectividad de varios fármacos en la prevención y el tratamiento de los temblores durante las cesáreas segmentarias bajo anestesia espinal, para ello realizaron una búsqueda bibliográfica utilizando PubMed, EMBASE y la Cochrane Library para identificar estudios relevantes, con extracción de la información y posteriormente una revisión sistemática, concluyendo que el uso apropiado tramadol y MgSO₄ puede reducir efectivamente la incidencia y la gravedad de los escalofríos durante las cesáreas bajo anestesia neuroaxial, mientras que los ensayos sobre el efecto del ondansetrón intravenoso alcanzaron resultados no concluyentes ⁽¹³⁾.

Un estudio realizado por Kashif S *et al.* titulado “Comparación de ondansetrón intravenoso versus Tramadol intravenoso en los escalofríos post-raquídeos y las náuseas/vómitos en las cesáreas”, en el Hospital Quetta del 2 de julio de 2019 al 1 de noviembre de 2019, el cual incluyó noventa pacientes, que estaban programadas para una cesárea electiva bajo anestesia espinal, que fueron asignadas aleatoriamente a uno de los tres grupos de estudio para recibir ondansetrón intravenoso (grupo O), tramadol (grupo T) o solución salina normal/placebo (grupo P). Reportando la presencia de escalofríos de $0,35 \pm 0,59$ en el grupo de ondansetrón, $0,73 \pm 0,55$ en el grupo de Tramadol y $1,90 \pm 0,84$ en el grupo de Placebo (valor de $p < 0,001$); concluyendo que el efecto del ondansetrón intravenoso es mejor que el del tramadol intravenoso para prevenir los escalofríos y las náuseas/vómitos ⁽¹⁴⁾.

Un estudio publicado recientemente, en el año 2020 por los autores Tilahun A *et al.*, tuvo como objetivo evaluar la efectividad de la meperidina versus el tramadol en los escalofríos

posteriores a la anestesia espinal en madres sometidas a cesárea, encontraron que la recurrencia de los escalofríos después del tratamiento fue menor en el grupo 6 de tramadol (16,2 %) que en el grupo de meperidina (24,3 %). La sedación, las náuseas y los vómitos se informaron como efectos secundarios en ambos grupos sin significación estadística ($p > 0,05$). La sedación fue mayor en el grupo de meperidina (24,3%) que en el grupo de tramadol (8,1%). Se encontró que las náuseas y los vómitos eran más altos en el grupo de tramadol (24,3 %) que en el grupo de meperidina (8,1 %) ⁽¹⁵⁾.

Otro estudio recientemente publicado en el 2020, fue el realizado por los autores Nnacheta TE, *et al.*, titulado “Prevención de los escalofríos postanestésicos durante el bloqueo subaracnoideo para la cesárea: un estudio controlado aleatorizado que compara tramadol con ondansetrón”. Consistió en un estudio prospectivo, doble ciego, controlado con placebo y aleatorizado, que incluyó 109 pacientes con edades comprendidas entre los 18 a 45 años, con embarazo único a término, que eran clasificadas como ASA 1 o 2, asignados aleatoriamente a tres grupos de acuerdo con los fármacos del estudio, a saber, el grupo de tramadol 50 mg (Grupo T), el grupo de ondansetrón 4 mg (Grupo O) y el grupo de solución salina 4 ml (Grupo S), demostrando que el ondansetrón es superior al tramadol para prevenir los escalofríos bajo anestesia espinal en mujeres sometidas a cesárea. El perfil de efectos secundarios también fue mejor con ondansetrón que con tramadol, ya que menos pacientes presentaron sedación, náuseas y vómitos en el grupo de ondansetrón ⁽⁶⁾.

Un estudio realizado en Irán, por Mohammadzadeh *et al.* y publicado en el 2021, tuvo como objetivo investigar y comparar la eficacia y la seguridad del tramadol, dosis bajas de ketamina y ondansetrón en los escalofríos postanestésicos en pacientes sometidas a cesárea segmentaria bajo anestesia espinal. Consistió en un estudio aleatorizado, doble ciego, realizado en el hospital Alzahra en Guilan, Irán, desde enero de 2019 hasta noviembre de 2020, incluyó 508 parturientas a término, las cuales fueron divididas al azar en cuatro grupos de dosis bajas de ketamina (K) 0,2 mg/kg (K), tramadol 0,5 mg/kg (T), ondansetrón 4 mg (O) y placebo con solución salina (P) la cual era administrada posterior a la realización de la técnica espinal concluyó que, entre los fármacos estudiados, el tramadol fue el más efectivo, seguido de una dosis baja de ketamina y ondansetrón ⁽¹⁶⁾.

Marco teórico

Temperatura, termorregulación y escalofríos

La temperatura es un factor esencial para la vida tal como la conocemos. La inmensa mayoría de los organismos solo puede vivir en un rango estrecho de temperatura entre 0° C y 45° C, por debajo de 0° C el agua celular se congela y las células se rompen; por encima de 45° C las proteínas se desnaturalizan y pierden sus propiedades. Los animales de sangre caliente son capaces de mantener una temperatura corporal alrededor de 37° C, y pueden estar activos en todo momento. La hipotermia disminuye el consumo de oxígeno y aumenta así la tolerancia tisular a la isquemia. Por esto se habla del efecto protector de la hipotermia.

El rango normal de temperatura central en humanos es entre 36,4° C y 37,5° C. la temperatura central es la temperatura de las vísceras que reciben un flujo sanguíneo elevado (corazón, hígado, cerebro) y es la que permanece constante. La temperatura cutánea, a diferencia de la central, aumenta y disminuye con la temperatura del entorno. ⁽¹⁷⁾

La termorregulación se asemeja a otros muchos sistemas fisiológicos de control en los que el cerebro emplea una retroalimentación negativa y positiva para reducir al mínimo las variaciones de los valores normales predeterminados. Desde 1912, se sabe que los animales no regulan adecuadamente su temperatura si se destruye el hipotálamo. Al inicio de los años sesenta, los fisiólogos describieron una termorregulación activa en respuesta al calentamiento y al enfriamiento aislado en otras zonas distintas al hipotálamo y la superficie de la piel, como las regiones extrahipotalámicas del cerebro, los tejidos abdominales profundos y la medula espinal.

El procesamiento de la información termorreguladora tiene lugar en tres fases. La información de la temperatura se obtiene de células termo sensibles situadas por todo el cuerpo. Los receptores de calor incrementan la emisión de sus señales cuando sube la temperatura, mientras que los receptores de frío lo hacen cuando esta baja.

Los receptores reales componen una clase de receptores de proteínas del receptor potencial transitorio. Las señales del frío viajan sobre todo por medio de fibras nerviosas Ad y la información del calor por fibras C amielínicas, aunque existe cierto solapamiento. Las fibras C también detectan y transportan la sensación dolorosa, motivo por el cual el calor intenso no se puede distinguir del dolor agudo. La mayor parte de la información térmica ascendente

atraviesa los tractos espinotalámicos en la parte anterior de la medula espinal, pero ningún tracto espinal aislado es esencial para transportar la información térmica.

La temperatura se regula por estructuras centrales, sobre todo el hipotálamo, que comparan las señales térmicas integradas desde la superficie cutánea, el neuroeje y los tejidos profundos con las temperaturas umbral para cada respuesta termorreguladora. Aunque se integra por el hipotálamo, la mayor parte de la información térmica se pre procesa en la medula espinal y en otras partes del sistema nervioso central.

No se conoce como el organismo determina los umbrales de temperatura, pero parece que en el mecanismo intervienen la noradrenalina, dopamina, serotonina, acetilcolina, prostaglandina E1 y neuropéptidos. Los umbrales varían a diario en ambos sexos, incluso el ejercicio físico, la ingesta de alimentos, la infección, el hipo e hipertiroidismo, los anestésicos y otros medicamentos alteran los umbrales de temperatura.

Los mecanismos efectores determinan el rango de temperatura ambiente que el cuerpo tolerará mientras mantenga una temperatura central normal. Cuando los mecanismos efectores específicos se inhiben, el rango tolerable disminuye. Desde un punto de vista cuantitativo, la regulación conductual es el principal mecanismo efector. La regulación conductual comprende medidas como vestimenta adecuada, modificación de temperatura ambiente, adopción de posturas que protejan la superficie cutánea y movimiento voluntario.

En general, los mecanismos que optimizan la energía, como la vasoconstricción, se maximizan antes que las respuestas con un coste metabólico, como los escalofríos. La vejez, la enfermedad o las medicaciones pueden disminuir la eficacia de las respuestas termorreguladoras y aumentar el riesgo de hipotermia. Por ejemplo, la pérdida de masa muscular, las enfermedades neuromusculares y los relajantes musculares inhiben los escalofríos, lo que incrementa la mínima temperatura ambiente tolerable.

La vasoconstricción cutánea es el mecanismo neurovegetativo efector utilizado de forma más sistemática. El calor metabólico se pierde sobre todo por convección y radiación desde la superficie cutánea y la vasoconstricción reduce está pérdida. Finalmente, el cuerpo responde a las perturbaciones térmicas mediante la activación de mecanismos efectores que aumentan la producción metabólica de calor o alteran la pérdida de calor ambiental. ^(18,19)

A nivel clínico, las mediciones de la temperatura central, por ejemplo, de membrana timpánica y nasofaringe, se emplean para controlar la hipotermia intraoperatoria y evitar el

sobrecalentamiento. Las temperaturas del musculo o de la superficie cutánea se pueden usar para evaluar la motilidad vascular y asegurar la validez del control neuromuscular periférico. La temperatura de la superficie corporal es considerablemente menor a la central, en la frente es 2° C menos que la temperatura central. Se requieren ambas mediciones, para determinar los efectos termorreguladores de los diferentes fármacos anestésicos.

La combinación de la temperatura central y la temperatura cutánea media puede usarse para estimar la temperatura corporal, que no es uniforme en todo el cuerpo, por consiguiente, las temperaturas medidas en cada sitio tienen diferente significado fisiológico y práctico ⁽¹⁹⁾.

Los escalofríos o temblores postanestésicos representan una complicación importante de la hipotermia. Se definen como respuestas del cuerpo que incluye al menos tres patrones diferentes de actividad muscular. El escalofrío postanestésico es un movimiento involuntario que afecta a uno o varios grupos musculares, lo cual se presenta generalmente en la primera fase de recuperación después de la anestesia general o regional. De acuerdo a múltiples revisiones, la incidencia fluctúa entre 6 y 66%, donde el género (predomina en hombres) y el tiempo de cirugía parecen ser los factores determinantes para presentar escalofríos postanestésicos ⁽³⁾.

Cesárea Segmentaria

La cesárea segmentaria o parto por cesárea se define como el nacimiento de un bebé por incisiones en el abdomen (laparotomía) y el útero (histerotomía). La morbilidad y mortalidad, más a menudo asociadas con hemorragia e infección, limitó el uso del parto por cesárea hasta el siglo XX, cuando los avances en asepsia, quirúrgica y las técnicas anestésicas mejoraron la seguridad de ambos madre y bebe. Hoy en día, el parto por cesárea es el principal procedimiento quirúrgico realizado en todo el mundo, con un estimado 23 millones de procedimientos realizados cada año.

Sin embargo, la tasa de parto por cesárea varía drásticamente según el país. Factores maternos, obstétricos, fetales, médico-legal, sistemas de salud y sociales, son en gran parte responsables de esta variabilidad, lo que resulta en diferencias significativas en la tasa de partos por cesárea incluso entre obstetras privados e institucionales.

Se puede realizar una cesárea electiva (programada) por indicaciones obstétricas o médicas, o a petición de la paciente, y normalmente se planifica y realiza antes del inicio del

trabajo de parto. La cesárea realizada durante el trabajo de parto de un parto vaginal planificado, también puede ocurrir por una amplia gama de indicaciones maternas y fetales, en donde puede ser necesario realizarla de manera urgente o emergente.

El manejo anestésico del parto por cesárea puede depender, en parte, de las indicaciones obstétricas. El proveedor de anestesia debe considerar la atención médica del paciente, antecedentes quirúrgicos y obstétricos, la presencia o ausencia de trabajo de parto, la urgencia del parto y los recursos disponibles en la preparación para una cesárea. La urgencia y la anticipación de la duración de la operación juegan un papel importante en la selección de una técnica anestésica.

En general, las técnicas neuroaxiales (epidurales, espinales, combinadas) son el método preferido de proporcionar anestesia para el parto por cesárea; los beneficios y riesgos específicos de cada técnica dictan la elección eventual ⁽²⁰⁾.

Anestesia Espinal

La anestesia espinal, subaracnoidea o raquianestesia es la interrupción temporal de la transmisión nerviosa dentro del espacio subaracnoideo al inyectar un anestésico local en el líquido cefalorraquídeo ⁽²¹⁾. Esta ha progresado mucho desde 1885, y ha llegado a ser técnica estándar en diversas situaciones clínicas, si bien es necesario tomar en consideración características anatómicas, elección del anestésico local, efectos fisiológicos de la anestesia espinal, posición del paciente y método para la anestesia espinal. Se debe informar al paciente de los posibles efectos secundarios y las complicaciones que pueden presentar, a fin de obtener su consentimiento informado antes del procedimiento ⁽²²⁾.

La termorregulación neurovegetativa se altera durante la anestesia regional y el resultado suele ser una hipotermia central intraoperatoria. Esta hipotermia no suele percibirse de forma consciente por los pacientes, pero sin embargo desencadena escalofríos. El resultado es con frecuencia una paradoja clínica potencialmente peligrosa: un paciente que tiembla, pero niega sentir frío. Tanto la anestesia epidural como la espinal disminuyen los umbrales para desencadenar vasoconstricción y escalofríos unos 0,6 °C. Es de suponer que esta disminución no sea consecuencia de la recirculación del anestésico local administrado en el neuroeje, porque la alteración es similar durante ambas anestесias, incluso si el sitio y la cantidad del anestésico

local administrado difieren de forma sustancial, lo que sugiere más una alteración en el control central que en el periférico.

El mecanismo por el cual la administración periférica de un anestésico local altera la termorregulación central puede implicar una alteración en la información térmica aferente procedente de las piernas. Aquí el factor clave está en que las señales frías tónicas predominan en la información térmica respecto a las temperaturas cutáneas de las piernas que existen en los ambientes habituales de quirófano. La anestesia regional bloquea todas las señales térmicas de las regiones afectadas que, en el caso típico, es sobre todo información de frío.

La anestesia neuroaxial suele complementarse con fármacos sedantes y analgésicos, que alteran de forma significativa el control termorregulador. Tal inhibición puede resultar grave cuando se combina con la alteración intrínseca producida por la anestesia regional y otros factores, incluidas la edad avanzada o la enfermedad preexistente.

El temblor de tipo escalofríos, típico en la anestesia neuroaxial, se precede siempre de hipotermia central y vasoconstricción, por encima del nivel del bloqueo. Además, el análisis electromiográfico indica que el temblor tiene el patrón sinusoidal de 4-8 ciclos por minuto que caracteriza a los escalofríos normales. Por tanto, el temblor parece ser unos escalofríos termorreguladores normales que se activan cuando la hipotermia por redistribución disminuye la temperatura central.

Los datos indican que la temperatura del anestésico local inyectado no afecta a la incidencia de escalofríos durante una anestesia de conducción considerable. El riesgo de escalofríos durante la anestesia neuroaxial se reduce notablemente al mantener una normotermia estricta.

Los escalofríos durante la anestesia neuroaxial pueden a veces tratarse mediante el calentamiento de la piel sensible. De la misma manera, existen fármacos que son eficaces para el temblor posanestésico posterior a la anestesia regional. Estos fármacos son la meperidina (25 mg por vía intravenosa [i.v.], la clonidina (75mg i.v.), la dexmedetomidina y el sulfato de magnesio (30 mg/kg i.v.)⁽¹⁸⁻¹⁹⁾.

Clorhidrato de tramadol

El clorhidrato de tramadol es un análogo sintético de la codeína, agonista débil de los receptores opiáceos centrales μ (mu). Posee un mecanismo dual de acción farmacológica ya que parte de sus efectos analgésicos se producen por inhibición de la recaptación de noradrenalina y serotonina. Los receptores opiáceos se encuentran acoplados a los receptores para proteínas G funcionando como moduladores positivos o negativos de la transmisión sináptica a través de las proteínas G que activan proteínas efectoras. Los agonistas de los receptores opiáceos reducen el AMPc intracelular inhibiendo la adenilato-ciclasa que, a su vez, modula la liberación de neurotransmisores nociceptivos como la sustancia P, la dopamina, la acetilcolina y la noradrenalina dando como resultado final la inhibición del estímulo nociceptivo.

Tiene una biodisponibilidad de 68% después de una sola dosis oral y de 100% cuando se administra por vía parenteral. Su afinidad por el receptor opioide μ es de sólo 1/6 000 en comparación con la morfina. Sin embargo, el metabolito primario o-desmetilado (M1) es dos a cuatro veces más potente que el fármaco original y puede explicar parte del efecto analgésico.

El tramadol se encuentra disponible como mezcla racémica, que es mucho más eficaz que la administración de un solo enantiómero. El enantiómero positivo se une al receptor e inhibe la captación de serotonina. El enantiómero negativo inhibe la captación de noradrenalina y estimula a los receptores adrenérgicos α_2 . Es sometido a metabolismo hepático extenso a través de diversas vías entre las que se encuentran CYP2D6 y CYP3A4 así como la conjugación con excreción renal subsiguiente. La tasa de formación del metabolismo activo depende de CYP2D6 y por tanto está sujeta a inducción e inhibición metabólicas. La semivida de eliminación es de 6 horas para tramadol y 7.5 horas para su metabolito activo. La analgesia inicia 1 hora después de la administración oral y alcanza su máximo en 2 a 3 h, siendo la duración de la analgesia de casi 6 horas. La dosis diaria máxima recomendada es de 400 mg.

Los efectos secundarios comunes del clorhidrato de tramadol incluyen náusea, vómito, mareo, resequedad de boca, sedación y cefalea. La depresión respiratoria aparece con cifras menores de las dosis equianalgésicas de morfina y el grado de estreñimiento es menor del que se observa después de dosis equivalentes de codeína. El clorhidrato de tramadol puede causar convulsiones y tal vez exacerbar las convulsiones en pacientes con factores predisponentes ⁽²³⁾.

Tanto el fármaco original como el metabolito M1 se excretan en la leche materna en cantidades muy pequeñas, por lo tanto, los recién nacidos son expuestos a cantidades bajas de tramadol. Los neonatos tienen cierta capacidad (aunque el 30% reducido) para excretar tanto tramadol como el M1 por vía renal, lo que los hace con un riesgo mínimo de deterioro ventilatorio inducido por opioides ⁽²⁴⁾.

Los receptores mu agonistas inhiben la respuesta a los escalofríos postanestésicos al actuar en las vías de dolor y temperatura. Los opioides presentan varios mecanismos de acción en sus receptores mu y kappa, actúa en los receptores alfa 2 beta, además de presentar efecto anticolinérgico. Esta serie de combinaciones de efectos en los receptores los convierten en fármacos altamente empleados en el manejo de escalofríos postanestésicos. El clorhidrato de tramadol, se ha utilizado en el tratamiento de escalofríos postanestésicos, al bloquear todos los receptores involucrados en la génesis, mediante la administración intravenosa de 0,5-2 mg/kg ⁽¹⁾.

Ondansetrón

El ondansetrón es un fármaco perteneciente a los antagonistas del receptor 5-hidroxitriptamina (5-HT₃) que se han constituido en los fármacos de uso más amplio para la emesis inducida por quimioterapia. Diversas pruebas indican que a la eficacia de este fármaco contribuyen efectos en sitios periféricos y centrales. Los receptores 5-HT₃ se encuentran en varios sitios críticos relacionados con la emesis.

El efecto de estos medicamentos persiste mucho tiempo después de desaparecer de la circulación, lo que sugiere que su interacción continúa a nivel del receptor. De hecho, este fármaco puede administrarse con eficacia tan sólo una vez al día. Es una sustancia que se absorben bien en el tubo gastrointestinal, se metaboliza extensamente en el hígado por CYP1A2, CYP2D6 y CYP3A4, seguido de conjugación de glucurónico o sulfato.

En pacientes con disfunción hepática está reducida la depuración en plasma y es conveniente cierto ajuste de las dosis. Aunque también está disminuida la depuración de ondansetrón en personas de edad avanzada, no se recomienda ajustar la dosis para la edad.

Este medicamento es el más eficaz en el tratamiento de las náuseas inducidas por quimioterapia y las secundarias a radiación del abdomen alto, también es útil en la hiperémesis

del embarazo y las posoperatorias y además parece ser compatible con la lactancia y tiene efectos adversos limitados con el uso normal. Se encuentra en tabletas, solución oral y preparados para inyección intravenosa. Por vía intravenosa se sugiere administrarlos en dosis única durante 15 min, o en dos a tres dosis divididas, a intervalos variables. En general, se tolera bien; los efectos adversos más comunes son estreñimiento o diarrea, dolor de cabeza y aturdimiento. Se ha demostrado experimentalmente que inducen alteraciones electrocardiográficas menores, pero no cabe esperar que sean clínicamente importantes en la mayor parte de los casos (25).

El mecanismo de acción del ondansetrón como anti escalofríos no está claro, y se propone que actúe de forma centralizada a nivel de la región hipotalámica anterior preóptica mediante la inhibición de la recaptación de serotonina. Al ser la serotonina, una amina biológica que se encuentra en el cerebro y la médula espinal, juega un papel en la neurotransmisión de escalofríos. Muchos estudios explicaron que el sistema serotoninérgico juega un papel importante en la patogénesis de los escalofríos perioperatorios (26,27).

El antagonismo de la serotonina parece disminuir el rango de ajuste térmico humano, reduciendo así las defensas metabólicas contra el frío y el malestar asociado con la hipotermia posoperatoria. Además, se puede usar de forma segura durante el embarazo y la cirugía. Algunos estudios mostraron su efecto anti escalofríos después de la anestesia general y regional. Tiene una ventaja potencial en la anestesia obstétrica debido a su muy baja incidencia de sedación, hipotensión, bradicardia o riesgo para el neonato (7).

Sulfato de magnesio

El magnesio es el segundo catión intracelular más abundante en el organismo después del potasio y el cuarto teniendo en cuenta el medio intra y extracelular, este ion está implicado en numerosas funciones fisiológicas y en la fisiopatología de muchas enfermedades que afectan al paciente quirúrgico, el magnesio es además empleado como fármaco con distintas indicaciones: en reanimación, obstetricia, cardiología, cirugía cardíaca, tratamiento del dolor, anestesia, neumología, etc. En el ámbito hospitalario la vía de administración más utilizada es la parenteral. Por vía intravenosa el magnesio hace efecto inmediato, alcanza su efecto máximo a los diez minutos, desaparece a los 30 minutos y su eliminación es renal. El magnesio actúa a

varios niveles: inhibe la entrada de calcio por antagonismo competitivo con canales de calcio tanto en la membrana celular como en receptores específicos intracelulares. También actúa sobre la ATPasa Na^+/K^+ a la que inhibe a las concentraciones plasmáticas. Por último, es antagonista del receptor del N- Metil-DAspartato (NMDA) del glutamato, principal neurotransmisor excitador, lo que explica sus efectos sedantes ⁽²⁸⁻³⁰⁾.

Entre los usos clínicos del magnesio se describen el papel en la profilaxis de isquemia celular, en la eclampsia y preclampsia, en la cirugía cardíaca, feocromocitoma y broncoespasmo. Más específicamente en el área de anestesiología se describe para manejo intraoperatorio de hipertensión arterial, disminuir la respuesta simpática a la laringoscopia e intubación orotraqueal y para disminuir el dolor con la inyección del Propofol ⁽³¹⁾.

También hay quien propone su uso para prevenir los temblores postoperatorios ⁽³²⁾. Cuando se administra un gramo de sulfato de magnesio por vía endovenosa produce una sensación de calentamiento interno, sobre todo en el abdomen, cara, perineo y órganos genitales, por lo que es usado para tratar la hipotermia leve que ocurre en el periodo postoperatorio inmediato; aunque no eleva la temperatura si produce una sensación calorífica en los pacientes y detiene el temblor ⁽²⁸⁾. Existen pocos datos experimentales sobre el posible papel del magnesio en la regulación de la temperatura corporal. Durante la década de los setenta y ochenta, se determinó que la administración de cloruro de magnesio inyectado en el tercer ventrículo de ovejas aumentaba la temperatura corporal mientras que la inyección intracerebro ventricular de calcio provocaba hipotermia en otras especies ^(33,34).

Objetivo General

Comparar la eficacia del clorhidrato de tramadol y ondansetrón por vía endovenosa en la profilaxis de escalofríos postanestésicos en pacientes sometidas a cesárea segmentaria bajo anestesia espinal en el Hospital Universitario de Caracas durante el período febrero a septiembre de 2022.

Objetivos específicos

1. Determinar la prevalencia de escalofríos postanestésicos en los grupos de estudio.

2. Registrar las variaciones de la presión arterial sistólica y diastólica, saturación de oxígeno, frecuencia cardíaca y temperatura timpánica, en los grupos de estudio ondansetrón o clorhidrato de tramadol en el transoperatorio y postoperatorio.

3. Registrar los requerimientos de tratamiento de rescate de escalofríos con sulfato de magnesio en el postoperatorio.

4. Describir los efectos adversos de la administración por vía endovenosa del ondansetrón y el clorhidrato de tramadol.

Aspectos éticos

Todos los pacientes firmaron los formularios de información al paciente y consentimiento informado, previa orientación y explicación detallada del proyecto.

En este trabajo ninguno de los autores presenta conflicto de interés.

El estudio fue expuesto y aprobado por la comisión de ética del Hospital Universitario de Caracas en el año 2021.

MÉTODOS

Tipo de estudio

Es un estudio prospectivo, comparativo, doble ciego y aleatorizado, donde se evaluó la eficacia del tramadol versus el ondansetrón en la profilaxis de los escalofríos postanestésicos en pacientes sometidas a cesárea segmentaria bajo anestesia espinal en el Hospital Universitario de Caracas durante el período entre febrero-septiembre de 2022

Población y muestra

La población estuvo representada por todas aquellas pacientes que acudieron al servicio de Ginecología y Obstetricia durante el periodo febrero-septiembre del año 2022 para realización de cesárea segmentaria. La muestra estuvo constituida por 72 pacientes sometidas a cesárea segmentaria de emergencia o electiva en el Hospital Universitario de Caracas, bajo anestesia espinal, las cuales fueron distribuidas al azar en dos grupos: grupo O (recibió ondansetrón 4 mg) representado por 40 pacientes y el grupo T (se le administró tramadol a 0.5 mg/kg) compuesto por 32 pacientes.

Criterios de Inclusión

- Pacientes con estatus físico ASA 2 (clasificación de estado físico de los pacientes según la Sociedad Americana de Anestesiología), sometidas a cesárea segmentaria electiva o de emergencia.

Criterios de Exclusión

- Hipersensibilidad a las drogas en estudio.
- Contraindicación absoluta o relativa de anestesia espinal.
- Realización de anestesia general u otro tipo de anestesia neuroaxial.
- Procedimientos que pueden requerir la administración de sangre o sus productos.

- Historial de convulsiones.
- Patología neuromuscular.
- Pacientes con historial de hipotiroidismo e hipertiroidismo.
- Abuso de drogas o alcohol.
- Pacientes con historial de desórdenes psicológicos.
- Pacientes que reciban medicamentos que afecten la termorregulación (ketamina, sulfato de magnesio y clonidina).
- Pacientes con antecedente de patologías cardiovasculares congénitas
- Pacientes que se nieguen a participar en el protocolo de investigación

Procedimiento

Previo al acto quirúrgico cada paciente seleccionó un sobre cerrado donde estuvo indicada la droga a administrar que posteriormente, fue abierto por el personal de farmacia del quirófano que preparó el fármaco del estudio de acuerdo con la asignación del grupo de la paciente.

Las pacientes fueron asignados aleatoriamente a dos grupos de acuerdo con los fármacos del estudio, a saber, el grupo de tramadol 0,5 mg/kg endovenoso (Grupo T) y el grupo de ondansetrón 4 mg (Grupo O). Para cada paciente se preparó y diluyó el fármaco a administrar en solución 0,9% hasta un volumen de 20 ml (en una jeringa de 20 ml).

Cada paciente se precargó con 20 ml/kg de solución salina 0,9% a temperatura ambiente durante 10-15 minutos antes de la inducción de la anestesia espinal. Después de colocar a la paciente en posición sedente, el residente encargado de realizar la técnica anestésica procedió al lavado de manos y se colocó los guantes estériles. Se procedió a realizar la asepsia y antisepsia del paciente con yodo o alcohol, localización de los espacios espinales lumbares L3/4 o L4/5, se infiltró anestésico local con 5 ml de lidocaína al 2%, posteriormente se introdujo la aguja espinal Quincke número 26 G; tras evidenciar la salida de LCR claro se administró la mezcla espinal con bupivacaina isobárica al 0,5% (7,5 a 10 mg según elección del anesthesiólogo) más fentanilo 25 mcg. A continuación, se colocó a la paciente en decúbito supino con una inclinación lateral izquierda de 15 grados. El nivel de bloqueo sensorial se evaluó mediante la escala de

Hollmen y los dermatomas a los 5 y 10 minutos, determinando como satisfactorio Hollmen 3 en T6.

Previo a iniciar la intervención quirúrgica, todas las pacientes fueron cubiertas con una capa de campos quirúrgicos estériles sobre el pecho, los muslos y las piernas.

Luego de iniciar la cirugía, tras el pinzamiento del cordón umbilical se administró el fármaco del estudio, como un único bolo intravenoso. Tanto la paciente como el investigador encargado de la administración del fármaco desconocían la naturaleza del fármaco de estudio en particular. Un segundo investigador encargado de la aplicación del instrumento de recolección de datos, estuvo en conocimiento del fármaco administrado.

La frecuencia cardíaca, presión arterial no invasiva sistólica y diastólica y la saturación de oxígeno se registraron antes, durante la técnica anestésica a intervalo de 2 minutos y posterior a la administración de las drogas en estudio a intervalo de 5 minutos durante el acto quirúrgico hasta su culminación y cada 10 minutos durante la estancia en la sala de cuidados postanestésicos durante 1 hora.

La temperatura timpánica se cuantificó antes de la técnica anestésica (Ta), antes de la administración del fármaco en estudio (T0), al momento de egresar del quirófano (Tf) y a los 10 minutos de haber ingresado en sala de cuidados postanestésicos (Ts). La temperatura de la sala de operaciones se registrará al ingresar y egresar del quirófano.

Se observaron y registraron la presencia de escalofríos en simultáneo con los registros de temperatura. Los escalofríos se calificaron de acuerdo con la escala Crossley y Mahajan de la siguiente manera: 0 = sin temblor; 1 = sin actividad muscular visible, pero con pilo erección, vasoconstricción periférica o los dos; 2 = actividad muscular en apenas un grupo muscular; 3 = actividad muscular moderada en más de un grupo muscular pero sin temblor generalizado; y 4 = actividad muscular violenta en todo el cuerpo.

Si después de la administración de uno de los fármacos del estudio se observaban escalofríos de grado 3 o 4, la profilaxis se consideraba ineficaz y se administraba sulfato de magnesio 30 mg/kg endovenoso como fármaco de rescate.

Los pacientes también fueron monitoreados por hipotensión, bradicardia, náuseas y vómitos como efectos adversos. La hipotensión, definida como una disminución de la presión arterial sistólica en más del 20% del valor inicial, se trataba con una infusión de cristaloides y, si fuese necesario, se administraba efedrina en bolos intravenosos de 5 mg. La bradicardia,

definida como una frecuencia del pulso inferior a 60 latidos / minuto, también se trataba de inmediato con atropina intravenosa.

Al final de la cirugía, la paciente se trasladaba a la sala de cuidados postanestésicos donde se continuaban monitoreando sus signos vitales durante 1 hora.

Recursos humanos y materiales

Institucionales: Hospital Universitario de Caracas.

Humanos: investigadores, colaboradores: médicos anesthesiólogos que asesoren cada caso y residentes de anesthesiología, personal de enfermería, personal de farmacia, asesor metodológico y estadístico.

Equipos: Jeringas de 20 ml, aguja Quincke 26 G, termómetro ambiental, termómetro timpánico, monitor.

Medicamentos: clorhidrato de tramadol, ondansetrón, sulfato de magnesio, solución fisiológica 0.9%.

Instrumentos: sobres y fichas, instrumento de recolección de datos, consentimiento informado del paciente.

Financiamiento: éste será de carácter mixto: propio e institucional.

Tratamiento estadístico

El análisis estadístico se realizó recopilando la información en una base de datos en Microsoft Excel versión 2013 y el procesamiento estadístico se realizó utilizando el paquete estadístico SPSS Versión 26. Los datos se presentaron, para las variables cualitativas en frecuencias absolutas y porcentuales y en promedio y desviación estándar para las variables cuantitativas continuas. Para determinar diferencias entre los grupos estudio se utilizó, en las variables cuantitativas continuas la prueba de T-Student y para las variables cualitativas en Chi². La información resultante se presentó en tablas de correlación bidimensionales con sus respectivos niveles de significancia, el cual fue determinado con un intervalo de confianza del 95% con una *p* estadísticamente significativa menor de 0,05.

RESULTADOS

Las características demográficas y clínicas no demostraron diferencias en ambos grupos de estudio. En relación a la edad tanto en el grupo O, como en el grupo T prevalece las edades comprendidas entre 25-29 años con un 25% y 34,4% respectivamente (tabla 1). En cuanto a la edad gestacional, tanto para el grupo O como el grupo T, predominó las pacientes con embarazo a término. No hubo diferencias estadísticas en la comparación del índice de masa corporal entre los grupos, siendo el sobrepeso el estado nutricional con mayor porcentaje, con un 40% para el grupo O y 68.8% para el grupo T (**TABLA 1**).

Con respecto a los parámetros hemodinámicos (Fc, PANI S, PANI D) y la saturación de oxígeno (SatO₂) fueron registrados tanto en quirófano como en sala de cuidados posanestésicos. Se evidenciaron cambios estadísticamente significativos entre el grupo O y el grupo T en la PANI S y PANI D en sala de cuidados postanestésico, En el grupo O, la PANI S correspondió a 122.9 ± 13 mmHg mientras que el grupo T 112.8 ± 13 mmHg con una $p= 0.003$, mientras que la PANI D para el grupo ondansetron correspondió a $74.6 \pm$ mmHg y el grupo tramadol $64.8 \pm$ mmHg con una $p= 0.001$. Los datos se resumen en la **TABLA 2**.

En el caso de la temperatura timpánica, se evidenció el descenso de la misma en ambos grupos siendo la temperatura preoperatoria del grupo ondansetron de 36.9 ± 0.3 °C y el grupo tramadol 36.7 ± 0.4 °C con una $p=0.06$ y la temperatura en SCPA de 36.5 ± 0.4 °C y 36.6 ± 0.3 °C con una $p=0.68$ respectivamente, sin embargo, esta permaneció sin cambios estadísticamente significativos si comparamos las mediciones obtenidas en los dos grupos en diferentes momentos del estudio (**TABLA 3**).

Al evaluar la presencia y grados de escalofríos a través de la escala de Crossley y Mahajan (tabla 4), se observó grado 0 en la mayoría de los pacientes de ambos grupos antes de la técnica anestésica, siendo de 95,7% para el grupo O y 100% para el grupo T ($p= 0.36$), tendencia que se mantuvo durante casi todo el tiempo de evaluación, donde hubo variaciones entre grados 0 y 2, dentro de cada grupo que no resultaron estadísticamente significativos al compararlos, sin embargo, se demostró un hallazgo particular en el grupo ondansetrón donde se evidenció que antes de administrar el medicamento, el 32.5% presentaba escalofríos grado 2, mientras que en grupo tramadol ninguna paciente presentaba tal grado de escalofríos, con una $p =0.001$ (**TABLA 4**).

La incidencia de pacientes con escalofríos grados 3 y 4 según la escala, los cuales requirieron tratamiento de rescate con sulfato de magnesio, estuvo representado por 4 pacientes en el grupo O con un 10%, y el grupo T por 1 paciente con un 3.1% de la muestra con un valor de al comparar ambos grupos de $p=0.25$, datos que se reflejan en la **TABLA 5**.

Por último, se registró la presencia de efectos adversos obteniendo un 7,5% en el grupo O y un 28,1% en el grupo T con un valor de $p=0.02$. El efecto adverso que presentó el grupo O fue hipotensión constituido por 3 pacientes (7,5%); por su parte en el grupo T se evidenció Hipotensión 4 pacientes (12,4%), Nauseas 2 pacientes (6,3%) y vómitos 3 pacientes (9,4%). No se reportó bradicardia en ninguno de los dos grupos de estudio (**TABLA 6**).

DISCUSIÓN

Los escalofríos son un evento perioperatorio indeseable común en pacientes que se someten a parto por cesárea bajo anestesia espinal.

Los resultados de este estudio prospectivo, aleatorizado y doble ciego mostraron una incidencia de escalofríos post-anestésicos similar tanto en el grupo T como en grupo O, siendo grado 0 el que prevaleció en ambos antes de la realización de la técnica anestésica y permaneciendo en su mayoría entre los grados 0-1 posterior a la administración del fármaco tanto en el quirófano como en sala de cuidados post-anestésicos ($p= 0.34$ y $p= 0.58$). Sin embargo es importante destacar que el mayor número de casos con escalofríos grado 3 y 4, los cuales ameritaron tratamiento de rescate con sulfato de magnesio se registraron en el grupo O (10%). Estos hallazgos se asemejan a los publicados por Ejiro *et al.* ⁽³⁵⁾ donde una mayor proporción de pacientes tenían escalofríos en el grupo de ondansetrón en comparación con el grupo de tramadol y por Chowdhury, *et al* ⁽⁴⁾, en el cual presencia de escalofríos fue significativamente mayor con el ondansetrón.; lo que se contradice al obtenido por Nnacheta *et al.* el cual demostró que el ondansetrón fue más efectivo que el tramadol para prevenir los escalofríos ($p < 0,01$) ⁽⁶⁾.

Es importante señalar que una gran parte los pacientes ya tenían escalofríos al momento de la administración de los fármacos, lo cual no se correlaciona con los estudios previamente publicados, esto se pudiera asociar al hecho de que en la mayoría se administraron posterior a la realización de la técnica neuroaxial.

Durante el período perioperatorio, la temperatura corporal central debe mantenerse dentro del límite de 36,5 °C a 37,5 °C porque los escalofríos son una respuesta a la hipotermia. Bajo anestesia regional, también se pueden observar escalofríos en pacientes normotérmicos. En nuestro estudio la temperatura del quirófano se mantuvo alrededor de 18-22°C durante el intraoperatorio. En el caso de la temperatura central, en este estudio, cayeron por debajo de los valores de referencia en todos los grupos, observándose la caída más pronunciada en el grupo de tramadol, sin significancia estadística ($p= 0.34$ y $p= 0.58$).

Con respecto a los parámetros hemodinámicos se evidenciaron cambios en los valores de presión arterial sistólica y diastólica en sala de cuidados post-anestésicos ($p= 0.003$ y $p= 0.001$), con mayor descenso de las mismas en el grupo de tramadol, lo cual se asocia al mayor

requerimiento de tratamiento con efedrina en este grupo. Esto se correlaciona con los hallazgos de Nnacheta et al. ⁽⁶⁾ y Sahoo et al. ⁽³⁶⁾ los cuales demostraron un perfil hemodinámico más estable con el ondansetrón en comparación.

En este estudio se evidencio la presencia de efectos adversos en mayor porcentaje en el grupo T con un 28,1% ($p=0.02$). Lo cual se asemeja a lo evidenciado en el estudio Nnacheta et al. donde lo efectos secundarios (sedación, náuseas y vómitos) también fueron menor con ondansetrón que con tramadol, con una diferencia estadística entre los grupos cuando se compararon las náuseas ($p = 0,04$) y los vómitos ($p = 0,02$). Al igual que los resultados obtenidos por Chowdhury, *et al.* ⁽⁴⁾ el cual presento una incidencia de náuseas y vómitos mayor con el tramadol (valor de $p < 0,006$).

No hubo registro de náuseas y vómitos en el grupo de ondansetrón en este estudio. Esto está en consonancia con la propiedad antiemética del ondansetrón.

Por lo que se puede concluir con este estudio que el ondansetrón es comparable con el tramadol en la profilaxis de los escalofríos postanestésicos en pacientes sometidas a cesárea segmentaria bajo anestesia espinal. El ondansetrón a dosis estándar de 4 mg administrado vía endovenosa, resulta efectivo para prevenir los escalofríos grado 3 y 4 en un 90% de los casos, produciendo escasos cambios hemodinámicos y ninguno en la saturación de oxígeno, además con pocos efectos adversos tras su administración; a su vez el tramadol a dosis de 0.5mg/kg, por vía endovenosa igualmente resulta eficaz para prevenir los escalofríos postanestésicos con grado mayor o igual a 3 en un 96.9%, aunque con la aparición de más efectos adversos como hipotensión, náuseas y vómitos.

Recomendaciones

Se recomienda el uso de ondansetrón, así como también del tramadol como profilaxis eficaz de los escalofríos postanestésicos en pacientes sometidas a cesárea segmentaria bajo anestesia espinal.

A partir de los resultados obtenidos en este estudio, es necesario investigar otras dosis de los fármacos utilizados para la prevención e incluso tratamiento de los escalofríos. Evaluar minuciosamente los efectos adversos de ambas drogas, en especial del tramadol con el fin de evitarlos.

Realizar estudios comparativos con otras drogas, relacionando su efectividad, con la finalidad de obtener otras alternativas para la prevención y el tratamiento de los escalofríos postanestésicos.

AGRADECIMIENTOS

A nuestra querida alma mater la Universidad Central de Venezuela quien nos acogió en su inmensa casa para brindarnos inolvidables vivencias.

A nuestro amado Hospital Universitario de Caracas quien nos brindó la oportunidad de adquirir nuevos conocimientos y sobre todo lograr esta meta tan anhelada.

A nuestros profesores, quienes con su gran dedicación nos incentivaron a ser mejores profesionales sin perder nuestra esencia de humanidad y ayuda al prójimo.

A todas aquellas personas que de uno u otra forma ayudaron a la culminación de este trabajo.
Gracias a Todos.

REFERENCIAS

1. De Witte J, Sessler DI. Perioperative shivering: physiology and pharmacology. *Anesthesiology*. 2002; 96(2):467-84.
2. Lopez MB. Postanaesthetic shivering - from pathophysiology to prevention. *Romanian Journal of Anaesthesia and Intensive Care*. 2018; 25(1):73-81.
3. Quintero M, Ortega J, Rionda E, et al. Temblor postanestésico: Prevención y manejo. *An Med Asoc Med Hosp ABC*. 2008; 53(4):195-201.
4. Chowdhury, AN., Lohar SK., Ray AK., Baruah, A. Comparison of intravenous ondansetron and tramadol for control of shivering during spinal anaesthesia: a prospective, observer blind study. *International Journal of Contemporary Medical Research* 2018; 5(12): L7-L11
5. Onyekwulu FA, Agu EE, Amucheazi AO. Efficacy of intravenous tramadol in the control of shivering following spinal anaesthesia for caesarean section. *Niger Postgrad Med J*. 2016; 23:116-20.
6. Nnacheta TE, Onyekwulu FA, Amucheazi AO. Prevention of postanesthetic shivering under subarachnoid block for cesarean section: A randomized, controlled study comparing tramadol versus ondansetron. *Niger J Clin Pract*. 2020; 23(5):619-625.
7. Nallam SR, Cherukuru K, Sateesh G. Efficacy of Intravenous Ondansetron for Prevention of Postspinal Shivering during Lower Segment Cesarean Section: A Double-Blinded Randomized Trial. *Anesth Essays Res*. 2017; 11(2):508-513.
8. Nazemroaya B, Sajedi P, Moradi Farsani D, Chaib N. Comparison of high dose ondansetron versus low dose ondansetron for prevention from postanesthesia shivering. *Arch Anesth & Crit Care*. 2020; 6(3):118-24
9. Albergaria VF, Lorentz MN, Lima FA. Tremores intra e pós-operatório: prevenção e tratamento farmacológico [Intra - and postoperative tremors: prevention and pharmacological treatment]. *Rev Bras Anesthesiol*. 2007; 57(4):431-44.
10. Capogna G., Celleno, D. Improving epidural anesthesia during cesarean section: causes of maternal discomfort or pain during surgery. *International journal of obstetric anesthesia*. 1994; (3): 149-52.

11. Luggya TS, Kabuye RN, Mijumbi C, Tindimwebwa JB, Kintu A. Prevalence, associated factors and treatment of post spinal shivering in a Sub-Saharan tertiary hospital: a prospective observational study. *BMC Anesthesiol.* 2016; 16(1):100.
12. Badawy AA, Mokhtar AM. The role of ondansetron in prevention of post-spinal shivering (PSS) in obstetric patients: A double-blind randomized controlled trial, *Egyptian Journal of Anaesthesia.* 2017. 33:1, 29-33
13. Liu J, Wang Y, Ma W. Shivering prevention and treatment during cesarean delivery under neuraxial anesthesia: a systematic review. *Minerva Anestesiol.* 2018. (12):1393-1405
14. Kashif S, Azam F, Mehmood K, Tasneem S, Shamim A, Alam F, Alam T. Comparison of Intravenous Ondansetron versus Intravenous Tramadol on Post-Spinal Shivering and Nausea/Vomiting In Cesarean Sections. *Life and Science.* 2020; 1(4): 156-161.
15. Tilahun A, Seifu, A, Aregawi. Effectiveness of meperidine versus tramadol on post spinal anesthesia shivering in elective cesarean section: A prospective observational cohort study. *International Journal of Surgery Open* 28.2021. 22-26
16. Mohammadzadeh A, Sharami SH, Mansour M, Sedighinejad A, Imantalab V, Rafiee Sorouri Z, Biazar G, Zohari T. Comparing the Effects of Low Dose of Ketamine, Tramadol, and Ondansetron in Prevention of Post Spinal Anesthesia Shivering in Cesarean Section. *Anesth Pain Med.* 2021 Aug 2;11(4):e116429
17. Merino, C. Cambios fisiológicos en el anciano. *Fisiología aplicada a la anestesiología. Fisiología de la temperatura corporal. Efectos de la anestesia.* CEEA. 2005; 39:879-92.
18. Miller RD. *Miller Anestesia. Regulación y monitorización de la temperatura.* 8va ed. Madrid: Elsevier. 2016; 54:1622-46.
19. Sessler DI. Temperature monitoring and perioperative thermoregulation. *Anesthesiology.* 2008; 109(2):318-38.
20. Chestnut, DH. *Chestnut's obstetric anesthesia: Principles and practice. Anesthesia for cesarean delivery.* 6ta ed. Philadelphia: Mosby/Elsevier. 2019; 26: 568-626.
21. Aldrete JA. *Texto de anestesiología teórico-práctico. Anestesia raquídea.* 2ª ed. México: El manual moderno. 2004; 7(37): 755-79
22. Hadzic A. *Tratado de anestesia regional y manejo del dolor agudo. Anestesia espinal.* 1era ed. Mexico: McGraw-Hill 2010; (13): 193-226.

23. Gutstein, HB., Akil, H. Goodman y Gilman. las bases farmacológicas de la terapéutica. Analgésicos opioides. 11 Ed. McGraw Hill Mexico: 2007; 2 (21):547-89.
24. Palmer GM, Anderson BJ, Linscott DK, Paech MJ, Allegaert K. Tramadol, breast feeding and safety in the newborn. Arch Dis Child. 2018; 103(12):1110-1113.
25. Pasricha P. Goodman y Gilman. Las bases farmacológicas de la terapéutica. Tratamiento de trastornos de la motilidad intestinal y del flujo de agua; antieméticos; fármacos utilizados en enfermedades biliares y pancreáticas. 11 Ed. McGraw Hill Mexico: 2007; 6(37):983-1008.
26. Tie, HT., Su, GZ., He, K., Liang, SR., Yuan, HW., Mou, JH. Efficacy and safety of ondansetron in preventing postanesthesia shivering: A meta-analysis of randomized controlled trials. BMC Anesthesiol 2014; 14:12.
27. Mohammadi SS, Jabbarzadeh S, Movafegh A. Efficacy of granisetron on prevention of shivering, nausea and vomiting during cesarean delivery under spinal anesthesia. J Obstet Anaesth Crit Care 2015; 5:22-6.
28. Muñoz A, Uña Orejón R, Redondo C, Criado A. Temblores posoperatorios. Rev. Esp. Anesthesiol. Reanim. 2005; 52: 222-234.
29. Kafiluddi R, Kenedy RH, Seifen E. Effects of buffer magnesium on positive inotropic agents in guinea pig cardiac muscle. Eur J Pharmacol 1989; 165(2-3):181-189.
30. Fawcett WJ, Haxby EJ, Male DA. Magnesium: physiology and pharmacology. Br J Anaesth 1999; 83:302-320.
31. Kizilirmak S, Karakas S, Akca O, Ozkan T, Yauru A, Pembeci K, et al. Magnesium sulfate stops postanesthetic shivering. Ann NY Acad Sci 1997; 813:799-806.
32. Aldrete J, Paladino M. Farmacología para anesthesiólogos. España: Editorial Corpus. 2002; 49:538.
33. Seoane JR, Baile CA. Feeding and temperature changes in sheep following injections of barbiturates, Ca or Mg into the lateral, third, or fourth ventricle or cerebral aqueduct. J Dairy Sci 1975; 58:515-20.
34. Myers R. The role of ions in thermoregulation and fever, Pyretics and Antipyretics. Berlin, Springer. Editorial Milton AS, 1982. 151-86.

35. Ejiro B, Edomwonyi N, Imarengiaye C. Ondansetron versus tramadol en la prevención de los escalofríos posteriores a la anestesia después de una cesárea bajo anestesia espinal. *Afr J Anaesth Cuidados Intensivos*. 2014; 14 :6 11.
36. Sahoo T, SenDasgupta C, Goswami A, Hazra A. Reduction in spinal-induced hypotension with ondansetron in parturients undergoing caesarean section: a double-blind randomised, placebo-controlled study. *Int J Obstet Anesth*. 2012 ;21(1):24-8.

ANEXOS

Anexo N° 1

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Usted ha sido seleccionado para formar parte de un estudio que será llevado a cabo por residentes del postgrado de anestesiología del Hospital Universitario de Caracas a propósito de la investigación denominada: **CESÁREA SEGMENTARIA. EFICACIA DE TRAMADOL VERSUS ONDANSETRON EN LA PROFILAXIS DE ESCALOFRÍOS POSTANESTESICOS EN PACIENTES BAJO ANESTESIA ESPINAL**

El propósito de este estudio es comparar la eficacia en la prevención de escalofríos postanestésicos del clorhidrato de tramadol y ondansetrón en pacientes sometidas a cesárea segmentaria bajo anestesia espinal. Toda la información que se recolecte será utilizada con fines de investigación, en ningún momento su identidad será revelada y todos los datos se manejarán confidencialmente.

Su participación es de forma voluntaria. Se basa en la administración de aproximadamente 500 ml de solución 0,9%, 15 minutos antes de la cirugía a través de una vía periférica. En quirófano se le realizará la anestesia espinal que consiste en la administración de medicamentos (anestésicos locales) a través de una punción realizada en su espalda, mientras usted se encuentra sentada acostada de lado, este tipo de anestesia hará que no sienta dolor y/o movilidad en la parte inferior de su cuerpo lo cual permitirá que le puedan realizar la cirugía.

Posterior al nacimiento, se administrará un medicamento llamado tramadol por vía endovenosa, u ondansetrón por vía endovenosa, los cuales estarán destinados a prevenir los escalofríos que se producen por la técnica anestésica. La administración de ondansetrón y tramadol está aprobada por entes componentes como la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) para su aplicación segura en la embarazada y en el periodo de lactancia materna. Todos estos procedimientos serán ejecutados por residentes y especialistas de anestesiología del hospital, que han sido capacitados en el área. En caso de presentar algún efecto adverso durante la colocación de estos medicamentos, será suspendido y se procederá a realizar las medidas necesarias según sea el caso hasta obtener su completa recuperación.

Los resultados de esta investigación se publicarán para que otras personas interesadas puedan aprender a partir de esta, así mismo, si usted lo desea podrá ser informado de los mismos. Es su derecho guardar una copia de este documento.

Usted no recibirá ningún tipo de pago por participar en este estudio, si requiere alguna información adicional, así como retirarse del estudio, a lo expuesto en esta hoja de información, debe solicitarla a los investigadores responsables del proyecto: residentes Keisy Carolina Márquez Herrera y Alejandro Andrés Pinto Longart.

Paciente

Médico Residente

Fecha: / /

Anexo N° 2

CONSENTIMIENTO INFORMADO

CESÁREA SEGMENTARIA. EFICACIA DE TRAMADOL VERSUS ONDANSETRÓN EN LA PROFILAXIS DE ESCALOFRÍOS POSTANESTÉSICOS EN PACIENTES BAJO ANESTESIA ESPINAL

Yo, he leído este documento y me ha sido explicado su contenido. Confirmando que entendí la explicación de este estudio y fueron respondidas mis dudas. Entiendo que mi participación es voluntaria. Entiendo que no voy a recibir ningún pago por participar en este estudio y permito que la información que aportare en el cuestionario sea utilizada en este estudio. Entiendo que recibiré una copia de este documento después de firmado.

_____	_____	_____
Paciente	Firma	Cedula de identidad
_____	_____	_____
Testigo	Firma	Cedula de identidad
_____	_____	_____
Medico	Firma	Cedula de identidad

Ha sido entregada una copia al participante de este documento de consentimiento informado.

Anexo N° 3

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Fecha: / /

Datos el Paciente

Nombre y apellido	N° de Historia
Edad	
Talla	Peso
IMC	Edad Gestacional
Cesárea de Emergencia:	Cesárea Electiva:
Causa:	

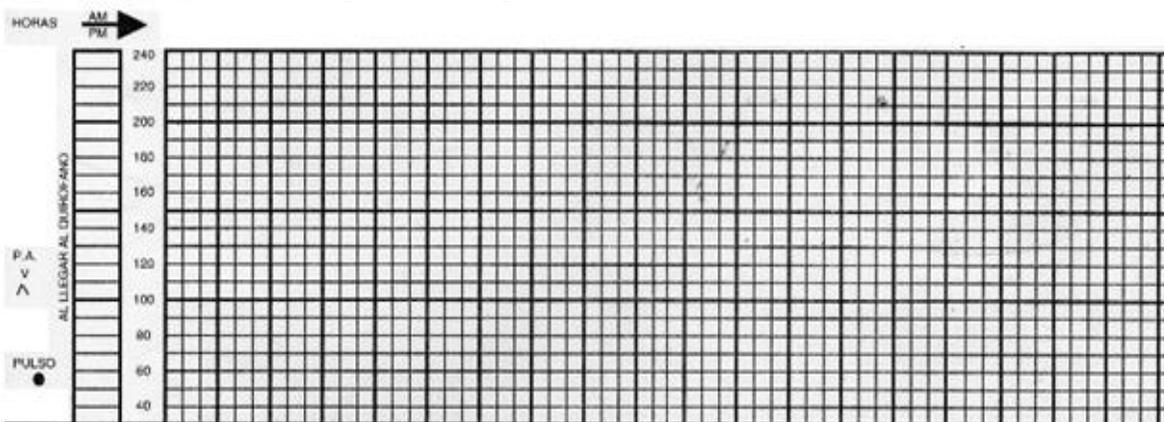
Técnica espinal:

Hora de la técnica:	Dosis:
Número de Aguja: 26G	Zona de punción:
Nivel del Bloqueo:	

Fármaco Administrado para estudio

Tipo	Dosis
Clorhidrato de Tramadol	0.5mg/Kg
Ondansetrón	4 mg

Registro de signos vitales pre e intraoperatorios (PANI, FC, SaTO2):



Amerito efedrina: Si ___ No ___ Amerito Atropina: Si ___ No ___

Temperatura timpanica					
Ta		T0		Tf	Ts

Escalofríos Postanestésicos (Escala Crossley Mahajan)					
Grado	0	1	2	3	4
Previo a la técnica					
Antes de la administración del fármaco					
Egreso de quirófano.					
SCPA					

Amerito droga de rescate (Sulfato de Mg): Si ____ No ____

Registro de signos vitales en SCPA					
Grado	Ingreso a SCPA	15 min	30 min	45 min	60 min
PANI					
FC					
FR					
SaTO2					

Efectos adversos	
Nauseas	
Vómitos	
Hipotensión	
Bradicardia	

Amerito tratamiento: Si ____ No ____

Anexo N° 4

TABLA 1
CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS Y CLÍNICAS DE LAS PACIENTES EN
CADA GRUPO DE ESTUDIO

	ONDANSETRON		TRAMADOL	
	N°	%	N°	%
Edad (años)				
15 – 19	6	15.0	6	18.8
20 – 24	8	20.0	6	18.8
25 – 29	10	25.0	11	34.4
30 – 34	7	17.5	5	15.6
35 y más	9	22.5	4	12.5
Gestación (Semanas)				
34 – 36	7	17.5	8	25.0
37 – 39	21	52.5	18	56.3
40 – 42	12	30.0	6	18.8
Edo. Nutricional (IMC)				
Normal	12	30.0	8	25.0
Sobrepeso	16	40.0	22	68.8
Obesidad	12	30.0	2	6.3

Fuente: Datos propios de la investigación (Márquez y Pinto; 2022).

Anexo N° 5

TABLA 2

VARIACIONES HEMODINÁMICAS Y DE SATURACIÓN DE OXÍGENO DE LOS GRUPOS DE ESTUDIO EN EL TRANSOPERATORIO Y POSTOPERATORIO

	ONDANSETRÓN		TRAMADOL		t	p
	Prom	DE	Prom	DE		
QUIRÓFANO						
PANI S	132.3	16.7	129.9	81.3	0.70	0.46
PANI D	80.6	11.9	75.6	9.3	1.91	0.05
FC	90.5	13.5	92.1	11.6	0.53	0.59
SatO2	97.8	1.5	98.2	0.8	1.01	0.28
SALA DE CUIDADOS POSTANESTÉSICOS						
PANI S	122.3	13.0	112.8	14.4	3.12	0.003
PANI D	74.6	9.3	64.8	12.9	3.73	0.001
FC	82.9	11.6	79.4	8.6	1.45	0.15
SatO2	98.5	1.3	98.8	0.8	1.25	0.22

Fuente: Datos propios de la investigación (Márquez y Pinto; 2022).

Anexo N° 6

TABLA 3

VARIACIONES DE TEMPERATURA TIMPÁNICA DE LAS PACIENTES DE LOS GRUPOS DE ESTUDIO.

	ONDANSETRÓN		TRAMADOL		t	p
	Prom	DE	Prom	DE		
Ta	36.9	0.3	36.7	0.4	2.09	0.06
T0	36.5	0.3	36.4	0.4	1.01	0.31
Tf	36.5	0.4	36.4	0.4	1.40	0.16
Ts	36.5	0.4	36.6	0.3	0.40	0.68

Fuente: Datos propios de la investigación (Márquez y Pinto; 2022).

Anexo N° 7

TABLA 4

INCIDENCIA DE ESCALOFRÍOS EN LAS PACIENTES DE LOS GRUPOS DE ESTUDIO.

	ONDASETRON		TRAMADOL		Chi ²	p
	N°	%	N°	%		
Ea						
0	39	97.5	32	100.0	0.81	0.36
1	1	2.5	-	-		
2	-	-	-	-		
3	-	-	-	-		
4	-	-	-	-		
E0						
0	15	37.5	25	78.1	7.47	0.001*
1	14	35.0	7	21.9		
2	11	27.5	-	-		
3			-	-		
4			-	-		
Ef						
0	15	37.5	16	50.0	3.30	0.34
1	14	35.0	8	25.0		
2	7	17.5	7	21.9		
3	1	2.5	1	3.1		
4	3	7.5	-	-		
Es						
0	22	55.0	20	62.5	1.94	0.58
1	12	30.0	7	21.9		
2	6	15.0	4	12.5		
3	-	-	1	3.1		
4	-	-	-	-		

Fuente: Datos propios de la investigación (Márquez y Pinto; 2022).

Anexo N° 8

TABLA 5

REQUERIMIENTO DE SULFATO DE MAGNESIO COMO TRATAMIENTO DE RESCATE EN EL POSTOPERATORIO.

Requerimiento de Sulfato de Magnesio	ONDANSETRÓN		TRAMADOL	
	N°	%	N°	%
Si	4	10.0	1	3.1
No	36	90.0	31	96,9
Total	40	100.0	32	100.0

Fuente: Datos propios de la investigación (Márquez y Pinto; 2022).

Chi²: 1.30 p: 0,25

Anexo N° 9

TABLA 6

**EFFECTOS ADVERSOS PRESENTADOS TRAS LA ADMINISTRACIÓN
ENDOVENOSA DE ONDANSETRÓN Y CLORHIDRATO DE TRAMADOL.**

Efectos adversos	ONDANSETRÓN		TRAMADOL	
	N°	%	N°	%
NO	37	92.5	23	71.9
Hipotensión	3	7,5	4	12.5
Nauseas	0	0.0	2	6.3
Vómitos	0	0.0	3	9.4
TOTAL	40	100.0	32	100.0

Fuente: Datos propios de la investigación (Márquez y Pinto; 2022).

Chi²: 5.44 p: 0,02