

**EFEECTO DEL CALENTAMIENTO ACTIVO
PREVIO A LA CIRUGÍA EN LA
HIPOTERMIA PERIOPERATORIA DE
PACIENTES SOMETIDOS A ANESTESIA
LOCO-REGIONAL Y GENERAL: ENSAYO
CLÍNICO ALEATORIO.**

RECIO PÉREZ, JESÚS

Programa de Doctorado en
CIENCIAS DE LA SALUD
Universidad de Alcalá
Facultad de Medicina
Madrid, 2021

AGRADECIMIENTOS

Ya hace más de 30 años, cuando era un niño de seis años, ingresé en el Hospital Niño Jesús, con un síndrome nefrótico que me mantuvo allí durante cerca de 3 meses. Recuerdo aquel verano en el Hospital, como unas vacaciones en un campamento de verano. Rodeado de niños jugando por la planta, todos mis familiares venían a verme con regalos, mis padres y abuelos me sacaban al retiro a pasear cada tarde, estuve sentado en las piernas de Mitch Buchannon, en aquel entonces idolatrado por todos los niños por ser el conductor del “Coche Fantástico”, y mi padre cogió para mí, en un Bernabéu con 70.000 espectadores, uno de los balones lanzado por Paco Buyo el día que el Real Madrid ganó la Liga, como si el azar supiese que ese balón era para mí. Pero sobre todos recuerdo el cariño con el que me trataban las enfermeras, el Dr. Écija y la Dra. Vázquez. Tanto me marcaron esos profesionales que desde que salí de allí, ya sabía que mi vida se iba a dedicar a la ciencia, y no a cualquier ciencia, si no a la de cuidar y velar por la salud de los demás.

Este trabajo es el resultado de muchos años de sacrificio personal, pero no comparable al esfuerzo realizado por mis padres, dos personas modestas, trabajadoras, que entre hierros, telas, puntos de soldaduras y puntadas de hilo han luchado cada día de su vida por dar a sus hijos una buena educación, permitiéndonos recibir a mi hermano y a mí, la formación que a su generación le fue negada.

No menos importantes, son los agradecimientos que merecen mis abuelos, por un lado Jesús y Vicenta. Por desgracia, a mi abuelo Jesús casi no le recuerdo, pero que decir de mi abuela Vicenta, una mujer que enviudo con cincuenta y poco, y saco adelante a sus 5 hijos ella sola. Siempre pendiente de nosotros, no olvidaré su ayuda en los momentos difíciles de nuestra vida.

Respecto a mis abuelos Exaltación y Enrique, dos Salmantinos, que después de buscarse la vida por media España, aterrizaron con sus tres hijos en Torrejón de Ardoz. De mi Abuela recuerdo el cariño, los besos y el amor que nos daba, a ella le prometí el día que nos dejó, que yo sería médico costase lo que costase. Y de mi abuelo..., que decir, para mí un adelantado a su tiempo, me trato como su ojito derecho, roñoso como él solo, no escatimó ni un solo céntimo, ni un solo esfuerzo, para guiarme a perseguir mi sueño, el de ser médico.

Gracias a mi hermano Daniel, seguramente pocos hermanos se han zurrado tanto de niños como nosotros, pero quizá gracias a eso, ahora le tengo más respeto y estamos más unidos. Son muchas horas las que pasamos encima de la bicicleta, caminando por la montaña y en el Bernabéu celebrando goles, para ayudarme a liberar la tensión de tantos años de estudio y trabajo.

No puedo olvidarme de mis amigos, especialmente, a Pilar Aguado Yuste, a los de Nueva Alcalá, y a los de Salamanca. Muchos de ellos no tienen títulos universitarios, ni son doctores, pero han forjado mi carácter, me licenciaron en la vida, aprendiendo de ellos lo que no te enseñan los libros, a reírme de mis defectos, a soportar la vergüenza y a levantarme de los golpes. Pero sobre todo, a saber quién, sin vínculos de sangre, estará a tu lado cuando más lo necesites.

Desde el año 2001 cuando empecé mi carrera profesional en la sanidad como enfermero, he conocido a personas que no puedo dejar de agradecer su ayuda y apoyo para llegar donde estoy hoy. Especialmente a Joaquín Barragán Chávez y Javier Pérez de la Flor, que tantos años me aconsejaron y animaron a seguir, tantos cambios de guardia, incluso cubrirme horas para acudir a las “prácticas galénicas”.

Gracias al Dr. Ildefonso del Campo, por ser como un padre para mí, tener la paciencia que mostró conmigo durante la residencia. Al principio fue mi maestro, hoy un amigo, un ejemplo a seguir como profesional y como persona, y el anesiólogo en el que me deseo convertir el día de mañana.

Gracias a mi Tutor y Director de Tesis el Dr. Ángel Asúnsolo del Barco, por su paciencia y ayuda para sacar adelante este trabajo. Desde que le conocí como estudiante en la Universidad de Alcalá, me impresionó tanto su entrega y dedicación a los alumnos, que es para mí un honor que aceptase dirigir y tutorizar mi Tesis.

Gracias a los profesionales del bloque quirúrgico del Hospital de Torrejón (enfermeras, auxiliares de enfermería, personal de apoyo, y resto de especialidades quirúrgicas), y a las enfermeras Esther Benavides, y Ester Robles por el apoyo incondicional y paciencia que han hecho posible este trabajo.

No voy a olvidar, a mi novia y futura mujer porque desde que la vi por primera vez con una bombona de Helio, quise que fuese para mí. Su elocuencia, rapidez mental, alegría y simpatía no dejan indiferente a nadie. Ha aportado a mi vida la felicidad, la paz y la armonía que necesitaba, para establecer los pilares de una futura familia.

Por último quiero agradecer al Dr. Miguel Miró, Jefe de Servicio de Anestesia y Reanimación del Hospital de Torrejón por proponerme el tema del precalentamiento e hipotermia del paciente quirúrgico para la realización de mi Tesis, por la colaboración como Codirector, la búsqueda de los apoyos necesarios para la realización del estudio, así como el generoso esfuerzo personal realizado para llevar a cabo este estudio.

No me queda más que dedicar este trabajo a mi abuelo, eterno, y a toda esa generación de luchadores, que trabajaron de sol a sol, por levantar los cimientos del Sistema Sanitario, Social y Educativo que hoy en día nos brinda a nosotros la posibilidad de hacernos más inteligentes, más cultos, más fuertes..., y en definitiva cambiar nuestra estrella.

Gracias abuelo Enrique.

“ La otra mañana

- *me dieron a beber agua en ayunas,*
- *y yo la mandé desterrar*
- *a las profundas lagunas. Y dije:*
- *lago de ahí, madre de ranas y sapos.*
- *lavadora de esos trapos*
- *¿Quieres que te beba yo?*
- *No quiero este vino puro,*
- *Que da fuerza al muro,*
- *y calor a los reyes.*
- *El agua para los bueyes*
- *que tienen el cuello duro.*
- *Salud compañeros”.*

ABREVIATURA

- ASA: American Society of Anesthesiology.
- ATP: Trifosfato de adenosina.
- AUC: Área bajo la curva.
- BIS: Bispectral index.
- CENS: Cirugía endoscópica nasosinusal.
- CGD: Cirugía general y digestiva.
- cm²: Centímetro cuadrado
- CMA: Sala antequirófano.
- CO₂: Dióxido de carbono.
- COT: Cirugía ortopédica y traumatológica.
- DM: Diabetes mellitus.
- ECG: electrocardiograma.
- EDA: Analgesia epidural dorsal.
- GIN: Cirugía ginecológica.
- Hb: Hemoglobina.
- HUT: Hospital Universitario de Torrejón
- IC: Intervalo de confianza
- IMC: Índice de masa corporal-
- kcal/h: Kilocaloría/ hora.
- Kg: Kilogramo.
- Kg/m²: Kilogramo/metro cuadrado.
- l/h: Litro/hora.
- MD: Mediana.
- ml.min⁻¹.gr⁻¹: Mililitros/ (minuto. Gramo)
- ml/h: Mililitros/hora.
- ml/min: mililitro/min
- Min: Minutos
- Mg: Miligramos
- NICE: The National Institute for Care and Health Excellence.
- NNT: Número necesario de tratar.
- OR: Odds Ratio.
- ORL: Otorrinolaringología.
- Qx: Quirófano.
- RI: Rango intercuartílico.
- RTU: Resección transuretral.
- SEDAR: Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor.
- SpO₂: Saturación de oxígeno.
- T^a: Temperatura.
- TAS: Tensión arterial sistólica.
- TIVA: Terapia total intravenosa.
- TRPV 1-4: Receptor de potencial transitorio V 1 – 4.

- TRPM 8: Receptor de potencial transitorio M 8.
- TRPA 1: Receptor de potencial transitorio A 1.
- UCI: Unidad de cuidados intensivos.
- URO: Cirugía urológica.
- URPA: Unidad de reanimación postanestésica.
- V: Variable.
- W: Vatio
- °C: Grado centígrado.
- °C/h: Grado centígrado/hora.
- °C.h⁻¹: Grado centígrado/hora.
- μm: Micrómetros.
- %CSH: Porcentaje de tiempo gastado en hipotermia.
- \$: Dólar.

ÍNDICE

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN.....	10
1.1.	HISTORIA	10
1.2.	FISIOLOGÍA	11
1.3.	BALANCE DE CALOR CORPORAL.....	13
1.4.	HIPERTERMIA	14
1.5.	HIPOTERMIA PERIOPERATORIA.....	14
1.6.	BALANCE CORPORAL Y TERMOREGULACIÓN PERIOPERATORIA	14
1.7.	FACTORES PREDICTORES DE CAMBIOS DE LA TEMPERATURA CORPORAL.....	15
1.8.	ANESTESIA E HIPOTERMIA	16
1.8.1.	ANESTESIA GENERAL Y TERMORREGULACIÓN.....	16
1.8.2.	ANESTESIA REGIONAL Y TERMORREGULACIÓN	17
1.8.3.	ANESTESIA COMBINADA.	18
1.9.	FACTORES DE RIESGO DE HIPOTERMIA	18
1.10.	COMPLICACIONES DE LA HIPOTERMIA	19
1.11.	TRATAMIENTO DE LA HIPOTERMIA.....	21
1.12.	PREVENCIÓN DE LA HIPOTERMIA	22
1.12.1.	MONITORIZACIÓN DE LA TEMPERATURA	22
1.12.2.	DISPOSITIVOS DE CALENTAMIENTO Y CONTROL DE NORMOTERMIA.....	25
1.12.3.	MANTAS DE AIRE CALIENTE	26
1.12.4.	CALENTAMIENTO DE LÍQUIDOS INTRAVENOSOS Y DE IRRIGACIÓN	27
1.13.	EFFECTOS DEL PRECALENTAMIENTO	28
1.14.	IMPACTO DEL PRECALENTAMIENTO EN LA PRÁCTICA CLÍNICA	29
1.15.	FACTORES DE IMPACTO EN LA EFICACIA DEL PRECALENTAMIENTO	30
1.16.	PRECALENTAMIENTO EN ANESTESIA REGIONAL.	30
1.17.	JUSTIFICACIÓN DE MI ESTUDIO.....	31
2.	HIPOTESIS Y OBJETIVOS DEL TRABAJO	32
2.1.	OBJETIVOS PRIMARIOS.....	32
2.2.	OBJETIVOS SECUNDARIOS.....	32
3.	MATERIAL Y MÉTODO	33
3.1.	CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	33
3.2.	DISEÑO DEL ESTUDIO	34
3.3.	POBLACIÓN DE ESTUDIO	34
3.3.1.	TAMAÑO MUESTRAL.....	34
3.3.2.	SELECCIÓN DE PARTICIPANTES.	34
3.3.3.	RECOGIDA DE DATOS	35

3.4.	ALEATORIZACIÓN E INTERVENCIÓN.....	35
3.5.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	38
4.	RESULTADOS	40
4.1.	FLUJOGRAMA	40
4.2.	DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA.....	41
4.2.1.	CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS CUALITATIVAS.	41
4.2.2.	CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS CUANTITATIVAS.	41
4.2.3.	CARACTERÍSTICAS DE LA CIRUGÍA.....	41
4.2.4.	INTERVALOS TEMPORALES.....	42
4.2.5.	CARACTERÍSTICAS DEL ENTORNO.	42
4.2.6.	TEMPERATURA INICIAL DE LOS PARTICIPANTES.	43
4.3.	RESULTADOS PREOPERATORIOS.....	44
4.3.1.	TIEMPO DE PRECALENTAMIENTO VS ESTANCIA EN LA SALA ANTEQUIRÓFANO.....	44
4.3.2.	SENSACIÓN TÉRMICA EN SALA ANTEQUIRÓFANO.....	44
4.3.3.	CONFORT EN SALA ANTEQUIRÓFANO.	45
4.3.4.	TEMBLORES EN SALA ANTEQUIRÓFANO.....	45
4.3.5.	TEMPERATURA EN SALA ANTEQUIRÓFANO.....	45
4.4.	RESULTADOS OBJETIVO PRIMARIO INTRAOPERATORIO.....	46
4.4.1.	TEMPERATURA INTRAOPERATORIA.....	46
4.4.2.	CASOS DE HIPOTERMIA.	48
4.4.3.	PORCENTAJE DE TIEMPO EN HIPOTERMIA.	48
4.4.4.	ÁREA BAJO LA CURVA.....	48
4.4.5.	ANÁLISIS BIVARIABLE Y MULTIVARIABLE DE HIPOTERMIA.	49
4.4.6.	ANÁLISIS BIVARIABLE Y MULTIVARIABLE DEL PORCENTAJE DE TIEMPO EN HIPOTERMIA.....	51
4.4.7.	ANÁLISIS BIVARIABLE Y MULTIVARIABLE DEL ÁREA BAJO LA CURVA.	52
4.5.	RESULTADOS SECUNDARIOS INTRA Y POSTOPERATORIOS.....	53
4.5.1.	INTERRUPCIÓN DEL CALENTAMIENTO INTRAOPERATORIO.	53
4.5.2.	TRANSFUSIONES INTRAOPERATORIO.	53
4.5.3.	EFFECTOS ADVERSOS DEL CALENTAMIENTO EN QUIRÓFANO.	54
4.5.4.	TEMPERATURA MEDIA EN URPA.....	54
4.5.5.	CASOS DE HIPOTERMIA EN REANIMACIÓN.....	54
4.5.6.	EVENTOS ADVERSOS HEMORRÁGICOS POSTOPERATORIOS.	55
4.5.7.	PACIENTES TRANSFUNDIDOS POSTOPERATORIOS.	55
4.5.8.	PACIENTES REINTERVENIDOS EN EL POSTOPERATORIO.....	55
4.5.9.	EFFECTOS ADVERSOS DEL CALENTAMIENTO POSTOPERATORIOS.	56
4.5.10.	INFECCIÓN HERIDA QUIRÚRGICA.....	56
5.	DISCUSIÓN.....	57

5.1.	TEMPERATURA PERIOPERATORIA Y CALENTAMIENTO INTRAOPERATORIO	57
5.2.	PRECALENTAMIENTO	62
5.3.	INCIDENCIAS, MAGNITUD Y TIEMPO EN HIPOTERMIA	66
5.4.	TIEMPO DE PRECALENTAMIENTO	69
5.5.	TIEMPO A CALENTAMIENTO INTRAOPERATORIO	72
5.6.	HIPOTERMIA POSTOPERATORIA	77
5.7.	OBJETIVOS SECUNDARIOS.....	80
5.7.1.	DISCONFORT.....	80
5.7.2.	TEMBLORES	82
5.7.3.	LLEGADA A QUIRÓFANO:	83
5.7.4.	REGRESIÓN LOGÍSTICA Y VARIABLES INDEPENDIENTES	84
5.7.5.	TIPO DE CIRUGÍA E HIPOTERMIA:	86
5.7.6.	DURACIÓN DE LA CIRUGÍA	86
5.7.7.	COSTES	88
5.8.	LIMITACIONES.	88
5.9.	FUTURAS INVESTIGACIONES	90
6.	CONCLUSIONES:	91
7.	RECONOCIMIENTOS.	92
7.1.	CONFLICTO DE INTERESES.....	92
7.2.	CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES.....	92
8.	BIBLIOGRAFÍA.....	93
9.	ANEXOS	104
9.1.	ANEXO I: INFORME FAVORABLE CEIM DE GETAFE	104
9.2.	ANEXO II: INFORME FAVORABLE COMITÉ DE INVESTIGACION DE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TORREJON.....	105
9.3.	ANEXO III: CONSENTIMIENTO INFORMADO	106
9.4.	ANEXO IV: HOJA DE INFORMACION AL PACIENTE	108
9.5.	ANEXO V: CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS.....	111

RESUMEN

TÍTULO: Efecto del calentamiento activo previo a la cirugía en la hipotermia perioperatoria de pacientes sometidos a anestesia loco-regional y general: ensayo clínico aleatorio.

OBJETIVO: Evaluar el efecto del calentamiento activo previo (en adelante precalentamiento) sobre la frecuencia, duración y magnitud de la hipotermia definida como una temperatura < 36°C.

MATERIAL Y MÉTODO: Ensayo clínico aleatorio, unicéntrico, ciego, de adultos programados para cirugía no cardíaca, aleatorizados a un grupo con precalentamiento de al menos 5 minutos y calentados intraoperatoriamente con dispositivos de aire caliente versus un grupo no precalentado y calentado intraoperatoriamente con dispositivos de aire caliente, llevado a cabo en el Hospital Universitario de Torrejón (HUT), Madrid, España. La medición de la temperatura se realizó mediante el SpotOn de 3M®, dispositivo situado sobre la frente del paciente, que proporciona la temperatura central de los participantes. El objetivo primario fue identificar diferencias entre los grupos en la frecuencia de hipotermia, en la magnitud de la hipotermia calculada mediante el área bajo la curva por debajo de 36 °C, y el tiempo gastado en hipotermia entre la inducción anestésica y la llegada a reanimación. Los resultados secundarios fueron identificar si existían diferencias en la frecuencia, magnitud y tiempo gastado en hipotermia entre los diferentes tiempos de precalentamiento, así como diferente frecuencia en las infecciones de la herida quirúrgica, pérdida de sangre, transfusiones, confort, temblores.

RESULTADOS: Se analizaron 197 pacientes, 104 en el grupo control y 93 en el grupo precalentamiento. No encontramos diferencias en la frecuencia de hipotermia entre el grupo control 35 (33.7%) y los precalentados 37 (39.8%); $p = 0.37$. Tampoco se encontraron diferencias expresada como mediana [rango intercuartílico] en el tiempo gastado en hipotermia entre controles 45.22 [20.64-71.12] % y precalentados 41.57 [17.78-78.13] %; $p = 0.83$, ni en el área bajo la curva entre controles 0.2 [0.05-0.70] °C.h⁻¹ precalentados 0.19 [0.09-0.54] °C.h⁻¹; $p = 0.91$. Los participantes mostraron diferencias en la sensación térmica, mostrando los precalentados más frecuencia de calor y discomfort que los controles.

CONCLUSIÓN: En nuestro estudio, un mínimo de 10 minutos de precalentamiento combinado con calentamiento intraoperatorio con dispositivos de aire caliente no previene la hipotermia por redistribución pero puede favorecer una mayor preservación de calor y una temperatura más homogénea que los pacientes sin precalentamiento y con calentamiento intraoperatorio cuando existe un protocolo estricto de calentamiento intraoperatorio. El precalentamiento con dispositivos de aire caliente no reduce la frecuencia, magnitud y tiempo gastado en hipotermia, incluso aumenta el discomfort en el contexto de un estricto control de la temperatura ambiente en la sala antequirófano.

TRIAL REGISTRATION: WWW.CLINICALTRIAL.GOV (NTC04033900). Registrado 25 De Julio 2019.

1. INTRODUCCIÓN

La seguridad de nuestros pacientes en el entorno quirúrgico ha despertado un interés creciente en nuestro medio, lo que ha originado multitud de proyectos dirigidos a mejorar la actuación clínica y el mejor control de variables que influyen de forma directa en los resultados de nuestras intervenciones⁽¹⁾.

La Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor (SEDAR) junto con otras sociedades científicas y asociaciones de pacientes, continúan trabajando con preocupación por la seguridad de los mismos, donde los anestesiólogos son los encargados de garantizar esta seguridad durante el periodo perioperatorio⁽²⁻⁵⁾.

Desde hace años el control de la temperatura corporal y la hipotermia no intencionada es una variable que repercute directamente en la seguridad y en los resultados de los pacientes quirúrgicos, ya que se desarrolla en una gran proporción⁽⁶⁻⁹⁾ de los pacientes sometidos a procedimientos anestésico-quirúrgicos y aumenta la morbimortalidad quirúrgica⁽¹⁰⁾.

Apoyándose en los numerosos estudios existentes, muchos países, y entre ellos España, han desarrollado guías para facilitar la toma de decisiones en la práctica clínica para mejorar el mantenimiento de la normotermia de nuestros procesos anestésico-quirúrgicos⁽²⁾.

1.1. HISTORIA

La medición de la temperatura corporal es una práctica clínica que se lleva a cabo desde los inicios de la medicina, ya en algunos textos del mismo Hipócrates se menciona la temperatura corporal para describir distintos procesos patológicos⁽²⁾.

La guía de práctica clínica de hipotermia perioperatoria no intencionada de la SEDAR, menciona que ya en el año 1592 Galileo Galilei inventó el termoscopio, considerado el primer gran avance en la medición de la temperatura, sin embargo, no fue hasta 1612 cuando Santorio añadió una escala numérica al termoscopio de Galileo, e inventó el primer termómetro para medir la temperatura humana⁽²⁾.

A finales del siglo XIX Carl Reinhold A. Wunderlich se le debe el mérito de introducir de forma sistemática el termómetro y la medición de la temperatura en la práctica clínica, asentando las bases de la termometría clínica. Realizó cerca de un millón de mediciones en 25.000 pacientes lo que le permitió describir, entre otros hallazgos, que la temperatura humana oscilaba entre 36,5°C y 37,5°C en individuos sanos⁽¹¹⁾.

La monitorización de la temperatura junto con otras variables fisiológicas fueron trasladadas años después al paciente quirúrgico por los estudiantes de medicina Harvey Cushing y Ernest Amory Codman. Fue en 1895 cuando el mismo Dr. Cushing nos proporciona el primer registro de la temperatura durante el curso de una anestesia general, considerándose el precursor de la monitorización anestésica⁽²⁾.

Hubo que esperar casi un siglo, en 1986 cuando Eichhorn publica los estándares de monitorización⁽¹²⁾, ratificados por la World Federation of Societies of Anesthesiologists en junio de 1992⁽¹³⁾, que se convertirán posteriormente en los denominados “mínimos de monitorización”. Donde la temperatura aparece como uno de esos estándares, y por tanto debe ser monitorizada.

Dichos estándares fueron asumidos por la ASA (American Society of Anesthesiology) y por casi todas las sociedades científicas, que determinaron que se debe monitorizar la temperatura en cualquier paciente en el que se prevean cambios significativos de la misma^(2-5,14).

A pesar de la importancia y recomendaciones de la ASA en 1986, los investigadores observaron incidencias de hipotermia de hasta el 55% de los pacientes durante la cirugía^(6,7), así como un aumento de la incidencia de complicaciones consecuencia de dicha hipotermia perioperatoria, lo que ha motivado a cirujanos y anestesiólogos para promover diversos métodos de calentamiento y así reducir la incidencia de hipotermia asociada a la cirugía⁽²⁾.

En los últimos años, cada vez son más las sociedades de anestesia que incorporan en sus guías clínicas del manejo perioperatorio de pacientes anestesiados, la monitorización y control de la temperatura corporal^(2-5,14).

La SEDAR recomienda la monitorización y control de la temperatura corporal a todo procedimiento bajo anestesia general con una duración de más de 30 minutos o cirugías de más de una hora, extendiendo también la recomendación a la anestesia neuroaxial, que como sabemos afecta de manera similar a la temperatura corporal⁽²⁾.

1.2. FISIOLÓGÍA

El ser humano es un animal de sangre caliente, es un organismo homeotermo y endotermo, lo que le permite generar calor y mantenerlo estable, dentro de unos límites fisiológicos, para que se desarrollen en él, todos los procesos bioquímicos y moleculares a nivel celular que permitan conservar la integridad de los diferentes órganos y sus funciones^(10,15).

El mantenimiento de la temperatura corporal es un equilibrio entre la producción y la pérdida de calor, que siguen las conocidas leyes de la termodinámica. Este equilibrio se consigue de forma continua como consecuencia de la producción de calor a través del metabolismo celular y todas las reacciones químicas corporales que lo componen específicas de cada tejido. De esta forma el 55% de la energía producida durante la síntesis de ATP (Trifosfato de adenosina) a partir de los nutrientes (glucosa, proteínas y grasas), es transformada en calor para el mantenimiento de la temperatura corporal. Todo este calor generado debe ser transferido al ambiente, atravesando la superficie cutánea con el objetivo de mantener una temperatura corporal estable⁽¹⁶⁻¹⁹⁾.

La temperatura corporal generalmente varía al menos 1°C como consecuencia del ritmo circadiano o el ciclo menstrual⁽²⁰⁾. Sin embargo, es estrechamente regulada, con variaciones de

apenas unas décimas durante el día, con una ligera mayor variabilidad durante la noche^(21,22). Existen básicamente 3 componentes de control de la temperatura corporal: (1) Las sensaciones aferentes, (2) la regulación central, y (3) las defensas autonómicas y conductuales⁽¹⁰⁾.

La temperatura es sensada periféricamente, a lo largo de todo el cuerpo a través de diferentes tipos de receptores y nervios. Entre ellos, los receptores TRPV 1-4 activados por calor, y los TRPM 8 y TRPA 1 activados por frío⁽²³⁾. Dicha información es transportada a través del sistema nervioso central por los cordones anteriores de la médula espinal, aunque existen otras vías que contribuyen al control de la temperatura⁽²⁴⁾. Por tanto, el control central de la termorregulación se basa en la integración de señales procedentes de estructuras distribuidas por todo el cuerpo, en la médula espinal, el cerebro y especialmente el hipotálamo⁽¹⁰⁾.

La termorregulación depende de la temperatura instantánea, más que de la velocidad de cambio de la temperatura del core⁽²¹⁾, aunque cambios mayores a 6°C/h de la temperatura⁽²⁵⁾, provocan respuestas desproporcionadamente amplias⁽²⁶⁾.

El efecto de la función termorreguladora se divide en respuesta autonómica y conductual. Considerándose la conductual la más potente, la cual incluye posiciones de protección, ropa, abrigarse y aire acondicionado. Esto permite al ser humano adaptarse a la amplia variedad de entornos que habita. La respuesta autonómica está compuesta de vasodilatación capilar, sudoración, vasoconstricción shunt arteriovenoso y temblores. La termogénesis no temblorosa, consisten en la activación de la grasa marrón como mecanismo para generar calor, presente en niños, previamente a los temblores. Sin embargo, en adultos, esta respuesta no contribuye de forma importante a la termorregulación. Los adultos no deportistas pueden producir hasta un litro de sudor que disipe 10 veces el calor producido por su metabolismo basal en un entorno seco. La vasoconstricción está en gran parte restringida al shunt arteriovenoso en los miembros, fundamentalmente dedos de manos y pies. Esos 100 µm transportan 10.000 veces más sangre que 10 µm capilares cuando están dilatados, y básicamente nada cuando están cerrados. Aunque anatómicamente está restringido a dedos de manos y pies, ello afecta al flujo de sangre de toda la extremidad, y son efectivos en disipar calor cuando están abiertos, y en contener el calor del metabolismo cuando se cierran⁽¹⁰⁾.

Los temblores pueden aumentar el metabolismo unas 5 veces⁽²⁷⁾, y mantenerlo en un incremento de hasta 3 veces durante 3-4 horas hasta antes del agotamiento muscular. Sin embargo, los temblores son menos efectivo de lo esperado porque la mayoría de la actividad muscular es en las extremidades. Y la vasodilatación necesaria para oxigenar los músculos periféricos contrarrestan el efecto termorregulador de la vasoconstricción, por lo que, el calor del metabolismo es desplazado desde el core hasta los tejidos periféricos, y de allí, al entorno⁽¹⁰⁾.

Cada respuesta termorreguladora tiene unos límites de respuesta (un trigger), una intensidad de respuesta según la desviación desde el trigger (gain), y una máxima respuesta.

- La vasodilatación precapilar y la sudoración son generalmente sincrónicas, porque tienen el mismo trigger de temperatura del core.

- La vasoconstricción, se activa unas pocas décimas por debajo de la sudoración. Por el contrario, el límite de los temblores, está típicamente 1°C por debajo del límite de la vasoconstricción⁽¹⁰⁾.

La temperatura entre el límite de sudoración y vasoconstricción se denomina rango inter límites, y se define como la temperatura normal, que normalmente es en torno a 37°C, y suele oscilar entre ± 0.4 °C. La temperatura corporal es ligeramente mayor en mujeres, y varía en torno a 1° con el ritmo circadiano⁽¹⁰⁾.

La escasa diferencia entre el límite de la sudoración y la vasoconstricción se debe a que el sistema termorregulador funciona como un termostato, que es activado y apagado. Sin embargo esta función se pierde bajo el efecto de determinadas drogas como el etanol⁽²⁸⁾, los fármacos anestésicos y sus adyuvantes (dexmedetomidina)⁽²⁹⁾.

Por último señalar que la termorregulación está bien desarrollada desde el nacimiento, incluso en niños prematuros, que regulan su temperatura mejor de lo que cabe esperar. Sin embargo, el problema radica en la alta superficie corporal para su peso, lo que le hace más susceptible a los cambios en el entorno. Respecto a los ancianos, la termorregulación es conservada, porque compensan con su comportamiento el deterioro de su sistema nervioso autónomo⁽¹⁰⁾.

1.3. BALANCE DE CALOR CORPORAL

El ser humano como animal de sangre caliente está dividido en dos compartimentos desde el punto de vista térmico. Un compartimento central o core, definido por los tejidos que tienen una temperatura mayor y constante en diferentes entornos y respuestas termorreguladoras, la cabeza y el tronco, lo que representa el 50% de la masa corporal. El resto de la masa corporal son los brazos y las piernas y constituyen el compartimento periférico^(16,30).

Aunque la temperatura del core y del compartimento periférico influye en la respuesta termorreguladora, es el core el actor principal. Es por ello, que la temperatura del core está estrechamente regulada, mientras que la temperatura del tejido periférico se mueve en un rango más amplio⁽³¹⁾. Actuando en consecuencia como un buffer térmico, absorbiendo o disipando calor según sea necesario para proteger el core y prevenir la activación de las defensas termorreguladoras ante pequeñas variaciones en la temperatura ambiente⁽¹⁰⁾.

Lógicamente, los tejidos periféricos están más fríos que el core, según la segunda ley de la termodinámica, por la cual el calor se desplaza según un gradiente de temperatura. Sin ese gradiente, el calor del metabolismo no fluye a tejidos periféricos, y de ahí al entorno. En el ambiente hospitalario, el tejido periférico presenta 2-4°C menos que el core, dependiendo del estado vasomotor, y del estado del shunt arteriovenoso⁽¹⁶⁾.

Básicamente las pérdidas de calor se reducen disminuyendo el flujo sanguíneo a través de la piel, y aumentando la producción de calor, mediante el aumento del metabolismo basal y la actividad muscular^(10,16).

Durante el descanso la mayor parte de calor proviene de la actividad metabólica del cerebro y otros órganos principales, y se transfiere al entorno a través de la piel, para mantener el equilibrio térmico⁽³²⁾.

1.4. HIPERTERMIA

Para Sessler⁽¹⁰⁾, la hipertermia o la elevación de la temperatura del core, es el resultado del excesivo calentamiento, de una excesiva producción de calor, de una pérdida inadecuada de calor o de una elevación del límite de activación de la termorregulación⁽¹⁰⁾. Aunque los actuales sistemas de calentamiento intraoperatorio no suelen producir una hipertermia en adultos, esto puede pasar en cirugías largas, y especialmente en niños. Por otro lado, una producción excesiva de calor, son la hipertermia maligna y el ejercicio excesivos. Una temperatura ambiente alta combinada con una elevada humedad, o ropas y productos cosméticos que impiden una adecuada sudoración favorecen una eliminación de calor inadecuada.

La fiebre es un tipo de hipertermia, mediado por pirógenos endógenos. Son muchos las drogas que pueden provocar fiebre y síndrome hipertérmicos, sin embargo, durante la anestesia, los gases volátiles y los opioides abolen la respuesta febril^(33,34). Cuando los efectos anestésicos de estos fármacos se disipan la fiebre reaparece.

En los estados febriles, favorecer la pérdida de calor enfriando al paciente activamente suele generar disconfort, activación simpática y temblores, con resultados poco eficaces, por tanto, el tratamiento más eficaz de la fiebre, es tratar la causa subyacente, como la infección, y los antipiréticos, como el paracetamol⁽³⁵⁾, y dejar el enfriamiento activo como último recurso⁽¹⁰⁾.

No debemos despreciar los incrementos intraoperatorios de la temperatura corporal, pero lo que realmente nos preocupa en este texto es la hipotermia inadvertida en el paciente quirúrgico, situación más frecuente de lo deseada con consecuencias graves⁽¹⁰⁾.

1.5. HIPOTERMIA PERIOPERATORIA

The National Institute for Care and Health Excellence (NICE), define como hipotermia perioperatoria una temperatura del core < 36°C durante algún momento del periodo perioperatoria⁽⁴⁾.

1.6. BALANCE CORPORAL Y TERMOREGULACIÓN PERIOPERATORIA

La combinación del deterioro de la respuesta termorreguladora inducida por la anestesia tanto general como regional, la administración de fluidos a temperatura ambiente, el ambiente frío del quirófano y la exposición del área quirúrgica, hacen al paciente quirúrgico más vulnerable a la hipotermia. De todos estos factores, quizás, el más importante es el deterioro de la termorregulación. El balance corporal y la termorregulación de los pacientes quirúrgicos constan de 3 fases⁽¹⁰⁾.

- Fase de redistribución: en la primera hora después de la inducción de anestesia general, la temperatura corporal desciende demasiado rápido para ser justificada como consecuencia solo de la transferencia de calor al entorno. Este rápido descenso se debe a la vasodilatación inducida por los agentes anestésicos^(36,37), lo que origina una redistribución del calor desde el core al tejido periférico. Aunque la vasodilatación se debe más al deterioro del centro termorregulador que al efecto directo de los anestésicos sobre los vasos⁽³⁸⁻⁴³⁾. En esta fase de hipotermia por redistribución no se altera el contenido corporal de calor o la temperatura media, pero se reduce la temperatura del core, porque los tejidos periféricos son calentados a expensas de la temperatura del core. En esta fase hay un sustancial flujo de calor, que es la causa principal de la hipotermia durante la anestesia general y neuroaxial^(30,44).
- Fase lineal: en la segunda hora se continúa con una reducción lineal en la temperatura corporal, resultado de una transferencia de calor al entorno que supera la capacidad del metabolismo para generar calor. Los principales mecanismo de pérdida de calor intraoperatoria son la radiación y la convección, seguidos secundariamente por la conducción y la evaporación, que suelen contribuir poco. La velocidad a la que la temperatura disminuye depende de la diferencia entre la pérdida y la producción de calor. En consecuencia, depende de la temperatura ambiente, del tipo de cirugía, de la superficie expuesta y de la superficie activamente calentada.
- Fase plateau: a partir de la tercera hora la temperatura del core se estabiliza, bien porque la pérdida y la producción de calor se equilibran, o porque el paciente está tan hipotérmico que activa la respuesta de vasoconstricción, que en el paciente bajo anestesia general se encuentra en torno a los 34.5°C. Una vez activado, y el cierre del shunt arteriovenoso es efectivo, se conserva el calor del metabolismo para el core⁽⁴⁵⁾, de este modo se previene una mayor hipotermia del core. Sin embargo, las pérdidas de calor a través de la piel continua y el contenido de calor corporal continúa disminuyendo.

1.7. FACTORES PREDICTORES DE CAMBIOS DE LA TEMPERATURA CORPORAL

Son muchos los estudios que han estudiado los factores de riesgo para hipotermia como la superficie corporal, la edad, el peso y la altura, la presión sistólica, la cirugía abdominal...⁽⁴⁶⁻⁴⁸⁾, sin embargo, son pocos los estudios como el de Miyazaki que han investigado simplemente los cambios de temperatura en sí mismo⁽⁴⁹⁾.

Como sabemos, la temperatura corporal desciende durante la primera hora después de la inducción, en este estudio de Miyazaki es en torno a 0.15°C, para posteriormente estabilizarse, y recuperar la temperatura previa a las 2 horas de la incisión quirúrgica de una forma lineal.

Los pacientes jóvenes, varones, con mayor índice de masa corporal, cirugía laparoscópica y el uso de mantas bajo paciente se asocian con incrementos significativos de la

temperatura del core a la hora después de la incisión quirúrgica⁽⁴⁹⁾. El sexo masculino y el uso de mantas bajo pacientes se mantienen incluso 2-3 horas después de la incisión. El predictor más fuerte de cambio de temperatura corporal fue el tipo de manta de aire caliente utilizada, a favor de la manta bajo paciente por encima de la sobre paciente, porque existe una mayor superficie corporal expuesta al aire caliente de la manta.

Los varones presentan mayor temperatura corporal que las mujeres hasta 3 horas después del inicio de la cirugía por una menor capa de grasa en el tejido subcutáneo que proporciona menor conductancia del calor, además de una mayor masa muscular para la génesis de calor.

La edad se relaciona inversamente con temperatura corporal intraoperatoria por alteraciones de los sistemas termorreguladores.

La cirugía laparoscópica presenta mayor temperatura que la cirugía abierta, a pesar de que el CO₂ de este estudio no fue calentado y humidificado. Resultados contradictorios son obtenidos en otros estudios⁽⁵⁰⁾.

Los pacientes con mayor índice de masa corporal presentan mayor temperatura del core intraoperatoria durante la primera hora de la cirugía, efecto que no se prolonga hasta las 3 horas de la cirugía. Esto puede deberse al efecto adiabático del tejido subcutáneo, donde los pacientes con exceso de grasa pueden mostrar una menor disminución de temperatura del core debido a la hipotermia por redistribución, y a un menor calentamiento de los dispositivos de aire caliente⁽⁴⁹⁾.

1.8. ANESTESIA E HIPOTERMIA

La anestesia supone un caso extremo de reposo donde el calor procede del metabolismo del cerebro y del resto de los órganos principales. Matsukawa observó que el metabolismo produce de forma casi constante 71 ± 14 kcal/h, reduciéndose en un 33 ± 8 % tras la inducción⁽³⁰⁾.

1.8.1. ANESTESIA GENERAL Y TERMORREGULACIÓN

Los fármacos utilizados en anestesia general como los gases anestésicos (sevoflurano e isoflurano, óxido nitroso), los anestésicos intravenosos (propofol) y los opioides producen un deterioro del control de la termorregulación⁽³⁸⁻⁴³⁾. Generalmente no interfieren con la sudoración, pero si reducen amplia y sincrónicamente los límites de la vasoconstricción y los temblores. Esa reducción es dosis dependiente⁽⁵¹⁾, de forma lineal para los agentes intravenosos y de forma exponencial para los gases volátiles⁽¹⁰⁾. En el caso de los niños conservan sus límites de respuesta al frío^(52,53), sin embargo estos límites son reducidos aproximadamente un grado en las personas más mayores⁽⁵⁴⁾. Por el contrario los niños no activan la termogénesis a partir de la grasa parda⁽⁵⁵⁾.

La combinación de dosis y drogas más habituales en la anestesia general origina el descenso del límite de activación de la vasoconstricción a 34.5°C, lo que origina un aumento de

10-20 veces el rango interlímites, pasando de ser de unas pocas décimas a un par de grados. Así los pacientes anestesiados se transforman en cierto modo en poiquilotermos en un amplio rango de la temperatura central. Sin embargo, cuando la temperatura excede los límites de sudoración, o desciende por debajo del límite de vasoconstricción, los pacientes anestesiados también activan los mecanismos de defensa. Los gases volátiles reducen la intensidad de la vasoconstricción, sin embargo el flujo del shunt se reduce prácticamente hasta cero⁽⁵¹⁾. Así, incluso durante la anestesia general, la vasoconstricción consigue conservar el calor del metabolismo en el compartimento central⁽³⁰⁾. Por otro lado, durante anestesia general se reduce la máxima intensidad de los temblores⁽⁵⁶⁾, efecto que no parece deberse al efecto de los opioides⁽⁵⁷⁾, y al midazolam, que produce cambios mínimos en el rango interlímites y en el control de la termorregulación⁽⁵⁸⁾. La sudoración no se ve casi afectada por la anestesia general. Como hemos mencionado antes, de forma general, los anestésicos afectan al control de la termorregulación por el descenso en los límites de activación más que por sus efectos sobre la vasoconstricción y los temblores una vez activados.

La manera en la que los anestésicos afectan al control de la temperatura es desconocida. Sabemos que los gases volátiles inhiben directamente los receptores TRPV1⁽⁵⁹⁾, pero es posible que sea una combinación de factores como la analgesia y la inhibición de los input al sistema termorregulador⁽¹⁰⁾.

1.8.2. ANESTESIA REGIONAL Y TERMORREGULACIÓN

La anestesia epidural consiste en inyectar anestésico local en el espacio epidural. Por otro lado, la anestesia espinal consiste en inyectar menores cantidades de anestésico local dentro del canal espinal. En conjunto ambas son conocidas como anestesia neuroaxial, que inhiben las aferencias y eferencias de la parte inferior del cuerpo. Aunque, los anestésicos locales no alcanzan el cerebro, el deterioro del control de la termorregulación se produce por 3 mecanismos⁽¹⁰⁾.

Primeramente, los pacientes bajo anestesia neuroaxial no perciben tanto discomfort térmico como cabría esperar⁽⁶⁰⁾, ni se quejan de frío aunque estén hipotérmicos. La razón no está clara, pero es posible que el sistema nervioso central interprete la falta de señal como calor⁽¹⁰⁾.

En segundo lugar, la anestesia neuroaxial reduce los límites de activación de la vasoconstricción y los temblores, aumentando el rango interlímites⁽⁶¹⁾. El deterioro del control termorregulador central es menor que en la anestesia general. Por otro lado, una mayor extensión del bloqueo epidural origina una mayor hipotermia del core que con bloqueos más restrictivos⁽⁶²⁾. El mecanismo por el que los anestésicos locales aplicados lejos de los centros termorreguladores deterioran su función, es desconocido, pero nuevamente se piensa que se debe al bloqueo de la señal de frío desde los miembros inferiores⁽⁶³⁾.

Tercero, todas las defensas termorreguladoras autonómicas son neuromediadas. Por lo que, la vasodilatación, la sudoración, la vasoconstricción y los temblores requieren nervios intactos. La anestesia neuroaxial bloquea tanto las señales aferentes de dolor como los nervios

eferentes que controlan la vasoconstricción y temblores, reduciéndose la ganancia y la intensidad de la respuesta⁽⁶⁴⁾. Consecuentemente los pacientes con anestesia neuroaxial están tan hipotérmicos como los sometidos a anestesia general por un mecanismo similar. Sin embargo, el bloqueo de nervios periféricos no deteriora la termorregulación más allá de impedir una respuesta termorreguladora a nivel local⁽⁶⁵⁾.

En definitiva, aunque la anestesia neuroaxial deteriora el centro termorregulador menos que la anestesia general, el bloqueo simpático periférico y el bloqueo motor, que inhibe la vasoconstricción y los temblores, origina una hipotermia tan frecuente y severa como la anestesia general^(44,62,66).

1.8.3. ANESTESIA COMBINADA.

Se ha puesto de manifiesto recientemente a través de revisiones sistemáticas el valor del catéter epidural torácico en la cirugía mayor abdominal⁽⁶⁷⁾.

Los pacientes con más riesgo de hipotermia intraoperatoria es cuando combinamos anestesia general y neuroaxial porque sus efectos son aditivos⁽⁶¹⁾. Durante la anestesia combinada, los límites de vasoconstricción son reducidos por la suma de los efectos independientes de cada método anestésico. Por ello, cada tipo de anestesia reduce la intensidad de la vasoconstricción. El resultado es que los pacientes con anestesia combinada están más hipotérmicos antes de activar las defensas termorreguladoras que los que reciben un solo tipo de anestesia. Y una vez activadas, son menos efectivas en prevenir una mayor hipotermia⁽¹⁰⁾.

Otros estudios refieren que también la temperatura disminuye más rápidamente en la anestesia combinada que en la anestesia general sola⁽⁴⁾.

Las causas de esta mayor hipotermia y velocidad de instauración de la anestesia combinada se deben a los efectos conjuntos de la simpatectomía y redistribución de sangre a los tejidos periféricos de los miembros inferiores junto con el mayor descenso de los límites de activación de la vasoconstricción. Horn et al concluyen que los efectos sobre el sistema nervioso simpático en la punción epidural son infraestimados en su capacidad para coinducir hipotermia y deterioro de los mecanismos de termorregulación⁽⁵⁰⁾.

Las guías clínicas actuales recomiendan el precalentamiento para prevenir la hipotermia tanto en la anestesia general como en la neuroaxial⁽²⁻⁴⁾.

1.9. FACTORES DE RIESGO DE HIPOTERMIA

Los factores de riesgo de hipotermia perioperatoria deben ser evaluados durante la consulta de preanestesia, los cuales se clasifican en dependientes del paciente, dependientes del procedimiento y ambientales^(2,4).

Los dependientes del paciente son una ASA score mayor de 1, temperatura preoperatoria mayor de 36°C, extremos de la vida, IMC por debajo de lo normal, antecedentes cardiovasculares, DM con neuropatía periférica, TAS < 140 mm Hg, sexo femenino y paciente quemado o politrauma.

Entre los dependientes del procedimiento se encuentran la anestesia combinada, los procedimientos de larga duración, nivel alto de bloqueo espinal, cirugía mayor con exposición de cavidades, superficie cutánea expuesta, administración de líquidos fríos intravenosos o de irrigación y sangrados importantes.

Por último, los ambientales, la temperatura baja del quirófano⁽⁶⁸⁾.

1.10.COMPLICACIONES DE LA HIPOTERMIA

La mayoría de las funciones celulares dependen de la temperatura, y la hipotermia origina respuestas sistémicas, que pueden ser realmente perjudiciales para el organismo, incluso en situación de hipotermia moderada. Generalmente no suelen presentarse todas las complicaciones de la hipotermia, pero sí, al menos una de ellas⁽¹⁰⁾.

- La complicación de la hipotermia mejor documentada es la coagulopatía, que consisten en una reducción reversible de la agregación plaquetaria por una disminución de la liberación de tromboxano A₃⁽⁶⁹⁾, lo que origina una reducción del tapón inicial de plaquetas. Por otro lado, también se afectan enzimas de la cascada de la coagulación, que afectan a la formación del coágulo⁽⁷⁰⁾. La coagulopatía inducida por la hipotermia no altera los test de laboratorio, porque dichos test se realizan in vitro, a temperatura de 37°C, y no in vivo, a la temperatura del paciente, esto origina resultados contradictorios en los diferentes estudios sobre hemostasia^(71,72) Este deterioro de la agregación plaquetaria y de las enzimas de la cascada de la coagulación origina un aumento de las pérdidas de sangre^(10,71).

Rajagopalan et al⁽⁷³⁾ en su metaanálisis concluye que incluso una hipotermia media < 1°C incrementa de forma significativa las pérdidas de sangre en un 16% y el riesgo relativo de transfusión en un 20%. La normotermia reduce las transfusiones y las pérdidas de sangre en una cantidad clínicamente importante.

El estudio de Sun et al⁽⁷⁴⁾ concluye que la hipotermia aumenta las pérdidas de sangre y prolonga la estancia hospitalaria, pero solo las pérdidas de sangre son clínicamente importantes.

- La segunda complicación mejor estudiada y quizás la que más impacto clínico tiene es la infección de la herida quirúrgica. Hay al menos tres mecanismos por los que la hipotermia perioperatoria deteriora las defensas del huésped. Primeramente, la vasoconstricción perioperatoria activada por la hipotermia

para la conservación del calor, reduce la perfusión de la herida quirúrgica, y con ello, la presión parcial de oxígeno. El oxígeno molecular es fundamental para la defensa de la contaminación bacteriana mediada por los neutrófilos. En segundo lugar, la hipotermia reduce la activación del sistema inmune y la movilidad de células como los macrófagos. Tercero, la hipotermia reduce la cicatrización del tejido, necesario para prevenir la dehiscencia de la herida y la contaminación⁽¹⁰⁾. En un estudio randomizado de 200 pacientes sometidos a cirugía colorrectal, se observó que los pacientes hipotérmicos presentaban 19% de infección de la herida quirúrgica frente a sólo un 6% en aquellos normotérmicos⁽⁷⁵⁾. Frisch et al⁽⁷⁶⁾ encontró resultados similares, y observó que la hipotermia aumenta el riesgo de infección de la herida quirúrgica en la cirugía de cadera. Sin embargo, metaanálisis más recientes concluyen que esta asociación no está clara, y que se precisan más estudios^(77,78). Otros autores afirman que el calentamiento local de la herida o sistémico puede ayudar a prevenir la infección de la herida quirúrgica^(79,80).

- La hipotermia prolonga la acción de diferentes drogas por afectación de la función enzimática^(81,82). La duración de los relajantes musculares no despolarizantes puede aumentarse hasta un 100% en hipotermia de 2°C⁽⁸³⁾. Incluso se observó la prolongación del efecto del rocuronio en 46 segundos en pacientes hipotérmicos, tras su reversión con sugammadex⁽⁸⁴⁾. Otros efectos que repercute sobre la vida de los fármacos, sería una reducción del flujo hepático, que aumenta la concentración plasmática de propofol en un 28%^(82,85). Esta disminución de la eliminación y del metabolismo de los fármacos previsiblemente origina un retraso en la recuperación postanestésica⁽⁸⁶⁾.
- La vasoconstricción durante la anestesia es lo suficientemente potente, como para evitar la pérdida de ese grado centígrado adicional para superar el límite que origina la activación de los temblores. Además, el uso de relajantes musculares impide la activación de este mecanismo de defensa durante la cirugía. Los temblores son muy comunes durante el postoperatorio de pacientes hipotérmicos, siendo la mayoría de las veces, una respuesta termorreguladora, exacerbada por la acción de los anestésicos volátiles. Sin embargo, existen temblores de baja intensidad, que no son una respuesta termorreguladora y son agravados por el dolor⁽⁸⁷⁻⁸⁹⁾. Los estudios sugieren que existen muchas drogas para el tratamiento de los temblores postoperatorios, reduciendo el límite de activación de este mecanismo de defensa (petidina, clonidina, dexmedetomidina y ketamina), siendo el Gold estándar la petidina⁽⁹⁰⁾. Otras drogas también efectivas en el tratamiento de los temblores son el magnesio y el ondansetron⁽⁹¹⁻⁹³⁾, cuyo mecanismo no está claro, pero se sospecha que origina un ligero descenso del límite de activación de los temblores, suficiente cuando el paciente está solo ligeramente hipotérmico⁽¹⁰⁾. No obstante el mejor tratamiento no farmacológico de estos temblores es el calentamiento activo cutáneo⁽⁹⁴⁾.

- Otra complicación de la hipotermia es el disconfort térmico, típicamente de carácter intenso. Los pacientes que presentan una hipotermia de 2°C necesitan 2 horas para recuperar la normotermia y el confort térmico. Obviamente el calentamiento activo postoperatorio mejora el confort térmico en pacientes hipotérmicos, así como la velocidad de recalentamiento. Pero lógicamente, no es comparable a la prevención de la hipotermia⁽¹⁰⁾.
- Por último la hipotermia moderada contribuye al daño miocárdico perioperatorio⁽⁹⁵⁾. Su mecanismo, no está claro, pero el aumento del riesgo es sustancial. Una hipótesis, es que una hipotermia de 1-3°C aumenta la concentración en plasma de catecolaminas^(96,97), que favorece la vasoconstricción, y con ello la taquicardia y la hipertensión⁽³⁶⁾. El mantenimiento de la normotermia reduce los eventos cardiacos⁽⁹⁸⁾, y el calentamiento activo con mantas de aire disminuye los requerimientos de vasodilatadores después de la cirugía de by pass coronario, por lo que puede atenuar la respuesta adrenérgica y favorecer el mantenimiento de variables hemodinámicas⁽⁹⁹⁾.

Como consecuencia del aumento de las complicaciones perioperatorias derivadas de la hipotermia, existen estudios económicos que demuestran que la hipotermia perioperatoria tiene un impacto significativo en el gasto hospitalario. Mahoney et al⁽¹⁰⁰⁾ concluye en su metaanálisis que una hipotermia de solo 1.5 °C añaden entre 2500\$ y 7000\$ a los costes de hospitalización por paciente quirúrgico en una variedad de cirugías.

Las guías clínicas más actuales no establecen los límites de temperatura del core con la cual el paciente puede ser despertado, sin embargo se recomienda que para la extubación el paciente debería estar normotérmico⁽⁸³⁾. Por lo tanto, el hecho de llegar al final de la intervención con el paciente hipotérmico, podría suponer una prolongación del tiempo quirúrgico, y por consiguiente de los costes^(50,101).

1.11. TRATAMIENTO DE LA HIPOTERMIA

El objetivo es reducir la pérdida de calor, reduciendo la radiación y la convección desde la piel, la evaporación desde las áreas expuestas y el enfriamiento causado por la infusión de líquidos intravenosos o de irrigación, y los gases fríos durante la respiración. Según la revisión de Warttig et al de la Cochrane Library las intervenciones para mantener la temperatura pueden clasificarse en:

1. Sistemas de calentamiento pasivo. Su objetivo es prevenir la pérdida de calor, como son, entorno menos fríos, sistemas de aislamiento pasivo para cubrir las áreas expuestas, y sistemas cerrados o semicerrados de anestesia con bajos flujos de gases.
2. Sistemas de calentamiento activo cuyo objetivo es transferir calor al paciente. La efectividad de estos sistemas depende del modelo de dispositivo, el tipo de calor transferido, donde se sitúa el dispositivo sobre el paciente, y el área que cubre. Estos dispositivos son luces infrarrojas, mantas eléctricas, mantas con circulación de agua

caliente, calentadores de aire, calentadores de líquidos de infusión o de irrigación, y humidificadores de gases anestésicos⁽¹⁰²⁾.

3. Intervenciones para reducir la pérdida de calor por redistribución: medidas farmacológicas.
4. Nutrientes intravenosos. Su objetivo es activar el metabolismo y así la producción de energía⁽¹⁰²⁾.

La NICE en 2008⁽⁴⁾ concluye que la evidencia de la efectividad clínica y la relación coste efectividad de los dispositivos de aire caliente es suficiente para recomendar su uso para prevenir y tratar la hipotermia.

Warttig et al⁽¹⁰²⁾ concluyen que los dispositivos de calentamiento activo reducen en hasta una hora el tiempo necesario para recuperar la normotermia en comparación con el no recalentamiento, o el uso de mantas de algodón, y ese tiempo era clínicamente significativo. La evidencia encontrada al comparar diferentes dispositivos de calentamiento activo fue insuficiente para sacar conclusiones sobre qué método fue mejor, se sugiere que los sistemas de aire forzado reducen el tiempo para recuperar la normotermia en un hora en comparación con los dispositivos de agua caliente circulante.⁽¹⁴⁾ Estos resultados no son contradictorios a los ofrecidos por la NICE en 2008, por lo que se mantiene la recomendación sobre el uso de los dispositivos de aire caliente⁽⁴⁾.

Semejantes resultados fueron obtenidos por Madrid et al, en su revisión sobre la prevención de las complicaciones de la hipotermia, concluyendo que los dispositivos basados en la transferencia mecánica (por aire o por agua) de calor son más eficientes que los métodos pasivos como el aislamiento térmico⁽³²⁾.

1.12. PREVENCIÓN DE LA HIPOTERMIA

Los pilares para prevenir la hipotermia son básicamente cuatro:

- Monitorización.
- Uso de mantas de aire convectivo.
- Calentamiento de líquidos intravenosos y de irrigación.
- Precalentamiento

1.12.1. MONITORIZACIÓN DE LA TEMPERATURA

Existen diferentes técnicas y procedimientos para la monitorización de la temperatura corporal. La precisión y exactitud de la monitorización de la temperatura depende de la región anatómica donde se obtenga la medida y el método físico empleado.

No hay una única temperatura corporal, si no que la temperatura varía ampliamente de un lugar a otro del cuerpo. Así el compartimento central está muy perfundido y su temperatura es muy homogénea, en contraste con los brazos y piernas con temperaturas más bajas que el core, y la piel, con temperatura aún más baja. La temperatura de la piel varía aún más, dependiendo del entorno y regulación vasomotora⁽¹⁰⁾.

Medir la temperatura media del cuerpo es la que mejor representa el estado térmico del paciente⁽¹⁰³⁾, sin embargo, es clínicamente difícil, por tanto, la temperatura del core, es considerada la temperatura que mejor caracteriza el estatus térmico del paciente⁽¹⁰⁾.

La dificultad radica en obtener monitores para diferentes regiones del cuerpo que estimen razonablemente la temperatura del core. Por tanto, es el sitio de medida más que el dispositivo el que determina la exactitud y la precisión⁽¹⁰⁾.

Se considera que la arteria pulmonar, la membrana timpánica, la nasofaringe y el esófago distal reflejan de forma óptima la temperatura central del paciente, y mediante el uso de termistores y termopares se detectan rápidos cambios de temperatura corporal⁽¹⁰⁴⁻¹⁰⁷⁾. En estos lugares la temperatura varía apenas unas décimas. En pacientes intubados la temperatura esofágica es fácilmente obtenida con escasos artefactos. Sin embargo, existen muchos pacientes donde estas temperaturas no son accesibles.

Otras localizaciones como la boca, la axila, la cavidad vesical o rectal, y la piel de la región frontal, denominados "intermedios" son también muy usados, y detectan cambios de temperatura, aunque con mayor lentitud^(108,109). Además sabemos que la temperatura del compartimento central oscila entre 2-4°C más que cualquier punto de la piel, lo que hace la medición de la piel menos precisa.

La medición de la temperatura en estos lugares intermedios puede ser errónea, en la boca por ejemplo se puede ver infraestimada si el paciente ingiere líquidos fríos. En el caso de la axila, puede estar infraestimada si el brazo está en abducción, o la sonda no está sobre la arteria axilar⁽¹⁰⁾.

Los sistemas de medición de la temperatura central a nivel de la piel descritos por primera vez en 1973⁽¹¹⁰⁾, son sensores térmicos pasivos situados sobre la superficie cutánea, que ofrecen un aislamiento perfecto, eliminando la pérdida de calor por disipación y formando un canal isotérmico, permiten que la temperatura central del paciente ascienda hasta la superficie de la piel, generando una medida de la temperatura central no invasiva y continua⁽¹¹¹⁾.

La elección de un método u otro depende del procedimiento, las necesidades de monitorización adicional, de la situación clínica del paciente, etc. Dentro de las medidas no invasivas, la monitorización sublingual es considerada la técnica de elección según las guías de la práctica clínica más reciente. En el caso de los niños <2 años, es la cavidad rectal la técnica invasiva de elección⁽²⁾.

Respecto al método físico más usado y de mayor precisión, son los termistores y termopares. Los métodos basados en sensores de cristal líquido y sensores de infrarrojos no tienen una precisión demostrada aun, y no están avalados por la evidencia actual⁽¹⁰⁾.

El sensor SpotOn de 3M® es un nuevo dispositivo con el cual los clínicos no están aún muy familiarizados, sin embargo, su precisión y correlación con el termómetro sublingual y nasofaríngeo ha sido estudiada^(112,113), así como con la temperatura esofágica, nasofaríngea⁽¹¹⁴⁾ y catéter de arteria pulmonar⁽¹¹⁵⁾ que es el Gold estándar de la temperatura central. Su escasa adopción actual por parte de los clínicos puede generar ciertas limitaciones en los estudios⁽¹¹⁶⁾.

Guschlbauer et al⁽¹¹¹⁾ compararon las mediciones de la temperatura central en 3 localizaciones en el hueso frontal de cerdos mediante los sensores térmicos pasivos de la piel versus temperatura central mediante el catéter de la arteria pulmonar. Observándose errores menores a 0.5°C respecto al Gold standard, que es la máxima diferencia aceptada. Siendo los resultados mejores que los proporcionados por otros métodos no invasivos como la medición mediante sonda rectal o vesical. En este mismo estudio, también se observó que los sensores térmicos de la piel, tienen un retraso de 5-10 minutos en la medición de la temperatura central.

La monitorización de la temperatura corporal debería comenzar antes de iniciarse el procedimiento quirúrgico y mantenerla durante la cirugía y hasta que el paciente abandonase la reanimación, y así asegurarnos que la temperatura no descienda por debajo de los 36°C⁽²⁾.

Como ya hemos mencionado los estándares de cuidados establecen que la temperatura corporal debe ser monitorizada en anestesia general de más de 30 minutos de duración, y en cirugías largas con anestesia neuroaxial. Solo si se monitoriza la temperatura identificaremos alteraciones térmicas. Fallos en la monitorización, tienen una elevada mortalidad, como en los pacientes con hipertermia maligna⁽¹¹⁷⁾. No es preciso monitorizar la temperatura en sedaciones o en los bloqueos de nervios periféricos porque no se altera la termorregulación.

A pesar de las evidencias científicas, la monitorización de la temperatura corporal no es popular, y no se aproxima ni de lejos a otros parámetros como la capnografía o la pulsioximetría⁽¹¹⁸⁾. Estudios previos ponen de manifiesto que solo se monitoriza esta constante entre el 6 y el 25% de los pacientes⁽²⁾. Las guías clínicas más actuales no aconsejan la monitorización de la temperatura en procedimientos quirúrgicos de escasa duración e invasividad, favoreciendo la no sistematización y estandarización de la medición de esta constante, así como la omisión en situaciones donde podría ser beneficioso.

Un caso excepcional representa el bypass cardiopulmonar, donde se producen rápidas oscilaciones de la temperatura, incluso en el compartimento central, debido a las rápidas fases de enfriamiento y recalentamiento. Por tanto, tomar la temperatura en diferentes lugares anatómicos podría ser recomendable para establecer el estado térmico del paciente⁽¹⁰⁾.

1.12.2. DISPOSITIVOS DE CALENTAMIENTO Y CONTROL DE NORMOTERMIA

La temperatura corporal media se mantiene sin cambios tanto tiempo como el metabolismo equilibra las pérdidas del entorno. Generalmente las personas no tienen dificultad para compensar las pérdidas de calor en el ámbito hospitalario y mantener la normotermia. Pero durante la cirugía las pérdidas de calor al entorno pueden ser importantes, esto, sumado a la reducción de la producción de calor por el metabolismo del 30%, hace difícil mantener la normotermia.

El manejo térmico perioperatorio del paciente supone un desafío en la práctica clínica diaria, porque prácticamente todos los pacientes quirúrgicos no calentados sufren hipotermia, e incluso aquellos que son calentados inicialmente sufren hipotermia por redistribución⁽⁷⁴⁾.

Existen diferentes mecanismos de calentamiento, los cuales pueden ser divididos a groso modo, en aislamiento pasivo, calentamiento activo de la superficie corporal, calentadores de fluidos, calentadores de gases inspirados y peritoneales, y calentadores de fluidos intravasculares⁽¹⁰⁾

Una simple capa de aislamiento pasivo reduce las pérdidas de calor en un 30% en la sala de operaciones. El tipo de material es poco importante, ya que la principal barrera a la pérdida de calor es la capa de aire que queda debajo del aislante. Estos dispositivos, a pesar de reducir la pérdida de calor en un 30%, lo cual es clínicamente importante, no consiguen compensar el deterioro de la génesis de calor por el metabolismo consecuencia de la inducción anestésica. Por supuesto, los efectos de los aislantes térmicos se restringen a la superficie corporal, y por muchas capas que se añadan, no se consiguen beneficios adicionales⁽¹¹⁹⁾.

Lamentablemente la mayoría de los pacientes solo con aislamiento térmico se quedan hipotérmicos, requiriendo calentamiento activo intraoperatorio a través de la piel para mantener la normotermia. Este enfoque es muy atractivo porque la piel está muy accesible, puede ser calentada seguramente, y porque la mayor pérdida de calor es desde la piel. Los mecanismos usados son los dispositivos de aire caliente, resistencias y agua circulante^(120,121). Siendo los de aire los más extendidos porque son efectivos, baratos, fáciles de usar y muy seguros, porque distribuyen el calor por una amplia superficie, evitando la peligrosa combinación de calor y presión sobre un determinado área⁽¹⁰⁾.

Los calentadores de fluidos no pueden calentar significativamente al paciente porque los líquidos de irrigación y de infusión intravenosa sólo pueden exceder ligeramente la temperatura del core. Por tanto, estos dispositivos no pueden compensar la hipotermia por redistribución, y mucho menos para compensar las pérdidas desde la superficie corporal y desde la incisión quirúrgica. Sin embargo, los pacientes pueden sufrir un importante enfriamiento por infusión de líquidos sin calentar. Cada litro infundido a temperatura ambiente reduce la temperatura corporal 0.25°C en un paciente de 70 kg. Una unidad de sangre refrigerada que representa la mitad de volumen dos veces más fría también reduce la temperatura corporal por 0.25°C. Por lo que los líquidos deberían ser calentados antes de su administración, especialmente si se emplean grandes volúmenes, como por ejemplo más de 1 l/h⁽¹⁰⁾.

Pequeñas cantidades de calor se disipan a través de la vía aérea. Los calentadores y humidificadores de los gases de la vía aérea y del peritoneo son incapaces de transferir cantidades significativas de calor al paciente. Los catéteres vasculares de intercambio de calor son caros e invasivos, pero transfieren más calor que los sistemas de superficie. Su uso está restringido a la hipotermia terapéutica en la cual un rápido control de la hipotermia es crucial⁽¹⁰⁾.

Las guías de la NICE recomiendan monitorizar la temperatura en intervalos de 30 minutos durante la anestesia, y mantener la temperatura por encima de 36.5°C. Pero ¿cómo mantener la temperatura?, no son concretos. Los clínicos pueden seleccionar varios dispositivos, o combinarlos para mantener al paciente normotérmico⁽⁴⁾.

1.12.3. MANTAS DE AIRE CALIENTE

Existen diferentes tipos de dispositivos de aire caliente disponibles, según su fabricante. Consisten de una unidad generadora de aire caliente con un ventilador que envía el aire caliente a través de una tobera a una manta que se llena de ese aire caliente y que está directamente en contacto con el paciente⁽¹²²⁾. Estas mantas pueden ser usadas en el pre, intra y postoperatorio, tanto en niños como en adultos. Su tamaño y forma varía según la parte del cuerpo que cubren (tronco superior, medio cuerpo inferior, cuerpo entero, bajo paciente...). Existen diseños especiales para cirugías específicas como la cardíaca, espalda, ginecología...

Elegir el correcto modelo y tipo de manta es el primer paso de un correcto calentamiento. Un estudio llevado a cabo por Bräuer et al mostraron que la unidad de calor y la calidad de la manta es un factor determinante en la eficacia de un sistema de calentamiento⁽¹²³⁾. Las mantas deben tener una buena distribución de la temperatura, es fundamental que la diferencia entre la máxima y mínima temperatura de la manta sea la menor posible para mejorar su eficacia. La elección de una manta de cuerpo superior o inferior depende fundamentalmente del tipo de cirugía, ya que no hay diferencias entre ambas, porque cubre áreas corporales semejantes⁽¹²⁴⁾.

Aunque las mantas de aire caliente se llevan usando más de 20 años, estos sistemas no están exentos de riesgos:

- Quemaduras. Aunque son poco frecuentes, las quemaduras se suelen producir por trastornos en la perfusión de la piel de los pacientes, desconexión de la tobera de la manta e impacto sobre la piel del paciente del aire caliente, por calentamiento excesivo del plástico de la manta de calor, uso de la unidad directamente sobre el paciente sin manta, uso de una manta no autorizada por el fabricante, o uso de mantas y dispositivos de mayor capacidad de generar calor para uso en pacientes conscientes. El error más frecuente suele ser colocar la fuente de calor directamente sobre el paciente sin manta de aire⁽¹²⁵⁾.

- Riesgo de incendio. Wu en su revisión no se encontró ningún caso de incendio relacionado con el uso de mantas de aire caliente.(122) Williams et al concluyeron que las mantas de aire no aumentan el riesgo de incendio con el uso de la fuente de luz de la fibra óptica, incluso protege la piel del paciente de la luz⁽¹²⁶⁾.
- Contaminación: No está claro que los dispositivos de aire caliente aumenten el riesgo de infección. Albrecht et al indica que hay indicios de contaminación interna de las unidades de calor, y la diseminación aérea en el quirófano, sin embargo no pudieron evidenciar asociación con la infección de la herida quirúrgica⁽¹²⁷⁾. De forma general, el fabricante recomienda usar mantas de aire caliente de un solo uso, para reducir el potencial riesgo de contaminación de la herida quirúrgica⁽¹²²⁾.
- Interferencias con la monitorización. El uso de las mantas de aire forzado puede interferir con la monitorización anestésica. Hemmerling y Fortier han reportado niveles anormalmente elevados de Bispectral index (BIS) cuando se usa los sistemas de aire caliente cerca del sensor de BIS, reduciendo su exactitud⁽¹²⁸⁾.

Otro factor importante para conservar la eficacia de las mantas de aire caliente para el mantenimiento de la normotermia es evitar que se humedezcan, y preservarlas secas.

En la revisión de Connelly et al⁽¹²⁹⁾, se analizaron 14 estudios, de los cuales 12 de ellos sugieren que los dispositivos de aire forzado son más efectivos para mantener la normotermia intraoperatoria cuando se empleaban en el precalentamiento, frente a no precalentamiento o precalentamiento con mantas de calor. En esta misma revisión se concluye que son el sistema más eficaz actualmente para reducir la frecuencia de hipotermia perioperatoria. En otros estudios más recientes también han demostrado su superioridad respecto a otros métodos⁽¹³⁰⁾.

En el estudio de Miyazaki se observó que las mantas bajo paciente tenían un mayor efecto que las mantas sobre paciente, en torno a 0.0012°C por minuto, considerando que los efectos del calentamiento son lineales. El área corporal que calentaban las mantas bajo paciente eran significativamente mayor que las sobre paciente, incluso a pesar de no tener en cuenta toda la superficie inferior del cuerpo que al estar apoyada sobre la manta no permitía la circulación de aire, y la superficie por encima de los paños estériles adheridos a la piel del paciente que no permiten circular el aire. El tipo de manta de aire caliente es el predictor más fuerte en los cambios intraoperatorios de la temperatura del core, su capacidad calorífica depende de la superficie corporal expuesta al aire caliente, por tanto, el área de calentamiento de la manta es el factor más importante que determina el efecto del calentamiento⁽⁴⁹⁾.

1.12.4. CALENTAMIENTO DE LÍQUIDOS INTRAVENOSOS Y DE IRRIGACIÓN

Elevados volúmenes de líquidos de irrigación fríos reducen la temperatura corporal entre 1°C a 2°C⁽¹³¹⁾. El uso de líquidos de irrigación isotérmicos es eficaz en reducir las pérdidas de calor⁽¹³²⁾, y debería tratarse de una práctica estandarizada⁽¹³³⁾. Sin embargo esto es difícil

cuando se trata de calentar grandes volúmenes de líquidos, con la precaución de no producir quemaduras con la instilación de líquidos calientes⁽¹³¹⁾.

1.13. EFECTOS DEL PRECALENTAMIENTO

En el metaanálisis de Akhtar et al⁽¹³⁴⁾ de precalentamiento se concluye que es efectivo en reducir la hipotermia por redistribución una hora después de la anestesia general en 0.42°C (95% CI, 0.27 a 0.57; P<0.001). Estos mismos resultados fueron similares a los encontrados por Lau et al, donde la temperatura del grupo precalentamiento fue 0.32°C mayor que para el grupo control a los 60 minutos después de la inducción de la anestesia general (95% CI, 0.16 a 0.49°C; P<0.001)⁽¹¹⁶⁾. Por tanto, confirma que mayores temperaturas del core son posibles, por la mayor contención de calor del tejido periférico con el precalentamiento activo^(135,136).

Lau et al⁽¹¹⁶⁾ en su estudio, obtuvo que la magnitud de hipotermia intraoperatoria fue significativamente más baja en el grupo de precalentados, sin embargo al estratificar por duración del procedimiento sólo encontraron diferencias estadísticamente significativas para procedimientos de más de 2,5 horas, pero no para los de menos de 2,5 h. La duración de la cirugía no altera el AUC (área bajo la curva) para los pacientes precalentados, pero si en el grupo control, donde cada hora de procedimiento incrementa el AUC en 0.15°C/h.

La incidencia de hipotermia intraoperatoria fue menor en precalentados que en el grupo control. A los 60 minutos de la inducción la mediana fue más alta que en el grupo control. Y esta diferencia en la mediana de temperatura se mantuvo por encima durante más de 3 horas en el grupo de precalentados. También se encontraron diferencias en la mediana del tiempo en hipotermia entre precalentados y control, diferencia que se mantuvo para procedimientos de más de 2.5 h de duración pero no para los de menos. Respecto a las complicaciones secundarias de la hipotermia, como ansiedad, confort, pérdidas de sangre, transfusión de concentrados de hemáties, requerimientos de opioides, infección de la herida quirúrgica y alta de reanimación y hospitalaria, no se encontraron diferencias. Además los pacientes precalentados precisaron menos mantas de algodón que los controles.

También observaron que la posibilidad de hipotermia se incrementó en un 5% por cada minuto de retraso entre el final del precalentamiento y el inicio del calentamiento intraoperatorio en el grupo de precalentado. En este mismo estudio se observó un NNT de 5.9 pacientes precalentados para prevenir un caso de hipotermia perioperatoria.

Identificaron que 30 minutos de calentamiento preoperatorio es suficiente para reducir la magnitud de hipotermia, la incidencia y la duración del tiempo en hipotermia. Sin embargo, la diferencia en la magnitud de hipotermia fue mucho menor que los 2°C/h que estimaron para obtener diferencias clínicas en el cálculo de la muestra de su estudio⁽¹¹⁶⁾.

Diversos estudios afirman que 30 minutos de precalentamiento con aire forzado es suficiente para transferir calor y reducir la hipotermia perioperatoria^(31,129,137,138). Lau concluyó que 30 minutos de precalentamiento combinado con calentamiento intraoperatorio reduce la incidencia de hipotermia un 16%. Sin embargo, precalentamientos más largos no ofrecía

diferencias significativas en el AUC, y por tanto precalentamientos mayores de 30 minutos no mejoraron la conservación de los pacientes en normotermia⁽¹¹⁶⁾.

Los pacientes precalentados reducían en un 14% el tiempo en hipotermia, con una diferencia significativa con los no precalentados⁽¹¹⁶⁾. Xiao et al⁽¹³⁸⁾ mostraron una reducción de 20% en la incidencia de hipotermia en el grupo precalentado.

En estudios como el de Jun et al se observó que 25 minutos de precalentamiento a 45°C en pacientes sometidos a cirugía láser de próstata bajo anestesia neuroaxial se asoció significativamente con mayor temperatura del core, 0.3°C a la llegada de los pacientes a la sala de reanimación, 0.2°C durante el periodo intraoperatoria que los pacientes no precalentados. Sin embargo, la tendencia descendente de la temperatura después de la inducción anestésica no es modificada por el precalentamiento, y aunque reduce la frecuencia de hipotermia, no la previene⁽¹³⁹⁾. Por tanto, el precalentamiento solo no puede evitar la tendencia descendente de la temperatura y la hipotermia⁽¹³⁸⁾, precisándose continuar con un precoz calentamiento activo intraoperatorio.

En la revisión llevada a cabo por Connelly, un estudio habla de precalentamiento de al menos 30 minutos⁽¹²⁹⁾, tiempo muy inferior a los 60 minutos recomendados por otros autores que son muy difíciles de ejecutar en la práctica clínica⁽¹⁴⁰⁾. Recientemente Horn et al comparó precalentamientos de 0, 10, 20 y 30 minutos, encontrando diferencias estadísticamente significativas en el descenso de la temperatura entre precalentamiento versus no precalentamiento, sin embargo no encontró diferencias entre 10, 20 o 30 minutos de precalentamiento⁽¹³⁷⁾. Por tanto, sugiere que 30 minutos de precalentamiento es ideal, pero que un mínimo de 10 minutos de precalentamiento con manta de aire forzado es suficiente para prevenir la hipotermia perioperatoria, en cirugías de 30-90 minutos.

1.14. IMPACTO DEL PRECALENTAMIENTO EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

The National Institute for Care and Health Excellence standard of Clinical Significance, define que para que exista diferencia clínica, es preciso una diferencia de temperatura corporal mayor de 0.5°C⁽⁴⁾.

En estudios como el de Lau no se observaron diferencias clínicas en los resultados obtenidos, donde se obtuvieron diferencias de 0.4°C en la llegada a reanimación de sus pacientes entre precalentados y controles. Sin embargo esta diferencia puede ser relevante especialmente en cirugías más cortas o ambulatorias, por la ausencia de calentamiento intraoperatorio, y porque las diferencias en la incidencia, magnitud y tiempo de hipotermia se dieron en las cirugías de más de 2.5h de duración, por la mayor diferencia entre el metabolismo y la pérdida de calor. Por tanto, el precalentamiento actúa como un buffer hasta que el calentamiento intraoperatorio y el metabolismo restauran la normotermia⁽¹¹⁶⁾.

En la revisión de Madrid et al⁽³²⁾, los dispositivos de aire forzado durante el pre, intraoperatorio o en ambos, parece tener un efecto beneficioso en reducir la frecuencia de infección de la herida quirúrgica, complicaciones cardiovasculares mayores, el confort del

paciente y en mantener la normotermia del paciente. También mejoró las pérdidas de sangre aunque no redujo las transfusiones.

Desde un punto de vista económico, en el estudio de Monzani et al⁽¹⁴¹⁾, realizado en el sistema público de salud italiano, observaron que aplicar un protocolo de prevención de hipotermia perioperatoria a un 85% de los pacientes sometidos a cirugía general, locorregional o combinada, origina un incremento de costes de 60 millones de €, pero nos permite ahorrar 120 millones de € en la reducción de eventos adversos y de la estancia hospitalaria derivados de la hipotermia perioperatoria inadvertida. El resultado es un beneficio neto de 60 millones de € anuales.

1.15.FACTORES DE IMPACTO EN LA EFICACIA DEL PRECALENTAMIENTO

- El principal determinante de la eficacia del precalentamiento es el retraso en el inicio del calentamiento intraoperatorio. Cada minuto de retraso desde el fin del precalentamiento hasta el inicio del calentamiento activo incrementa en un 5% la probabilidad de hipotermia, y de 0.006°C/h en la magnitud de la hipotermia⁽¹¹⁶⁾. Lamentablemente los beneficios de precalentamiento son transitorios, porque el calor contenido por el compartimento periférico es perdido debido al entorno frío del quirófano, una vez detenido el precalentamiento activo. En el estudio de Lau et al se observó un retraso medio de 40 minutos entre el fin del precalentamiento y el inicio del calentamiento activo.
- La práctica institucional de iniciar el calentamiento intraoperatorio activo una vez que la piel está desinfectada y el paciente pañeado.
- La amplia variabilidad existente entre los anestesiistas para inicio del calentamiento intraoperatorio.
- El tiempo requerido para la punción del catéter epidural, o la técnica neuroaxial combinada con la anestesia general.

1.16.PRECALENTAMIENTO EN ANESTESIA REGIONAL.

Como hemos comentado anteriormente el tiempo requerido para la punción de un catéter epidural u otro tipo de anestesia neuroaxial previamente a la anestesia general condicionan una mayor incidencia de hipotermia, porque genera un retraso en el inicio de calentamiento intraoperatorio, y una pérdida de efecto del precalentamiento llevado a cabo previo a la cirugía.

En el estudio de Horn et al⁽⁵⁰⁾, el 72% de los pacientes no precalentados sometidos a cirugía general combinada con catéter epidural torácico previo a la inducción anestésica se transformaban en hipotérmicos al final del proceso quirúrgico. Los resultados de este estudio mostraron como un calentamiento de 15 minutos antes y después de la punción del catéter

epidural era suficiente para reducir la hipotermia en todos los pacientes. Además, todos los pacientes precalentados presentaban mayor temperatura cutánea al final del procedimiento quirúrgico. Por tanto, un adecuado precalentamiento puede prevenir la hipotermia por redistribución en la anestesia neuroaxial, porque la vasodilatación generada por el efecto anestésico transporta el calor contenido en la piel del paciente a través de la circulación sanguínea hasta el core. De este modo, concluyen que la vasodilatación y la redistribución sanguínea pueden ser beneficiosa. Una limitación de este estudio, es la falta de un grupo precalentado sin catéter epidural, que nos permita comparar el efecto beneficioso del precalentamiento junto con la vasodilatación y la transferencia de calor desde el tejido periférico al core a través de la circulación sanguínea.

Horn et al⁽⁵⁰⁾ muestran que el precalentamiento no solo se debe llevar a cabo previamente a la anestesia general, si no antes y después de la punción del catéter epidural.

1.17.JUSTIFICACIÓN DE MI ESTUDIO

El calentamiento intraoperatoria con sistemas de aire caliente no previene la hipotermia por redistribución.

Son numerosos los estudios que determinan que la hipotermia por redistribución puede ser aminorada por el precalentamiento de los pacientes antes de la inducción anestésica. A pesar de que el calentamiento activo previo a la inducción no aumenta la temperatura del core, sí aumenta la absorción de calor por el tejido periférico, reduciendo el gradiente de temperatura del tejido central al periférico. Por tanto, parece que la hipotermia por redistribución sigue ocurriendo a pesar del calentamiento activo pre e intraoperatorio mediante sistemas de aire convectivo. Sin embargo, su combinación parece ofrecer mayor preservación de la normotermia intraoperatoria que los sistemas de aire forzado solamente durante el intraoperatorio. En estudios previos, se ha observado que la temperatura del core de los pacientes precalentados se mantiene 0.4°C más que los no precalentados.

Recientes estudios destacan la importancia de minimizar el retraso desde el fin del precalentamiento hasta el inicio del calentamiento activo intraoperatorio reduce el riesgo de hipotermia. Sin embargo, son precisos más estudios para establecer la relación entre la significación estadística y los resultados clínicos.

2. HIPOTESIS Y OBJETIVOS DEL TRABAJO

La hipótesis de trabajo es que la frecuencia, duración y magnitud de hipotermia perioperatoria disminuye cuando se realiza precalentamiento activo con sistemas de aire caliente durante al menos 10 minutos previos al traslado del paciente al quirófano e inducción anestésica.

Para validar o desestimar esta hipótesis se han desarrollado los siguientes objetivos de trabajo.

2.1. OBJETIVOS PRIMARIOS

- Evaluar el efecto del precalentamiento sobre la frecuencia, duración y magnitud de la hipotermia definida como una temperatura $< 36^{\circ}\text{C}$.

2.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Identificar si existen diferencias en la frecuencia, duración y magnitud de la hipotermia perioperatoria en los sujetos precalentados durante 10, 20 y 30 minutos respectivamente.
- Describir si existen diferencias en la frecuencia de efectos secundarios o adversos entre el grupo de expuestos y no expuestos a calentamiento activo, y entre los diferentes grados de exposición a precalentamiento activo.
- Conocer si existen diferencias en los tiempos de estancia entre los expuestos y los no expuestos a calentamiento activo, y entre los diferentes tiempos de precalentamiento en el grupo de expuestos a calentamiento activo.
- Identificar diferencias en la frecuencia de hipotermia perioperatoria de los pacientes a su llegada a la unidad de reanimación postanestésica.

3. MATERIAL Y MÉTODO

3.1. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio se llevó a cabo con plena conformidad con los principios de la “Declaración de Helsinki”, y los principios de las Buenas Prácticas Clínicas o con las leyes y regulaciones del país en el que se realiza la investigación, y la Ley 14/2007 de investigación biomédica.

El protocolo fue sometido a la evaluación y aprobación por el Comité de Ética de Getafe y por la comisión de investigación del Hospital de Torrejón (30 de Noviembre de 2018, A10/18), previamente al inicio de la inclusión de los pacientes en el estudio, reclutando participantes desde Noviembre de 2018 hasta octubre de 2019, con consentimiento informado firmado por escrito.

Para garantizar el cumplimiento en todo momento con lo establecido por la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, tanto en los Cuadernos de Recogida de Datos como la base de datos del estudio se identificó al paciente a través de un código de paciente que se les asignó una vez estos fueron incluidos en el estudio.

Además, se garantizó que no se publicará ningún dato personal o identificativo en posibles publicaciones o informes.

El investigador responsable del estudio proporcionó a cada sujeto una hoja de información al paciente, en la cual se describieron los datos relevantes del estudio.

Además de la información escrita, el investigador informó verbalmente sobre el estudio y aclaró sus dudas y preguntas para garantizar que el paciente entendió en qué consistiría su participación.

Si el paciente dio su consentimiento a participar en el estudio, lo expresó por escrito mediante la firma del consentimiento informado. Se informó al paciente sobre la posibilidad de retirar su consentimiento en cualquier momento y su derecho a la cancelación de sus datos según se recoge en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.

El consentimiento informado se obtuvo antes de que se realizara ningún procedimiento relacionado con el estudio. Los participantes y el investigador que obtuvo el consentimiento firmaron el mismo.

Dado que todos los procedimientos fueron realizados de acuerdo con la práctica clínica habitual, no se esperaron riesgos adicionales derivados del mismo.

3.2. DISEÑO DEL ESTUDIO

Se trata de un ensayo clínico aleatorio, unicéntrico, con evaluación ciega de la variable respuesta, con grupos paralelos, un grupo sin ningún método de precalentamiento como en la práctica clínica habitual, versus otro grupo sometido a precalentamiento durante su estancia en la sala de prequirófano, llevado a cabo en el Hospital Universitario de Torrejón (HUT), Madrid, España.

3.3. POBLACIÓN DE ESTUDIO

3.3.1. TAMAÑO MUESTRAL

Según el estudio de Horn et al, la incidencia de hipotermia en no precalentados fue de 69%, según Andrzejowski et al de 57% y según Torossian de 60,5%. En cambio, la incidencia de hipotermia en aquellos en los que sí se realizó precalentamiento activo fue, según los mismo autores, de 13%, 32% y 37,7% respectivamente. Tomando los valores más conservadores de estos estudios previos (57% vs 37%) para encontrar una diferencia estadísticamente significativa en la comparación de estas proporciones entre dos grupos independientes, necesitaríamos una muestra de 194 sujetos (97 en cada grupo), con un nivel de confianza del 95% y una potencia del 80%. Cálculos realizados con Epidat v4.1. Con estos resultados planificamos reclutar 200 participantes adultos, 100 sujetos en el grupo de precalentados y 100 en el grupo de no precalentados, en el HUT, Madrid, España.

3.3.2. SELECCIÓN DE PARTICIPANTES.

Los participantes fueron reclutados en la unidad quirúrgica del HUT, en Torrejón de Ardoz desde noviembre de 2018 hasta octubre de 2019. Los criterios de inclusión fueron: mayores de 18 años, con clasificación ASA (Sociedad americana de Anestesiología) estado I-III, con capacidad para comprender el estudio, dar su autorización y colaborar con la recogida de datos, planificados para cirugía electiva no cardíaca bajo anestesia general o neuroaxial con una duración mínima de anestesia de 60 minutos de las siguientes especialidades quirúrgicas (Cirugía general, traumatológica y ortopedia, neurocirugía, ginecológica, ORL, cirugía torácica, urología, y maxilofacial).

Los participantes fueron excluidos si la cirugía se realiza bajo anestesia local o bajo bloqueo de nervio periférico, cirugía urgente o emergente, deterioro cognitivo o ausencia de colaboración de cualquier índole, gestantes, diabéticos con neuropatía periférica establecida, tratamiento con fármacos que interfieran con la termorregulación (ketamina, tiroxina), pacientes con quemaduras, úlceras por presión y otras alteraciones en la superficie cutánea que cubren los dispositivos de calentamiento, temperatura inicial $< 35,5^{\circ}\text{C}$ o $> 37,5^{\circ}\text{C}$, fiebre o infecciones activas y anemia crónica que requieren transfusiones periódicas.

3.3.3. RECOGIDA DE DATOS

La recogida de datos se realizó en la hoja de recogida de datos (ANEXO V). En primer lugar se registraban las variables demográficas: la edad en años, el sexo (Hombre/Mujer), peso en kilos y altura en centímetros, con lo que se estimó el índice de masa corporal. Las comorbilidades del participante, el procedimiento quirúrgico al que se le sometía, el tipo de anestesia practicada y la clasificación ASA.

A continuación, tanto la enfermera de la sala antequirófano como el investigador registraban en el cuaderno de recogida de datos las variables de exposición: expuestos a precalentamiento activo con sistema de aire caliente indicando “Si” sí eran precalentados o “NO” sí no eran precalentados. Y el tiempo de exposición a precalentamiento con sistema de aire caliente a 38°C – 42°C regulándose por el paciente según su necesidad o sensación durante su estancia en la sala antequirófano, registrándose el tiempo en minutos.

La variable de resultado principal de temperatura en grados centígrados en sala antequirófano se registró por la enfermera o el anestesiólogo de forma manualmente desde el SpotOn de 3M® al cuaderno de recogida de datos. La temperatura en grados centígrados intraoperatoria se obtuvo a través de la gráfica electrónica ICCA® (Philips) donde se registró de forma automática cada 5 minutos desde el sistema de medición de temperatura de 3M® SpotOn, obteniéndose el momento de inicio de la medición, su finalización, etc. También se registró manualmente, el tipo de manta empleada, la temperatura ambiente de las diferentes estancias del bloque quirúrgico y los eventos adversos que se presenten durante el periodo intraoperatorio. La temperatura en el periodo postoperatorio se refiere a la temperatura del participante a su llegada a unidad de reanimación postanestésica, o unidad de cuidados intensivos de manera manual por las enfermeras de dicha unidad con el monitor de temperatura SpotOn.

Las variables de resultado secundario recogidas en el cuaderno de recogida de datos de la sala antequirófano era el confort térmico, la sensación de frío, calor o idónea, la presencia de temblores. Durante el periodo intraoperatorio y postoperatorio se registró la presencia de complicaciones como temblores, disconfort y sensación de frío o calor verbalizado por los participantes, unidades de sangre transfundidas cuando la Hb era < 7 gr/dl, número de sujetos transfundidos, número de participantes que presentan infección de la herida quirúrgica, número de participantes que presentan eventos cardiovasculares durante el seguimiento, estancia hospitalaria medida en días de ingreso hospitalario, según la fecha de ingreso y alta, y reingreso hospitalario en los 10 días posteriores al alta por alguna complicación relacionada con la cirugía

3.4. ALEATORIZACIÓN E INTERVENCIÓN

Durante la consulta preanestésica aquellos sujetos que cumplían los criterios de inclusión y no presentaban ningún criterio de exclusión eran informados de la existencia de este estudio, explicándoles detalladamente sus características y solicitándoles su participación.

El día de la cirugía los sujetos que habían aceptado su participación, una vez el paciente pasaba por admisión, se cambiaba en el vestuario y entraba en el box de la sala prequirófano, se corroboraba el cumplimiento de los criterios de inclusión y el no cumplimiento de ningún criterio de exclusión, y se les solicitaba la firma del correspondiente consentimiento informado, asignándoles de forma aleatoria, por el investigador principal, a uno de los dos grupos del estudio.

Para dicha aleatorización se generó una secuencia aleatoria con el programa Epidat v4.1, para dos grupos de igual tamaño, indicando la intervención que deberían recibir. Esta intervención quedaba guardada en sobres cerrados, en ellos quedaba visible el número de paciente en entrar en el estudio, asignándoles al grupo precalentamiento si en el interior del sobre aparecía un "SI", y al grupo de control si en el interior del sobre aparecía un "NO". Dichos sobres fueron guardados en una caja en la sala de prequirófano.

En el momento de la intervención la enfermera de la sala antequirófano abría el sobre correspondiente y se realizaba o no el precalentamiento activo en dicha sala.

El paciente una vez en la sala de preanestesia se les canalizó una vía venosa y se iniciaba una perfusión de solución Ringer en torno a 100 ml/h, y eran premedicados con 1-2 mg de midazolam a criterio del anestesista responsable.

En el grupo con precalentamiento se inició el calentamiento con una manta prequirúrgica de aire caliente "Outpatient Warming Blanket model 11101 Bair Hugger de 3M®" y una unidad de calentamiento de aire caliente "Bair Hugger Warming Unit Modelo 775 de 3M®" a 43°C que se mantenía durante toda su estancia en la sala de prequirófano hasta su traslado a quirófano. El dispositivo de precalentamiento se podía regular, y se solicitaba a los pacientes que mantuvieran la máxima potencia que no les generase disconfort o sudoración. Se comenzaba con una potencia de 43°C fuerte, y se iba regulando según tolerancia. El tiempo de precalentamiento mínimo era de 10 minutos.

En el grupo sin precalentamiento no se llevaba a cabo ningún sistema de calentamiento activo ni pasivo, simplemente se mantenían a los pacientes con el camisón y calzas como es la práctica clínica habitual en nuestro hospital. En los casos que los pacientes verbalizaban disconfort o frío se les asignará una manta de algodón como se hace en la práctica habitual.

Al mismo tiempo del ingreso en la sala de antequirófano, tanto en el grupo de expuestos como en el grupo de no expuestos se inició la monitorización de temperatura corporal mediante el sistema de termometría "SpotOn 3M®" situado sobre el hueso frontal. Registrándose la temperatura cada 5 minutos durante toda su estancia en la sala de antequirófano, cirugía y postoperatorio inmediato en la unidad de reanimación. Este sistema consiste en un monitor de temperatura central y un sensor desechable colocado en la frente sobre el ángulo temporal del ojo. El SpotOn proporciona una medida no invasiva de la temperatura del core corporal con una exactitud de $\pm 0.20^{\circ}\text{C}$ entre 31.0-37.0°C⁽²¹⁻²²⁾.

Durante la cirugía todos los participantes tanto del grupo de expuestos como de no expuestos eran calentados de forma activa con una manta intraoperatoria de aire caliente adecuada al tipo de cirugía "Outpatient Warming Blanket model Bair Hugger de 3M®" y una unidad de calentamiento de aire caliente "Bair Hugger Warming Unit Modelo 775 de 3M®" iniciándose a potencia de 43°C fuerte. Posteriormente la unidad de calor era manejada a discreción del anestesiólogo para mantener una temperatura entre 36 y 37,5 °C hasta el final de la cirugía.

El final de la cirugía el paciente se trasladará a la unidad de reanimación postanestésica (URPA) o Unidad de Cuidados Críticos (UCI) donde se registró la temperatura del paciente a su llegada.

Si durante el proceso de precalentamiento activo en la sala de antequirófano, o calentamiento en quirófano, URPA o UCI, el paciente presenta más de 37.5 °C o cualquier efecto adverso, verbalizaba disconfort o malestar por el sistema de calentamiento activo, se suspendía el calentamiento activo.

Según la práctica habitual y protocolo para prevenir la hipotermia en nuestro centro de trabajo se empleaban los dispositivos de calentamiento de líquidos intravenosos para aquellas cirugías de más de 60 minutos de duración o necesidad de grandes aportes de fluidos intravenosos.

La monitorización anestésica rutinaria se realizó según los estándares de la ASA (EtCO₂, PA, SpO₂, ECG) en intervalos de 5 minutos.

Durante todo el estudio se medía la temperatura ambiente de la sala de antequirófano, quirófano, URPA o UCI manteniendo la temperatura recomendada para dichas salas en base a la bibliografía. También se tenía en cuenta la parte del año y la hora del día en la que se lleva a cabo la cirugía, para identificar posibles influencias en el precalentamiento y en la incidencia de hipotermia perioperatoria.

Se registraba la hora exacta de determinados eventos, entrada en área prequirófano, traslado a quirófano, entrada en quirófano, inicio de la monitorización de la temperatura, inicio del calentamiento activo, inducción de anestesia, inicio de la cirugía, fin de la cirugía, fin de la anestesia, traslado a uci o reanimación.

El resultado secundario relacionado con el confort térmico era verbalizado por el paciente previamente a la cirugía o durante la cirugía si el paciente estaba despierto. La sudoración era objetivada directamente.

La hemorragia, anemización por niveles de Hb < 7 mg/dl, transfusiones sanguíneas y la infección de la herida quirúrgica era revisada directamente de la historia clínica electrónica del paciente en los 10 días siguientes al alta del paciente. En nuestro hospital, los pacientes quirúrgicos acuden a la consulta de cuidados postquirúrgicos donde, ante la sospecha de infección, se toma muestra de la herida quirúrgica y es enviada a medicina preventiva.

3.5. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Inicialmente se llevará a cabo un análisis descriptivo de todas las variables mediante medias y desviaciones estándar en las variables cuantitativas y porcentajes en las variables cualitativas. Se comprobó si las variables cuantitativas cumplen requisitos para clasificarse como paramétricas o no paramétricas mediante análisis de normalidad y homocedasticidad. Para comparar las medias entre los grupos se realizarán análisis mediante t de Student o U de Mann Whitney para variables paramétricas y no paramétricas respectivamente. Para analizar las diferencias en cuanto a los resultados obtenidos en variables cualitativas en los diferentes grupos se empleará análisis por Chi-cuadrado.

El resultado primario sobre el efecto del precalentamiento sobre la frecuencia y duración de hipotermia perioperatoria fue evaluado identificando la incidencia general de hipotermia, considerada como los pacientes que presentaron en algún momento de la cirugía una temperatura del core $<36^{\circ}\text{C}$, considerándose el tiempo desde la inducción anestésica y la finalización de la anestesia o salida del paciente del quirófano, a través de los datos proporcionados por la monitorización continua de la temperatura del core. Oscilaciones bruscas de temperatura $> 1^{\circ}\text{C}$ en 5 minutos fueron excluidos por ser fisiológicamente improbables.

El efecto sobre la duración de la hipotermia, fue calculada mediante el cociente, tiempo del paciente en hipotermia y duración del proceso anestésico (Desde la inducción de la anestesia hasta que el paciente dejaba el quirófano), denominado porcentaje de tiempo gastado en hipotermia (%CSH).

La magnitud de la hipotermia se calculó mediante el área bajo la curva (AUC) para temperatura del core $<36^{\circ}\text{C}$. Se calculó haciendo el sumatorio de los intervalos de tiempo en los que el paciente estuvo hipotérmico, calculados restando a 36°C la temperatura del paciente hipotérmico medida en $^{\circ}\text{C}$, y multiplicando por el tiempo del intervalo en hipotermia en horas, obteniéndose $^{\circ}\text{C}\cdot\text{h}^{\pm}$.

El AUC y el %CSH fueron reportados como mediana (Rango intercuartílico) después de hacer un estudio de normalidad y homocisteidad, y evaluados usando el test U Mann Whitney para pruebas no paramétricas.

La incidencia de hipotermia fue reportada con el número de casos y el porcentaje que representan de la muestra. Posteriormente se evaluó usando el test de Chi cuadrado.

Para el análisis de los objetivos secundario, sobre la influencia del tiempo de precalentamiento, tiempo hasta calentamiento intraoperatorio y otras variables independientes sobre la incidencia, duración y magnitud de la hipotermia se hizo un análisis multivariable primero de manera cruda, de cada variable en el grupo control y en el grupo experimental, y posteriormente una regresión logística por pasos hacia atrás, reportando los datos mediante Odds Ratio e intervalo de confianza del 95 %.

Los objetivos secundarios sobre efectos secundarios preoperatorios, intra y postoperatorio se hizo un análisis usando Chi cuadrado para variables cualitativas, y U Mann Whitney o T Student para variables cuantitativas con distribución no normal o normal respectivamente.

El software estadístico usado para todos los análisis fue IBM SPSS Statistics 25.0 versión 25.

4. RESULTADOS

4.1. FLUJOGRAMA

Se seleccionaron 225 participantes de los cuales, rechazaron participar 2 y se excluyeron otros 3 participantes. Uno de ellos por padecer una enfermedad neuromuscular, otro por reevaluarse como ASA IV, y otro por suspensión de la cirugía por administrarse heparina de bajo peso molecular menos de 12 horas antes de la cirugía. Se aleatorizaron un total de 220 participantes. Durante el seguimiento se perdieron 8 participantes por tiempo de quirófano menor de 60 minutos, y se analizaron 197 participante por perdida de registro de temperatura en un total de 15 participantes en algún momento del seguimiento.

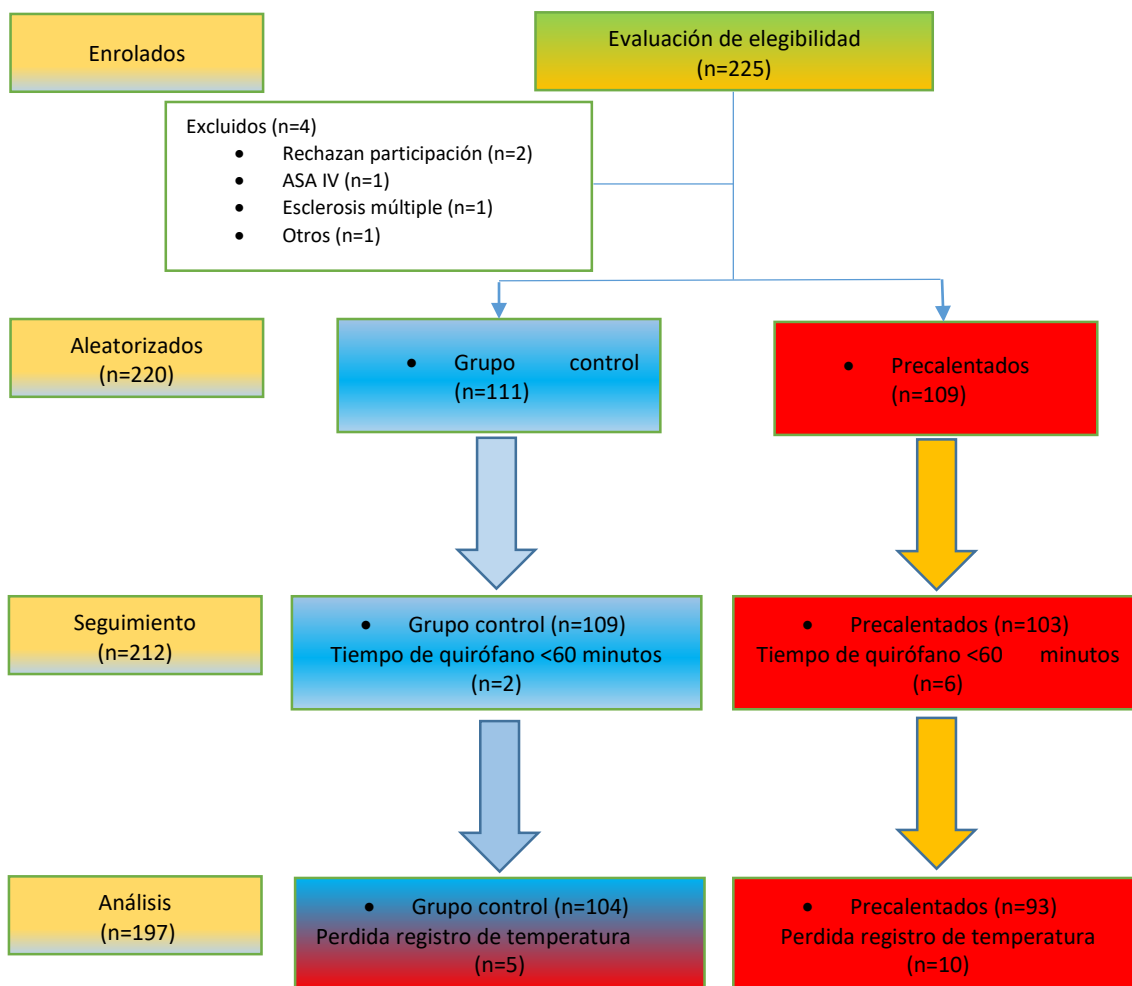


Ilustración 1: Flujograma de selección y aleatorización de participantes

4.2. DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA

4.2.1. CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS CUALITATIVAS.

Del mismo modo que ocurre en las especialidades quirúrgicas, debido al escaso número de participantes que encontramos en la categoría de bajo peso y obesidad mórbida, hemos agrupado el IMC en solo tres categorías, asignando 6 participantes al grupo de normopeso y 5 participantes a la obesidad.

TABLA 1 Características demográficas

	Característica		Grupo control	Precalentados	Total	P
Demografía	Tamaño muestral		104	93	197	
	Genero	Masculino	52 (51,5%)	49 (48,5%)	101 (100%)	0,71
		Femenino	52 (54,2%)	44 (45,8%)	96 (100%)	
	ASA	ASA I	35 (63,6%)	20 (36,4%)	55 (100%)	0,12
		ASAI	53 (50,5%)	52 (49,5%)	105 (100%)	
		ASAI	16 (43,2%)	21 (56,8%)	37 (100%)	
	IMC	Normopeso	30 (46,9)	34 (53,1%)	64 (100%)	0,46
		Sobrepeso	42 (57,5%)	31 (42,5%)	73 (100%)	
		Obesidad	32 (53,3%)	28 (46,7%)	60 (100%)	

Datos presentados como n (%) para variables categóricas

4.2.2. CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS CUANTITATIVAS.

Se aplicó la prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov resultando que la variable edad e IMC no siguen una distribución normal, aplicándose posteriormente la Prueba de U de Mann-Whitney para muestras independientes, objetivándose que no existen diferencias estadísticamente significativas para ambas variables entre el grupo control y el grupo experimental.

TABLA 2: Características demográficas cuantitativas

	Característica	Grupo control	Precalentados	P
Demografía	Tamaño muestral	104	93	
	Edad (años)	52 [42,2-65]	56 [47-70]	0,14
	IMC (kg/m ²)	27,29 [24,1-31,5]	26,44 [23,7-30,5]	0,30

Datos presentados como mediana [Rango intercuartílico] para variables continuas.

4.2.3. CARACTERÍSTICAS DE LA CIRUGÍA.

En la especialidad quirúrgica hemos incluido la categoría de “otros” que agrupa las especialidades de otorrinolaringología, maxilofacial, cirugía vascular, oftalmología y neurocirugía porque el número de casos era menor de 5 participantes, y en todas estas cirugías se utiliza el mismo tipo de manta de calentamiento durante el periodo intraoperatorio (manta de cuerpo entero.)

TABLA 3: Características de la cirugía

Característica			Grupo control	Precaentados	Total	P
Cirugía	Especialidad Quirúrgica	CGD	37 (55,2%)	30 (44,8%)	67 (100%)	0,24
		COT	20 (39,2)	31 (60,8)	51 (100%)	
		GIN	10 (55,6%)	8 (44,4%)	18 (100%)	
		URO	13 (59,1%)	9 (40,9%)	22 (100%)	
		OTROS	24 (64,5%)	15 (38,5%)	39 (100%)	
	Anestesia	General	85 (54,5%)	71 (45,5%)	156 (100%)	0,35
		Locorregional	19 (46,3)	22 (53,7)	41 (100%)	
	Subtipo de Anestesia	TIVA	51 (50,0%)	49 (49,0%)	100 (100%)	0,51
		Inhalatoria	34 (60,7%)	22 (39,3%)	56 (100%)	
		Intradural isobara	12 (48,0%)	13 (52,0%)	25 (100%)	
		Intradural hipérbara	7 (43,8%)	9 (56,3%)	16 (100%)	

Datos presentados como n (%) para variables categóricas

4.2.4. INTERVALOS TEMPORALES.

Se aplicó la prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov para las variables temporales observándose que ninguna siguen una distribución normal, y por tanto, aplicándose posteriormente la Prueba de U de Mann-Whitney para muestras independientes, objetivándose que no existen diferencias estadísticamente significativas para dichas variables entre el grupo control y el grupo experimental.

TABLA 4: Intervalos de tiempo (Minutos)

Característica		Grupo control	Precaentados	P
Tiempos	Estancia en CMA	30 [17-37]	27 [17-38]	0,89
	Traslado a quirófano	2 [2-3]	2 [2-3]	0,80
	Estancia en quirófano	128 [95,25-177,25]	141 [97-205]	0,37
	Tiempo de cirugía	90 [60-130]	95 [59-140]	0,52
	Tiempo de anestesia	118,5 [85-165,75]	132 [90-197]	0,39
	Tiempo hasta monitorización	7 [4-10]	7 [4-11,5]	0,55
	Tiempo hasta calentamiento	7 [4-15]	8 [5-21]	0,22

Datos presentados como mediana [Rango intercuartílico] para variables continuas

CMA = Sala antequirófano

4.2.5. CARACTERÍSTICAS DEL ENTORNO.

Se aplicó la prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov para la temperatura del entorno observándose que ninguna sigue una distribución normal, y por tanto, aplicándose posteriormente la Prueba de U de Mann-Whitney para muestras independientes, objetivándose que no existen diferencias estadísticamente significativas para dichas variables entre el grupo control y el grupo experimental.

TABLA 5: Temperatura ambiente (°C)

	Característica	Grupo control	Precalentados	P
Entorno	Tª Ambiente en CMA	23,4 [23,1-23,6]	23,5 [23-23,7]	0,76
	Tª Ambiente en quirófano	19 [18-20]	19 [18-20]	0,26

Tª = Temperatura en °C; CMA = Sala antequirófano

Datos presentados como mediana [Rango intercuartílico] para variables continuas

4.2.6. TEMPERATURA INICIAL DE LOS PARTICIPANTES.

Se aplicó la prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov para la temperatura inicial de los pacientes a su llegada a CMA, observándose que no siguen una distribución normal, y por tanto, aplicándose posteriormente la Prueba de U de Mann-Whitney para muestras independientes, objetivándose que no existen diferencias estadísticamente significativas para dichas variables entre el grupo control y el grupo experimental.

TABLA 6: Temperatura inicial participantes (°C)

		Grupo control	Precalentados	P
N		104	93	0,288
Media		36,95	36,89	
Error estándar de la media		0,03	0,03	
Mediana		37,00	36,90	
Des. Desviación		0,39	0,38	
Rango		1,90	1,80	
Mínimo		35,90	35,90	
Máximo		37,80	37,70	
Percentiles	25	36,70	36,70	
	50	37,00	36,90	
	75	37,20	37,20	

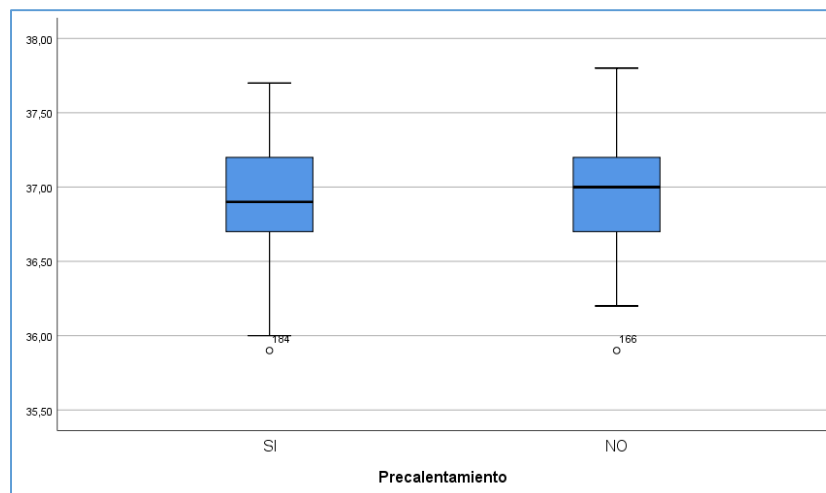


Ilustración 2: Temperatura inicial participantes (°C)

4.3. RESULTADOS PREOPERATORIOS

4.3.1. TIEMPO DE PRECALENTAMIENTO VS ESTANCIA EN LA SALA ANTEQUIRÓFANO.

No se obtuvieron diferencias en la distribución de los participantes entre el tiempo que estuvieron precalentados en el grupo experimental, y el tiempo de espera en la sala antequirófano, y por tanto sin precalentamiento en el grupo control. Para el análisis de datos agruparemos a los pacientes participantes en < de 20 minutos, 20-40 minutos, y > 40 minutos.

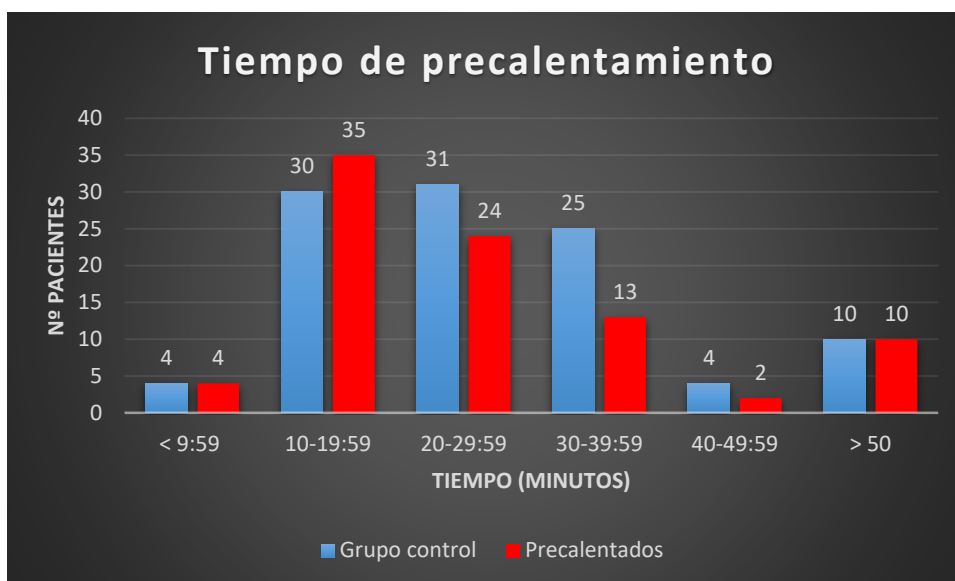


Ilustración 3: Tiempo de precalentamiento y control en sala antequirófano

Tabla 7: Tiempo de precalentamiento (Min)

Tiempo	Grupo control	Precalentados	Total	P
INTERRUPCION DEL CALENTAMIENTO	0 (0%)	5 (2,5%)	5 (2,5%)	0,12
< 9:59 min	4 (2%)	4 (2,5%)	8 (4,1%)	
10-19:59 min	30 (15,2%)	35 (17,8%)	65 (33%)	
20-29:59 min	31 (5,7%)	24 (12,2%)	55 (27,9%)	
30-39:59 min	25 (12,7%)	13 (6,6%)	38 (19,3%)	
40-49:59 min	4 (2%)	2 (1%)	6 (3%)	
> 50 min	10 (5,1%)	10 (5,1%)	20 (10,2%)	
Total	104 (52,8%)	93 (47,2%)	197 (100%)	

Datos presentados como n (%) de la muestra

Min = minutos

4.3.2. SENSACIÓN TÉRMICA EN SALA ANTEQUIRÓFANO.

Se observó después de aplicar el test estadístico Chi cuadrado, un valor $p < 0.05$, y por tanto, diferencias estadísticamente significativas entre la sensación térmica de los pacientes precalentados y el grupo control. Sin embargo, esta diferencia se deben a la categoría de sensación de calor con 14 casos en el grupo de los precalentados y ningún caso en el grupo

control, a diferencia de la categoría de la sensación de frío donde los porcentajes en precalentados (7,5%) y grupo control (7,7%) son semejantes.

Tabla 8: Sensación térmica en sala antequirófano

Resultado		Grupo Control	Precalentados	Total	P
Sensación en CMA	Frio	8 (7,7%)	7 (7,5%)	15 (7,6%)	<0,01
	Calor	0 (0%)	14 (15,1%)	14 (7,1%)	
	Idóneo	96 (92,3%)	72 (77,4%)	168 (85,3%)	
Total		104 (100%)	93 (100%)	197 (100%)	

Datos presentados como n (%) de cada grupo de estudio.

4.3.3. CONFORT EN SALA ANTEQUIRÓFANO.

Resultados similares se obtienen en la variable de confort en CMA, donde se identificaron diferencias estadísticamente a favor del grupo control, ya que en el grupo de precalentados la sensación de disconfort debido al calor fue mayor 19 participantes (20,4%), frente a 9 participantes (8,7%) del grupo control.

Tabla 9: Confort en sala antequirófano

Resultado		Grupo Control	Precalentados	Total	P
Confort en CMA	SI	95 (91,3%)	74 (79,6%)	169 (85,8%)	<0,02
	NO	9 (8,7%)	19 (20,4%)	28 (14,2%)	
Total		104 (100%)	93 (100%)	197 (100%)	

Datos presentados como n (%) de cada grupo de estudio.

4.3.4. TEMBLORES EN SALA ANTEQUIRÓFANO.

Durante la estancia en CMA, solo un participante sufrió temblores, en el grupo de precalentados.

Tabla 10: Temblores en sala antequirófano

Resultado		Grupo Control	Precalentados	Total	P
Temblores en CMA	SI	0 (0%)	1 (1,1%)	1 (0,5%)	0,29
	NO	104 (100%)	92 (98,9%)	196 (99,5%)	
Total		104 (100%)	93 (100%)	197 (100%)	

Datos presentados como n (%) de cada grupo de estudio.

4.3.5. TEMPERATURA EN SALA ANTEQUIRÓFANO.

Durante la estancia en la sala antequirófano y por tanto del periodo de precalentamiento, los participantes precalentados siguieron una tendencia más estable, incluso ascenso de la mediana de su temperatura. El grupo control, sin precalentamiento mantuvieron su temperatura hasta el minutos 15 de estancia, (mediana 37°C durante los primeros 15 minutos), momento en el que comenzó a descender progresivamente, alcanzando una mediana

de 36,8°C aquellos que permanecieron más de 50 minutos en la sala antequirófano sin calentamiento activo. (Ilustración 4.)

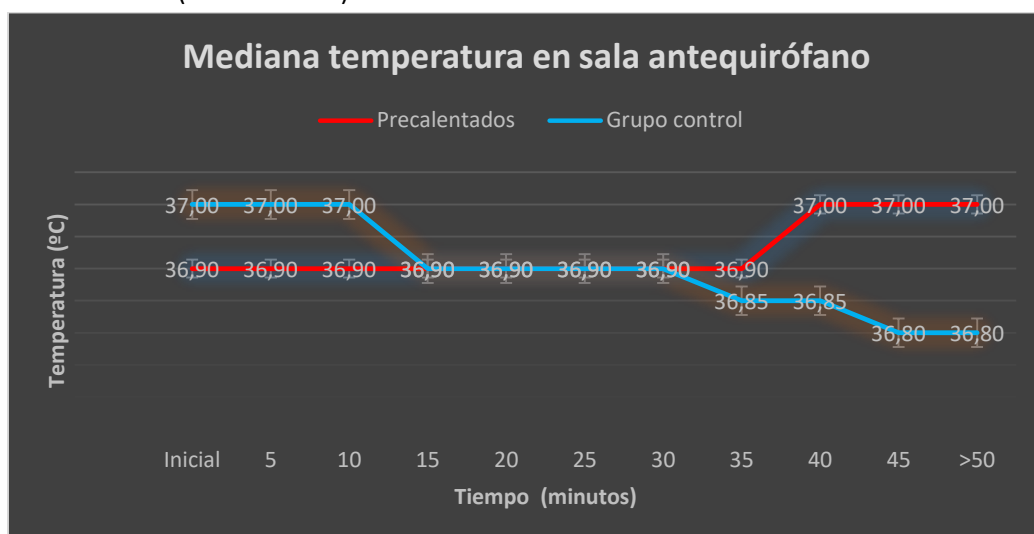


Ilustración 4: Mediana de temperatura en sala antequirófano

Se realizó la prueba de Kolmogorov-Smirnov para la temperatura en CMA en los diferentes tiempos de medición, observándose una distribución normal a partir del minuto 40. Por lo que se aplicó el test estadístico U Mann-Whitney para muestras independientes entre el minuto 0 y el 35 de medición, y la Prueba T en las categorías del minuto 40 a > 50, obteniéndose en todos los casos un valor de $p > 0,05$, y por tanto, no se identificaron diferencias estadísticamente significativas.

Tabla 11: Temperatura en sala antequirófano (°C)

Tiempo (Minutos)	Grupo control	Precalentados	P
Inicial	37 [0,50]	36,9 [0,50]	0,29
5	37 [0,50]	36,9 [0,50]	0,50
10	37 [0,48]	36,9 [0,50]	0,65
15	36,9 [0,40]	36,9 [0,40]	0,49
20	36,9 [0,40]	36,9 [0,30]	0,71
25	36,9 [0,40]	36,9 [0,30]	0,71
30	36,9 [0,40]	36,9 [0,23]	0,65
35	36,85 [0,40]	36,9 [0,35]	0,19
40	36,85 [0,45]	37 [0,45]	0,76
45	36,8 [0,50]	37 [0,48]	0,55
>50	36,8 [0,52]	37 [0,50]	0,63

Datos presentados como mediana [Rango intercuartílico] para variables continuas en °C

4.4. RESULTADOS OBJETIVO PRIMARIO INTRAOPERATORIO

4.4.1. TEMPERATURA INTRAOPERATORIA.

La temperatura durante el periodo intraoperatorio (inicialmente grupo control 36,84 (0,39) °C vs precalentados 36,85 (0,42)°C $p = 0,93$), sigue la curva habitual con un descenso durante la primera hora consecuencia de la redistribución de calor (grupo control 36,30 (0,54)°C

vs precalentados 36,37 (0,51)°C; p = 0,45), para posteriormente estabilizarse e incluso recuperar la normotermia al final de la cirugía y postoperatorio 36,53 (0,69)°C vs 36,61 (0,61)°C p=0,42, una vez activado los mecanismos de defensa (Ilustración 5).

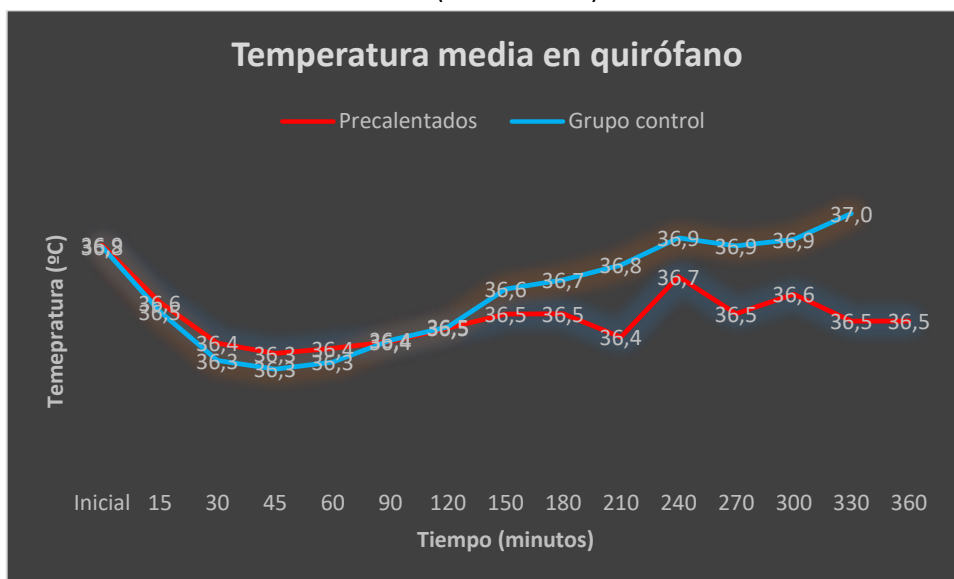


Ilustración 5: Temperatura media intraoperatoria

En el grupo precalentados la temperatura muestra un comportamiento más homogéneo en la variación de temperatura corporal, con un menor descenso de la temperatura durante la primera hora de cirugía, (grupo control de 36,85°C a 36,28°C vs prewarming de 36,85°C a 36,35°C), para posteriormente recuperar la normotermia manteniendo temperaturas más bajas que el grupo control al final de la cirugía y postoperatorio (grupo control 36,53 (0,69) °C vs precalentados 36,61 (0,61) °C). Por tanto, el grupo control sufre un descenso más brusco de la temperatura durante la primera hora, para recuperarla a lo largo de la cirugía hasta una temperatura más elevada que el grupo experimental (Ilustración 5).

TABLA 12: Temperatura intraoperatoria

Tiempo (Minutos)	Grupo control	Precalentados	P
Inicial	36,84 (0,39)	36,85 (0,42)	0,93
15	36,54 (0,41)	36,58 (0,46)	0,52
30	36,31 (0,43)	36,39 (0,45)	0,2
45	36,27 (0,47)	36,34 (0,47)	0,35
60	36,30 (0,54)	36,37 (0,51)	0,45
90	36,41 (0,59)	36,40 (0,60)	0,92
120	36,47 (0,57)	36,46 (0,68)	0,99
150	36,64 (0,58)	36,53 (0,74)	0,44
180	36,69 (0,62)	36,53 (0,85)	0,47
210	36,76 (0,72)	36,42 (0,80)	0,21
240	36,88 (0,71)	36,70 (0,64)	0,55
270	36,85 (0,69)	36,53 (0,55)	0,34
300	36,88 (0,60)	36,62 (0,60)	0,47
330	37 (0,50)	36,5 (0,74)	0,34
360		36,5 (0,93)	

Datos presentados como media (Desviación estándar) para variables continuas en °C

Se realizó la prueba de Kolmogorov-Smirnov para la temperatura en quirófano en los diferentes tiempos de medición, observándose una distribución normal, excepto en minuto 0 y 120. Por lo que se aplicó el test estadístico U Mann-Whitney para muestras independientes en el minuto 0 y el 120 (p 0.98 y 0.71) de medición, y la Prueba T en el resto de categorías, obteniéndose en todos los casos un valor de $p > 0.05$, y por tanto, no se identificaron diferencias estadísticamente significativas.

4.4.2. CASOS DE HIPOTERMIA.

Después de aplicar el test estadístico de la Chi cuadrado, se obtiene un valor de $p > 0.05$, y por tanto, no existen diferencias estadísticamente significativas en la distribución de hipotermia entre los pacientes precalentados y el grupo control.

Tabla 13: Casos de hipotermia

Característica		Grupo control	Precalentados	Total	P
Hipotermia intraoperatoria	SI	35 (33,7%)	37 (39,8%)	72 (36,5%)	0,372
	NO	69 (66,3%)	56 (60,2%)	125 (63,5%)	
Total		104 (100%)	93 (100%)	197 (100%)	

Datos presentados como n (%) de cada grupo de estudio.

4.4.3. PORCENTAJE DE TIEMPO EN HIPOTERMIA.

Se realizó primeramente una prueba de Kolmogorov-Smirnov para identificar si el porcentaje del tiempo en hipotermia (%CSH) sigue una distribución normal, rechazándose la hipótesis nula, y por tanto, objetivándose que no sigue una distribución normal. A continuación se aplica el test estadístico U Mann-Whitney para muestras independientes no mostrando diferencias estadísticamente significativas entre el grupo precalentados y el grupo control.

Tabla 14: Porcentaje de tiempo gastado en hipotermia

Característica	Grupo control = 35	Precalentados = 38	Total = 73	p
%CSH	45,22 [20,64-71,12]	41,57 [17,78-78,13]		0,83

Datos presentados como mediana [Rango intercuartílico] expresada en %.

%CSH = Porcentaje de tiempo gastado en hipotermia

4.4.4. ÁREA BAJO LA CURVA.

Se realizó primeramente una prueba de Kolmogorov-Smirnov para identificar si el área bajo la curva (AUC) sigue una distribución normal, rechazándose la hipótesis nula, y por tanto, objetivándose que no sigue una distribución normal. A continuación se aplica el test estadístico U Mann-Whitney para muestras independientes no mostrando diferencias estadísticamente significativas entre el grupo precalentados y el grupo control. Al segmentar el grupo según el momento de la cirugía, tampoco se objetivaron diferencias estadísticamente significativas.

Tabla 15: Área bajo la curva

Característica		Grupo control	Precalentados	Total	p
AUC	N	35	38	73	0,91
		0,20 [0,05-0,70]	0,19 [0,09-0,54]		
AUC < 60 minutos	N	31	26	57	0,74
		0,10 [0,03-0,15]	0,08 [0,05-0,12]		
AUC 61-120 minutos	N	25	24	49	0,44
		0,30 [0,07-0,47]	0,20 [0,06-0,33]		
AUC 121-180 minutos	N	8	14	22	0,71
		0,20 [0,05-0,48]	0,31 [0,09-0,48]		
AUC > 180 minutos	N	4	9	13	0,6
		0,25 [0,03-0,71]	0,21 [0,10-0,52]		

Datos presentados como mediana [Rango Intercuartílico] expresada en °C.h⁻¹.

AUC = Área bajo la curva.

4.4.5. ANÁLISIS BIVARIABLE Y MULTIVARIABLE DE HIPOTERMIA.

Se ha realizado un análisis bivariable con la variable dependiente hipotermia, primeramente, se analizaron las variables independientes que podrían influir en la distribución de la hipotermia, descritas en la tabla. Objetivándose solo diferencias estadísticamente significativas en la especialidad quirúrgica, en el tipo de manta de calentamiento activo empleada, en el tiempo de quirófano, en el tiempo hasta el calentamiento intraoperatorio, en el tipo de anestesia practicada y en la temperatura de quirófano.

Las diferencias en la especialidad quirúrgica, se objetivaron básicamente con aquellas cirugías en las que generalmente la superficie de calentamiento activo, es prácticamente la totalidad del cuerpo del participante, excepto la cabeza, con respecto a aquellas especialidades que por las características de las cirugías las mantas solo se aplican sobre una parte del cuerpo. Por el mismo motivo la variable independiente tipo de manta, también muestra diferencias, entre cualquier tipo de manta con la mantas de cuerpo entero.

Respecto al tiempo de intervención se objetivo un mayor riesgo de hipotermia entre las cirugías de más de 150 minutos con respecto a las de menos de 150 minutos, mostrando diferencias estadísticamente significativas

En el tiempo hasta el calentamiento intraoperatorio hubo diferencias entre los pacientes sobre los que se tardó menos de 5 minutos en iniciar el calentamiento intraoperatorio y aquellos en los que se tardó más de 20 minutos.

Hubo diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes sometidos a anestesia locorregional con respecto a la general, así como en aquellos en los que el quirófano tenía menor temperatura de 21°C.

Tabla 16: Análisis bivariante casos de hipotermia

HIPOTERMIA	p valor	Bivariable	OR (95% IC)
Pre calentamiento vs controles	0,29		0,73 (0,41-1,31)
Especialidad quirúrgica	<0,01		0,05
OTROS	-		-
1 CGD	<0,01		15,00 (3,34-67,37)
2 COT	<0,01		14,03 (3,05-64,61)
3 GINE	<0,01		11,77 (2,13-65,06)
4 URO	<0,01		22,20 (4,26-115,81)
Tipo de manta	<0,01		0,04
Cuerpo entero	-		-
1 Bajo	<0,01		24,00 (3,92-146,85)
2 Superior	<0,01		24,00 (5,54-103,84)
3 Inferior	<0,01		20,00 (3,86-103,58)
4 Litotomía	0,04		9,60 (1,10-83,70)
Tiempo total <150 min/>150 min	0,01		2,20 (1,21-3,99)
Tiempo a manta (v. categórica)	<0,01		0,40
< 5:00	-		-
1 5:00-9:59	0,90		0,95 (0,42-2,16)
2 10:00-14:59	0,40		1,58 (0,56-4,44)
3 15:00-19:59	0,24		2,11 (0,60-7,33)
4 >20 min	0,01		2,91 (1,27-6,65)
Tiempo a manta (v. continua)	<0,01		1,03 (1,01-1,05)
Tiempo de pre calentamiento	0,01		0,51
< 20 min	-		-
1 20-40 min	0,18		1,67 (0,78-3,59)
2 >40 min	0,98		0,98 (0,27-3,50)
Tipo de anestesia (General vs Locorregional)	<0,01		1,03 (1,01-1,05)
Temperatura ambiente quirófano (<21°C vs>21°C)	<0,01		0,70 (0,57-0,85)
IMC	0,08		0,64
Normopeso	-		-
1 Sobrepeso	0,93		0,97(0,48-1,93)
2 Obesidad	0,50		0,78 (0,37-1,62)

Datos presentados como Odds ratio (Intervalo de confianza).

A continuación, se llevó a cabo un análisis multivariable mediante regresión logística por pasos hacia atrás, con todas las variables independientes estudiadas de manera bivariante observándose solo diferencias estadísticamente significativas en la especialidad quirúrgica, el tipo de manta, el tiempo de quirófano y la temperatura de quirófano, pero no en el pre calentamiento, ni en el tiempo de pre calentamiento, ni en tiempo hasta calentamiento intraoperatorio.

Debido a la influencia que se ejercen entre las variables especialidad quirúrgica y el tipo de manta empleada para el calentamiento activo intraoperatorio, hemos ofrecido los resultados

con dos regresiones logísticas, modelo 1 con la variable especialidad quirúrgica (tabla 17), y otra, el modelo 2 con la variable tipo de manta de calentamiento activo (tabla 18).

Tabla 17: Análisis multivariable casos de hipotermia (modelo 1)

HIPOTERMIA	Multivariable modelo 1	
	p valor	OR (95% IC)
Pre calentamiento vs controles	0,95	0,95 (0,21-4,38)
Especialidad quirúrgica		
OTROS	-	-
1 CGD	0,01	8,42 (1,78-39,77)
2 COT	0,00	10,74 (2,27-50,92)
3 GINE	0,01	10,12 (1,77-57,76)
4 URO	0,00	22,59 (4,20-121,41)
Tiempo total <150 min/>150 min	0,03	2,15 (1,10-4,19)
Temperatura ambiente quirófano (<21º vs >21ºC)	<0,01	0,67 (0,53-0,86)

Datos presentados como Odds ratio (Intervalo de confianza).

Tabla 18: Análisis multivariable casos de hipotermia (modelo 2)

HIPOTERMIA	Multivariable modelo 2	
	p valor	OR (95% IC)
Pre calentamiento vs controles	0,95	0,95 (0,21-4,38)
Tipo de manta		
OTROS	-	-
1 Bajo	0,01	15,35 (2,15-109,78)
2 Superior	0,00	22,52 (4,98-101,88)
3 Inferior	0,01	10,43 (1,85-58,90)
4 Litotomía	0,06	8,70 (0,93-81,75)
Tiempo total <150 min/>150 min	0,03	2,15 (1,10-4,19)
Temperatura ambiente quirófano (<21ºC vs >21ºC)	<0,01	0,67 (0,53-0,86)

Datos presentados como Odds ratio (Intervalo de confianza).

4.4.6. ANÁLISIS BIVARIABLE Y MULTIVARIABLE DEL PORCENTAJE DE TIEMPO EN HIPOTERMIA.

Se ha realizado un análisis bivariante con la variable dependiente %CSH, y con las variables independientes descritas en el cuadro, y que podrían influir en la incidencia de hipotermia. Objetivándose solo diferencias estadísticamente significativas en el IMC de los pacientes.

Tabla 19: Análisis bivariante porcentaje de tiempo gastado en hipotermia

TIEMPO GASTADO EN HIPOTERMIA	Bivariable	
	p valor	Coficiente (95% IC)
Precalentamiento	0,88	-1,06(-15,47 a 13,345)
Especialidad quirúrgica	0,10	4,91(-1,05 a 10,88)
Tipo de manta	0,61	-2,80(-13,69 a 8,08)
Tiempo total	0,14	-6,17(-14,50 a 2,15)
Tiempo total <150 min/>150 min	0,09	-11,95 (-26,07 a 2,16)
Tiempo a manta categórica	0,77	-0,67(-5,19 a 3,83)
Tiempo a manta continuo	0,72	-0,07(-0,46 a 0,32)
Tiempo de precalentamiento	0,62	-1,87(-9,39 a 5,65)
Tipo de anestesia	0,99	0,10(-16,92 a 17,13)
Temperatura ambiente quirófano	0,98	-0,03(-4,82 a 4,753)
IMC	<0,01	-14,35(-22,90 a -5,79)

Datos presentados como coeficiente (Intervalo de confianza).

A continuación se llevó a cabo un análisis multivariable mediante regresión logística por pasos hacia atrás, con todas las variables independientes estudiadas de manera individual observándose solo diferencias estadísticamente significativas en el IMC.

Tabla 20: Análisis multivariable porcentaje de tiempo gastado en hipotermia

PORCENTAJE DE TIEMPO EN HIPOTERMIA	Multivariable	
	p valor	Coficiente (95% IC)
IMC	<0,01	-14,35 (-20,90 a -5,79)

Datos presentados como coeficiente (Intervalo de confianza).

4.4.7. ANÁLISIS BIVARIABLE Y MULTIVARIABLE DEL ÁREA BAJO LA CURVA.

Se ha realizado un análisis bivariante con la variable dependiente AUC, con las variables independientes descritas en el cuadro, y que podrían influir en la incidencia de hipotermia. Objetivándose solo diferencias estadísticamente significativas en el IMC de los pacientes, y en el tiempo de quirófano

Tabla 21: Análisis bivariante área bajo la curva

ÁREA BAJO LA CURVA	Bivariable	
	p valor	Coficiente (95% IC)
Precalentamiento	0,68	0,072 (-0,271 a 0,416)
Especialidad quirúrgica	0,16	0,10 (-0,042 a 0,244)
Tipo de manta	0,23	-015 (-0,41 a 0,10)
Tiempo total < 150 min/>150min	0,04	0,34 (0,006-0,674)
Tiempo a manta intraoperatoria	0,16	0,007 (-0,003 a 0,016)
Tiempo de precalentamiento	0,14	0,13 (-0,04 a 0,31)
Tipo de anestesia	0,23	-0,24 (-0,64 a 0,15)
Temperatura ambiente quirúrgica	0,52	0,03 (-0,07 a 0,15)
IMC	<0,01	-0,28 (-0,49 a -0,07)

Datos presentados como coeficiente (Intervalo de confianza).

A continuación se llevó a cabo un análisis multivariable, regresión logística por pasos hacia atrás, con todas las variables independientes estudiadas de manera individual observándose solo diferencias estadísticamente significativas en el IMC, y en el tiempo de quirófano.

Tabla 22: Análisis multivariable área bajo la curva

ÁREA BAJO LA CURVA	Multivariable	
	p valor	Coefficiente (95% IC)
Tiempo total < 150 min/>150min	0,02	0,35 (0,043-0,67)
IMC	<0,01	-0,30 (-0,50 a -0,10)

Datos presentados como coeficiente (Intervalo de confianza).

4.5. RESULTADOS SECUNDARIOS INTRA Y POSTOPERATORIOS.

4.5.1. INTERRUPCIÓN DEL CALENTAMIENTO INTRAOPERATORIO.

Aquello participantes en los cuales la temperatura supero los 38°C de temperatura del core, se interrumpió el calentamiento intraoperatorio, observándose que el grupo intervención suponía más del doble de paciente a los cuales hubo que interrumpir su calentamiento intraoperatorio respecto al grupo control, obteniéndose un valor de $p > 0.05$, mediante el test estadístico Chi cuadrado, y por tanto, hallándose diferencias estadísticamente significativas en la interrupción del calentamiento intraoperatorio.

Tabla 23: Interrupción del calentamiento intraoperatorio

Resultado		Grupo control	Precaentados	Total	p
Interrupción del calentamiento	NO	97 (55,4%)	78 (44,6%)	175 (100%)	0,04
	SI	7 (31,8%)	15 (68,2%)	22 (100%)	
Total		104 (52,8%)	93 (47,2%)	197 (100%)	

Datos presentados como n (%).

4.5.2. TRANSFUSIONES INTRAOPERATORIO.

No se observaron diferencias estadísticas significativas al aplicar el test de Chi cuadrado para el objetivo secundario de pacientes transfundidos durante la cirugía.

Tabla 24: Pacientes transfundidos durante la cirugía

Resultado		Grupo control	Precaentados	Total	P
Transfundidos	NO	103 (52,8%)	92 (47,2%)	195 (100%)	0,94
	SI	1 (50%)	1 (50%)	2 (100%)	
Total		104 (52,8%)	93 (47,2%)	197 (100%)	

Datos presentados como n (%).

4.5.3. EFECTOS ADVERSOS DEL CALENTAMIENTO EN QUIRÓFANO.

No se observaron diferencias estadísticamente significativas al aplicar el test de Chi cuadrado en los efectos secundarios intraoperatorios. Hay que tener en cuenta que la sensación de frío y el disconfort, solo podía ser verbalizada por los pacientes que eran sometidos a anestesia locorregional. Sin embargo, los temblores y la sudoración eran objetivados por el anestesiólogo. También los temblores estaban condicionados por el efecto de los relajantes musculares.

Tabla 25: Efectos adversos del calentamiento intraoperatorio

Resultado		Grupo control	Precalentados	Total	P
Sensación Frío en Qx	NO	103 (53,8%)	92 (47,2%)	195 (100%)	0,94
	SI	1 (50%)	1 (50%)	2 (50%)	
	Total	104 (52,8%)	93 (47,2%)	197 (100%)	
Disconfort en Qx	NO	100 (52,6%)	90 (47,4%)	190 (100%)	0,81
	SI	4 (57,1)	3 (42,9%)	7 (100%)	
	Total	104 (52,8%)	93 (47,2%)	197 (100%)	
Temblores en Qx	NO	104 (53,1%)	92 (46,9%)	196 (100%)	0,29
	SI	0 (0%)	1 (100%)	1 (100%)	
	Total	104 (52,8%)	93 (47,2%)	197 (100%)	
Sudoración en Qx	NO	96 (54,2%)	81 (45,8%)	177 (100%)	0,23
	SI	8 (40%)	12 (60%)	20 (100%)	
	Total	104 (52,8%)	93 (47,2%)	197 (100%)	

Datos presentados como n (%) de cada grupo de estudio.

Qx: Quirófano

4.5.4. TEMPERATURA MEDIA EN URPA.

Se realizó la prueba de Kolmogorov-Smirnov para la temperatura de llegada de los pacientes a reanimación, observándose una distribución normal. Por lo que se aplicó el test estadístico T Student, obteniéndose un valor de $p > 0.05$, y por tanto, no se identificaron diferencias estadísticamente significativas.

Tabla 26: Temperatura en reanimación

Resultado	Grupo control	Precalentados	P
T ^a	36,61 (0,61)	36,53 (0,69)	0,42

Datos presentados como media (Desviación estándar) para variables continuas en °C

4.5.5. CASOS DE HIPOTERMIA EN REANIMACIÓN.

Después de aplicar el test estadístico de la Chi cuadrado, se obtiene un valor de $p > 0.05$, y por tanto, no existen diferencias estadísticamente significativas en la distribución de hipotermia entre los pacientes precalentados y el grupo control a su llegada a reanimación.

Tabla 27: Casos de hipotermia en reanimación

Resultado		Grupo control	Precalentados	Total	P
Hipotermia	NO	89 (54,9%)	73 (45,1%)	162 (100 %)	0,20
URPA	SI	15 (42,9%)	20 (57,1%)	125 (63,5%)	
Total		104 (52,8%)	93 (47,2%)	197 (100%)	

Datos presentados como n (%).

4.5.6. EVENTOS ADVERSOS HEMORRÁGICOS POSTOPERATORIOS.

No se observaron diferencias estadísticamente significativas al aplicar el test de Chi cuadrado para las complicaciones relacionadas con la hemorragia o sangrado perioperatorio.

Tabla 28: Eventos adversos hemáticos postoperatorios

Resultado		Grupo control	Precalentados	Total	P
Eventos adversos postoperatorios	Anemización	1 (100%)	0 (0%)	1 (100%)	0,43
	Hematuria	2 (100%)	0 (0%)	2 (100%)	
	Hemorragia	3 (50%)	3 (50%)	6 (100%)	
	No	98 (52,1%)	90 (47,9%)	188 (100%)	
Total		104 (52,8%)	93 (47,2%)	197 (100%)	

Datos presentados como n (%).

4.5.7. PACIENTES TRANSFUNDIDOS POSTOPERATORIOS.

No se observaron diferencias estadísticamente significativas al aplicar el test de Chi cuadrado entre los 3 (60%) participantes transfundidos en el grupo control y los 2 (40%) del grupo experimental en el periodo postoperatorios.

Tabla 29: Pacientes transfundidos en postoperatorio

Resultado		Grupo control	Precalentados	Total	P
Transfundidos	NO	101 (52,6%)	91 (47,4%)	192 (100%)	0,74
	SI	3 (60%)	2 (40%)	5 (100%)	
Total		104 (52,8%)	93 (47,2%)	197 (100%)	

Datos presentados como n (%).

4.5.8. PACIENTES REINTERVENIDOS EN EL POSTOPERATORIO.

No se observaron diferencias estadísticamente significativas al aplicar el test de Chi cuadrado en el número de participantes reintervenidos en el periodo postoperatorios.

Tabla 30: Pacientes reintervenidos en el postoperatorio

Resultado		Grupo control	Precalentados	Total	P
Reintervención	NO	97 (52,2%)	89 (47,8%)	186 (100%)	0,46
	SI	7 (63,6%)	4 (36,4%)	11 (100%)	
Total		104 (52,8%)	93 (47,2%)	197 (100%)	

Datos presentados como n (%).

4.5.9. EFECTOS ADVERSOS DEL CALENTAMIENTO POSTOPERATORIOS.

No se observaron diferencias estadísticamente significativas al aplicar el test de Chi cuadrado en el confort de pacientes en el periodo postoperatorio.

Tabla 31: Efectos adversos del calentamiento postoperatorios

Resultado		Grupo control	Precalentados	Total	P
Disconfort	NO	103 (53,4%)	90 (46,6%)	193 (100%)	0,45
	SI	1 (33,3%)	2 (66,7%)	3 (100%)	
Sudoración		0 (0%)	1 (100%)	1 (100%)	
Total		104 (52,8%)	93 (47,2%)	197 (100%)	

Datos presentados como n (%).

4.5.10. INFECCIÓN HERIDA QUIRÚRGICA.

No se observaron diferencias estadísticamente significativas al aplicar el test de Chi cuadrado en la infección herida quirúrgica en el periodo postoperatorio.

Tabla 32: Infección herida quirúrgica.

Resultado		Grupo control	Precalentados	Total	P
Infección herida quirúrgica	NO	101 (52,9)	90 (47,1%)	191 (100%)	0,89
	SI	3 (50%)	3 (50 %)	6 (100%)	
Total		104 (52,8%)	93 (47,2%)	197 (100%)	

Datos presentados como n (%).

5. DISCUSIÓN

La hipotermia perioperatoria es un acontecimiento más frecuente de lo deseado en nuestro tiempo, a pesar de los esfuerzos de las múltiples sociedades científicas por establecer protocolos y guías de actuación que reduzcan su frecuencia. Ya se ha descrito en este trabajo las complicaciones y problemas asociados a la hipotermia perioperatoria inadvertida durante los procedimientos quirúrgicos, como la cardiopatía, coagulopatía, infecciones, confort, temblores, aumento de la estancia hospitalaria, etcétera^(8,9).

Existen numerosos estudios que evalúan diferentes dispositivos y mecanismos, para conseguir una mayor contención de calor del cuerpo durante el procedimiento quirúrgico, incluso, existen múltiples estudios sobre el calentamiento intraoperatorio con distintos dispositivos de transmisión de calor para favorecer la contención del calor procedente del metabolismo basal del organismo, y de este modo prevenir la hipotermia perioperatoria. Sin embargo, a pesar de haberse reducido intensidad, magnitud y frecuencia de la hipotermia perioperatoria, parece que estas medidas no consiguen prevenirla.

Por otro lado, no existen muchos estudios acerca del método y tiempo ideal de calentamiento previo a la cirugía o precalentamiento, así como de los efectos y beneficios de éste, sobre la contención de calor corporal y la prevención de hipotermia perioperatoria.

El objetivo de este estudio fue identificar si el precalentamiento reducía la frecuencia, intensidad y duración de la hipotermia perioperatoria en pacientes sometidos a cirugía bajo anestesia general o locorregional, si mejoraba la contención de calor corporal procedente del metabolismo basal y reducía las pérdidas de calor durante el procedimiento quirúrgico, así como identificar si existía diferencias en los resultados según la duración de ese tiempo de precalentamiento. Además como objetivos secundarios buscamos diferencias en las complicaciones asociadas a la hipotermia entre ambos grupos.

5.1. TEMPERATURA PERIOPERATORIA Y CALENTAMIENTO INTRAOPERATORIO.

La temperatura del core representa la temperatura de los tejidos más profundos, como el tronco y la cabeza, representando más del 50% de la masa corporal. Se considera la mejor y más representativa medición de la temperatura corporal, así como el factor más determinante para la respuesta termorreguladora. En contraste con la temperatura del core, está la temperatura del compartimento periférico, constituido como ya se mencionó, por los brazos y piernas, con una temperatura entre 2-4°C menos que la temperatura del core⁽¹⁶⁻²⁶⁾.

Su función primordial es mantener constante la temperatura del core, a través de ordenes procedentes desde los centros termorreguladores, que controlan el gradiente y transferencia de calor entre el compartimento periférico y el central, determinado por las características térmicas del entorno y la vasoconstricción vascular⁽¹⁰⁾.

Con la inducción de la anestesia general y neuroaxial se produce una vasodilatación, que promueve un flujo de calor desde el core al tejido periférico, generando una redistribución del calor corporal. Generalmente este fenómeno ocurre durante la primera hora después de la inducción, por tanto, esta redistribución de calor corporal es la principal causa de hipotermia perioperatoria durante la primera hora de cirugía^(36,37), junto con la reducción del contenido de calor por su transferencia al entorno, constituyen las causas fundamentales de la hipotermia intraoperatoria⁽¹⁴²⁾.

La magnitud de la hipotermia por redistribución viene definida por la reducción en la temperatura del core durante la primera hora de anestesia. Son numerosos los estudios que han tratado de analizar cómo influye el calentamiento intraoperatorio y el precalentamiento en la temperatura corporal y en la hipotermia perioperatoria.

Se piensa que el calentamiento intraoperatorio ayuda a prevenir la hipotermia perioperatoria. Sin embargo, los hallazgos encontrados en varios estudios no son tan esclarecedores^(74,75).

Sessler et al⁽³¹⁾ tomaron a voluntarios sanos, y después de 2 horas de afrontar desnudos un entorno de 22°C, sin anestesia para reducir riesgos, se inició un calentamiento activo con mantas de aire caliente y una unidad de calor a una potencia media 40°C y alta 43°C. Se midió la temperatura central con un termómetro timpánico, y la temperatura periférica por sondas y agujas termopares insertadas en músculos de brazos y piernas. Por otro lado se midió el flujo sanguíneo en brazos, antebrazo, dedos de las manos, pierna, pantorrilla y dedos de pies.

Al principio del periodo control del estudio de Sessler et al⁽³¹⁾, sin calentamiento activo, la temperatura del core aumento 0.1°C, y posteriormente aumento otro 0.1°C progresivamente durante aproximadamente 90 minutos. Paralelamente la temperatura basal media de la piel fue de 32°C, disminuyendo 0.4°C durante el periodo control. Con el inicio del calentamiento la temperatura del core descendió 0.2°C en ambas potencias de calentamiento, para finalmente ascender progresivamente 0.3°C en potencia media y 0.4°C en potencia alta. En el caso de la piel, la temperatura aumento a $36.7 \pm 0.2^\circ\text{C}$ cuando la potencia fue media, y $37.1 \pm 0.2^\circ\text{C}$ cuando la potencia fue alta. En este estudio la temperatura del core se mantiene e incluso aumentó durante las primeras dos horas, tiempo que el paciente estuvo expuesto a un entorno frío como el de quirófano, probablemente por la respuesta termorreguladora de vasoconstricción vascular del tejido periférico, conservada porque el estudio fue realizado con pacientes despiertos para reducir los riesgos de los voluntarios, que favorece la conservación de calor cuando los mecanismos de defensa están intactos, y no abolidos, como ocurre con los pacientes quirúrgicos durante la anestesia, porque esa vasoconstricción genera la contención de calor en el core, y el enfriamiento del tejido periférico. Posteriormente, una vez empezado el calentamiento activo, los pacientes disminuyeron su temperatura central, probablemente porque dicho calentamiento activo originó una vasodilatación vascular del tejido periférico, que favoreció el gradiente de calor desde el core al tejido periférico.

Estas reflexiones, se ven apoyadas por un lado, porque el flujo de sangre del antebrazo incremento significativamente de $3.3 \pm 3.8 \text{ ml}\cdot\text{min}^{-1}\cdot 100\text{gr}^{-1}$ a $9.6 \pm 5.2 \text{ ml}\cdot\text{min}^{-1}\cdot 100\text{gr}^{-1}$ cuando

la unidad de calor funcionó en alta potencia. Consecuentemente el flujo en el shunt arteriovenoso de los dedos de la mano se incrementó de 0.1 ± 0.1 ml/min a 0.9 ml/min, el flujo en los capilares del brazo se duplicó en potencia media y se triplicó en potencia alta. De igual forma la perfusión en los dedos de los pies y el flujo capilar en la pantorrilla aumento significativamente. Por tanto todos los voluntarios sufrieron vasoconstricción vascular durante el periodo control, comenzando la vasodilatación cuando empezó el calentamiento con mantas de aire caliente, para mantenerse durante el resto del estudio⁽³¹⁾.

Por otro lado, durante el periodo control el contenido de calor de las extremidades se redujo en 50 Kcal. Sin embargo, el contenido de calor de brazos y piernas se incrementa del mismo modo durante el calentamiento con aire forzado con potencia media y alta. Así, las piernas aumentaron su contenido de calor 3 veces más que en los brazos. Con la potencia de la unidad de calor máxima, el contenido de calor incremento 69 Kcal durante la primera media hora de calentamiento, y 136 Kcal durante la primera hora de calentamiento, representando el 38% y 75% respectivamente, del valor observado después de 2 horas de calentamiento, con escasa diferencia, ligeramente más nivel y rapidez, respecto a la potencia media de la unidad de calor⁽³¹⁾. Este aumento de contenido de calor en 69 Kcal y de 136 Kcal durante la primera media y primera hora respectivamente explica que los pacientes mantengan la normotermia después de varias horas de cirugía mayor, al transferir todo ese calor, a través de la circulación sanguínea desde los tejidos periféricos hasta el core.

El descenso de la temperatura del core durante la primera media hora de calentamiento activo, nos ayudaría a entender porque es importante el precalentamiento. Si tenemos nuestros pacientes con una temperatura del core determinada, mantenida por el metabolismo basal y por la vasoconstricción periférica, parece razonable que una vez empezado el calentamiento activo, con dispositivos de aire caliente, tenemos un periodo que puede ser de 30 minutos, durante el cual el tejido periférico está incrementando su contenido en calor procedente del calentamiento activo, pero a su vez se origina una vasodilatación en ese tejido periférico que origina un gradiente de calor, que transfiere el calor procedente del core hacia el tejido periférico, hasta que se equilibren ambos compartimentos. Parece razonable pensar que si introduzco un calentamiento previo al periodo de inducción, impidiendo la exposición del paciente al entorno frío del área quirúrgica sin barreras físicas que le protejan en los momentos previos a la cirugía, se reducirá la perdida de contenido de calor del tejido periférico y la vasoconstricción periférica, lo que favorecería la transferencia de calor desde el tejido periférico al core y por tanto la contención del calor del core.

Esta reflexión se ve apoyada por el mismo estudio de Sessler et al de 1995⁽³¹⁾, donde la producción de calor procedente del metabolismo fue constante, de ≈ 100 W, antes de la inducción de anestesia, disminuyendo ligeramente durante el calentamiento con aire forzado. La pérdida de calor fue de 97 W antes de empezar el calentamiento. Una vez empieza el calentamiento activo, este transfirió a la piel 7 ± 12 W durante los primeros 40 minutos a potencia media y 21 ± 15 W cuando el calentador estuvo en potencia alta. Posteriormente como la piel y el tejido subcutáneo se calientan, la transferencia de calor a la piel se reduce a 7 y 17 W respectivamente en potencia media y alta.

Por tanto, Sessler et al⁽³¹⁾, concluyen que la hipotermia por redistribución en paciente quirúrgicos se reduce marcadamente con 30 minutos de precalentamiento con aire caliente, y es virtualmente eliminada si el calentamiento es aplicado durante 1 hora. Porque la cantidad de calor contenido en el tejido periférico durante 30 minutos de precalentamiento activo con aire caliente es mayor que la cantidad de calor redistribuido desde el core al tejido periférico⁽¹⁰⁾. Si tenemos en cuenta que los voluntarios del estudio tenían un contenido de calor corporal mínimo cuando empezó el calentamiento, porque estuvieron 2 horas expuestos a un entorno frío, podemos pensar que el contenido de calor podría ser mayor en los pacientes quirúrgicos, ya que estos, suelen estar cubiertos y mantenidos en un entorno previo a la inducción anestésica con mayor temperatura que el entorno y circunstancias generadas en el estudio. Por tanto, los pacientes podrían necesitar incluso menos tiempo de precalentamiento

En nuestro estudio, tenemos resultados en esta misma línea, la temperatura inicial a la llegada a quirófano es semejante en controles y precalentados, 36,84 [0.39] °C vs 36,85 [0.42] °C, a pesar del precalentamiento, y de la tendencia descendente de la temperatura en los controles, y ascendente de los precalentados, especialmente a partir de los 30 minutos de estancia en la sala antequirófano, es decir, que no se encontraron diferencias en la temperatura del core entre el grupo experimental y el control. Como explicaremos más adelante esto se puede deber por un lado a un protocolo muy estricto⁽⁶⁸⁾ para controlar la temperatura ambiente en la sala antequirófano, porque los pacientes no precalentados activan mecanismos de defensa para conservar el calor del core, o tiempos excesivamente largos en la transferencia del paciente al quirófano que origine la pérdida del efecto del precalentamiento en el grupo experimental.

Durante los primeros 60 minutos de cirugía, ambos grupos de pacientes siguen una curva descendente de la temperatura, más pronunciada en el caso de los no precalentados frente a los precalentados consecuencia de la redistribución de calor desde el core hasta el tejido periférico (grupo control 36,30 (0,54) ° C vs precalentados 36,37 (0,51) ° C; p = 0,45). Y como venimos describiendo, a partir de este momento, el efecto del calentamiento intraoperatorio, origina un ascenso progresivo de la temperatura, favoreciendo la recuperación de la normotermia, especialmente en las cirugías más largas, con más tiempo para que el calentamiento intraoperatorio haga su función; 36,53 (0,69) ° C vs 36,61 (0,61) ° C p=0,42.

En la misma línea que Sessler, nos encontramos con el estudio retrospectivo de Sun et al⁽⁷⁴⁾ que evaluó la temperatura del core de una cohorte de 58.814 adultos sometidos a cirugía no cardíaca de más de 60 minutos de duración, entre 2005 y 2013 calentados intraoperatoriamente con dispositivos de aire caliente, medida con un termómetro esofágico, dichos pacientes tampoco fueron precalentados, como en el estudio de Sessler et al⁽³¹⁾.

En este estudio se observó que a pesar de una mediana de temperatura del core de 35.8°C una hora después de la inducción anestésica, más del 5% de los pacientes tuvieron una temperatura central <35°C. Como hemos mencionado, se analizó la frecuencia de hipotermia por redistribución según diferentes temperaturas inferiores a 36°C, observándose que el 64.4% de los pacientes presentan < 36°C a los 45 minutos de la inducción, 28.9% de los pacientes presenta <35.5°C a los 51 minutos después de la inducción, y el 7.3% de los pacientes presentan una temperatura < 35°C a los 71 minutos de la inducción. Incluso el 20% de los pacientes

presentan $< 36^{\circ}\text{C}$, 6 horas después de la inducción⁽⁷⁴⁾. Estos hallazgos refuerzan la idea de que el aire forzado intraoperatorio no previene la hipotermia por redistribución, y el flujo de calor desde el core a los tejidos periféricos. Del estudio de Sun et al, podemos incorporar un nuevo concepto a tener en cuenta a la hora evaluar la hipotermia, ya que evidentemente no es lo mismo estar hipotérmico unas décimas que un grado centígrado, al igual que tampoco podemos considerar igual aquellos paciente que están hipotérmicos un minuto a los que están 120 minutos.

Este concepto a tener en cuenta en el estudio de la hipotermia, es el tiempo en hipotermia, porque a pesar de que algunas de las complicaciones son consecuencia de una temperatura puntual, otras aparecen por un determinado grado de hipotermia durante un tiempo determinado. En el estudio retrospectivo de Sun et al teniendo en cuenta medidas puntuales de la temperatura, se observó que la temperatura media del core durante el proceso fue $36.0 \pm 0.6^{\circ}\text{C}$ y la temperatura del core al final del intraoperatorio $36.3 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$, por tanto, a pesar de que la temperatura del core varia a través del proceso, al finalizar el seguimiento, el 90% de los pacientes tenían $> 36^{\circ}\text{C}$. Sin embargo al realizar un análisis continuo de la duración de la hipotermia, se observó que cerca de la mitad de los pacientes tuvieron $< 36^{\circ}\text{C}$ durante más de una hora, y el 20% por más de dos horas⁽⁷⁴⁾. Esto nos lleva nuevamente a pensar que pasada esa primera fase de la hipotermia, donde tiene lugar la redistribución de calor, se activa la vasoconstricción, típicamente en torno a 34.5°C ⁽¹⁰⁾, para que progresivamente vaya aumentando la temperatura del core durante la cirugía, y se obtengan resultados como los observados, donde el 91 % de los pacientes tuvieron temperatura del core $> 36^{\circ}\text{C}$ al final de la anestesia. Consecuentemente gracias al calentamiento intraoperatorio es más probable acabar en normotermia durante las cirugías largas que durante las cortas. Según estos resultados las cirugías cortas gastan más proporción de tiempo en hipotermia que las largas, con mayor probabilidad de sufrir complicaciones consecuencia de la hipotermia. Sería entonces, esperable una notable reducción del tiempo en hipotermia en las cirugías más cortas al introducir el precalentamiento, así como en aquellas que se prevean prolongados periodos de hipotermia intraoperatoria, y con ello, las complicaciones asociadas a ella.

En nuestro estudio, observamos un efecto rebote de la temperatura del core en las cirugías más largas, con más tiempo de calentamiento intraoperatorio, observando que a partir de los 120 minutos de cirugía, la temperatura del core de los pacientes no precalentados sufre un ascenso más pronunciado que los precalentados, favoreciéndose por tanto una temperatura de los pacientes precalentados, más homogénea. Esto probablemente se deba como hemos explicado al aumento de contenido de calor en un tejido periférico con una reducción del flujo sanguíneo por vasoconstricción, que al vasodilatarse puede generar una transferencia de todo ese calor contenido en el tejido periférico al core. No hemos encontrado ningún estudio que haga referencia a este fenómeno, y su repercusión clínica. ¿Es posible que las oscilaciones de temperatura tengan alguna consecuencia clínica en el paciente?

Al utilizar el termómetro esofágico como método de medida, es posible que los resultados obtenidos por Sun et al⁽⁷⁴⁾ estén infraestimados, y la pérdida de calor al principio del estudio sea mayor, porque hay que esperar a que el paciente este dormido, para introducir el termómetro en el esófago, y la primera temperatura registrada sea inferior a la del momento

de la inducción de la anestesia, que es cuando se inicia la pérdida de calor. Por tanto, sería razonable pensar que los efectos del precalentamiento sean aún más beneficiosos, que lo que cabría esperar según los resultados obtenidos. En nuestro estudio, hemos utilizado el termómetro SpotOn de 3M, que ofrece una temperatura central que permite una monitorización del paciente desde su llegada a quirófano, incluso antes de la inducción anestésica, ofreciendo la temperatura inicial del paciente.

En conclusión, en nuestro estudio los pacientes de ambos grupos sufrían un descenso de temperatura intraoperatoria e hipotermia inadvertida consecuencia de la redistribución, como en los estudios previos mencionados^(31,74), sin encontrar diferencias estadísticas entre ambos grupos. Además, observamos una recuperación progresiva de la normotermia especialmente en las cirugías más prolongadas.

5.2. PRECALENTAMIENTO

Una vez establecida la importancia del calentamiento intraoperatorio, y sus efectos beneficiosos en el mantenimiento de la normotermia, parece claro que reduce la frecuencia de hipotermia perioperatoria, pero no la previene, y claramente es insuficiente para evitar la hipotermia por redistribución durante la primera hora tras la inducción anestésica⁽¹³⁸⁾. Por ello, vamos a centrarnos en analizar los efectos favorables y la contribución del precalentamiento en mantener la normotermia durante todo el proceso quirúrgico, y contrastarlos con los resultados obtenidos en nuestro estudio.

Existen algunas revisiones bibliográficas que analizan los efectos del precalentamiento con diferentes métodos sobre la temperatura e hipotermia perioperatoria. En la revisión llevada a cabo por Connelly et al⁽¹²⁹⁾ cuyo objetivo era revisar los métodos y tiempo óptimo de prewarming, se incluyeron 14 estudios que examinan los diferentes métodos de precalentamiento, 6 estudios que analizan las diferencias entre precalentamiento con dispositivos de aire caliente vs no precalentamiento, y 4 que analizaron la diferente curva de temperatura perioperatoria entre precalentamiento con aire caliente y no precalentamiento, midiendo la temperatura timpánica o temperatura del core antes de la inducción anestésica y a lo largo de la cirugía. El artículo Kim EJ et al⁽¹⁴³⁾, observa que los pacientes precalentados con dispositivos de aire caliente proporcionan una diferencia significativa en el mantenimiento de normotermia en la 1ª, 2ª y 3ª hora de cirugía ($p < 0.001$). Hynson et al⁽¹⁴⁴⁾, que comparó 6 voluntarios sanos, sometidos a 2 horas de calentamiento activo vs 2 horas de enfriamiento al someterse al entorno frío de la sala de operaciones, observo que los pacientes precalentados ($36.1 \pm 0.4^\circ\text{C}$) mantenían 1.28°C ($p < 0.05$) más q los no precalentados (34.9°C). Allen et al 2009, realizó un ensayo clínico randomizado con 68 pacientes, comparó no precalentamiento vs grupos de 40, 60 y 80 minutos de precalentamiento con mantas de aire caliente, observando diferencias estadísticamente significativas en un menor descenso de la temperatura del core ($p < 0.05$). Así como diferencias estadísticamente significativas ($p < 0.05$) en la frecuencia de hipotermia en precalentados (21 pacientes (68%)) vs no precalentados (16 pacientes (43%)). Brandes et al en 2011⁽¹⁴⁵⁾, en su ensayo clínico randomizado de 39 sujetos, comparo precalentamiento con mantas de aire caliente vs no precalentamiento. Ambos grupos fueron calentados intraoperatoriamente con mantas de aire caliente, calentador de sueros y mantas de

aire caliente. Observando que el grupo precalentado presento mayor temperatura del core antes de la cirugía (36.6+-0.3°C vs 36.2+-0.6°C p=0.008) y a su ingreso en uci (36.4+-0.7°C vs 35.5+-0.9°C p=0.001), mayor incidencia de hipotermia en uci en no precalentamiento (13/19 vs 5/20 p = 0.007), menos tiempo para volver a normotermia (p=0.03), y menos tiempo gastado en ventilación (p=0.001).

Este último estudio mencionado junto con el de Kim JY et al⁽¹⁴⁶⁾, un ensayo clínico randomizado donde compara precalentamiento con mantas de aire caliente vs mantas de algodón, y mantenimiento intraoperatorio con dispositivos de agua caliente, los investigadores encontraron mayor temperatura a los 30, 60 y 90 minutos de cirugía en el grupo precalentado con mantas de aire caliente (p=0.02), concluyendo que el precalentamiento reduce la incidencia y el grado de hipotermia por redistribución, son los dos únicos estudios en los que se continua con calentamiento intraoperatorio. Este acontecimiento es muy relevante, porque los estudios donde no se continua con el calentamiento intraoperatorio, solo podemos evaluar el impacto que tiene el precalentamiento, en la curva de temperatura, pero no se puede evaluar su impacto en la hipotermia perioperatoria, porque el efecto beneficioso del precalentamiento desaparece después de un tiempo desde su finalización, no siendo capaz de compensar la pérdida de calor por redistribución después de la inducción anestésica, si no lo complementamos con el calentamiento intraoperatorio. Lamentablemente al utilizar el calentamiento intraoperatorio, podemos sobreestimar o infraestimar el efecto del precalentamiento, desconociendo en definitiva, cual es la aportación verdadera del precalentamiento al mantenimiento de la normotermia perioperatoria

Connelly et al⁽¹²⁹⁾ en su revisión incluye un ensayo clínico randomizado de 66 pacientes bajo cirugía colorrectal, de Nicholson et al⁽¹⁴⁷⁾, que compara 30 minutos de precalentamiento con dispositivo de aire caliente vs 30 minutos de mantas de algodón, y ambos grupos recibieron calentamiento intraoperatorio con mantas de aire caliente, no encontraron diferencias en la temperatura intraoperatoria entre grupos. Por tanto, la mayoría de los estudios de esta revisión fueron efectivos en reducir la hipotermia perioperatoria. Excepto, dos estudios, el Leeth y Nicholson^(147,148) donde se observa que el precalentamiento ciertamente reduce la hipotermia perioperatoria, pero no se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas en la temperatura intraoperatoria. Es evidente, por tanto, que el precalentamiento es efectivo en reducir la hipotermia perioperatoria, ya que incluso en aquellos estudios donde no encuentra diferencias estadísticamente significativas, si reduce la disminución de la temperatura del core y la hipotermia perioperatoria.

Estos resultados son muy similares a los obtenidos en nuestro estudio donde no encontramos diferencias estadísticamente significativas entre grupos, sin embargo, la mediana de la temperatura inicial del core en el quirófano fue 0.01°C mayor en el grupo precalentado, la mediana de la temperatura del core a los 15 y 30 minutos de cirugía fue mayor en 0.04 y 0.08 °C respectivamente que en el grupo control. Por tanto, el descenso de la mediana de la temperatura del core en el grupo precalentado después de la inducción anestésica y durante la fase de redistribución fue menos pronunciada con una diferencia máxima a los 30 minutos de la inducción de 0.08°C.

En nuestro estudio, además observamos cual fue el comportamiento de la temperatura durante el periodo de precalentamiento en la sala antequirófano. Los pacientes del grupo control mantuvieron la temperatura durante los primeros 15 minutos de precalentamiento, mediana [RI]; 37 [36,7-37,2] °C, a partir de ese momento, por la transferencia de calor desde el core al tejido periférico, la temperatura del core comenzó a descender, especialmente aquellos pacientes que estuvieron más de 30 minutos en la sala antequirófano, llegando hasta 36.8 [0.52] °C en el caso de los pacientes que estuvieron más de 50 minutos.

Respecto a los pacientes precalentados, por el contrario, no solo mantuvieron su temperatura constante durante los primeros 30 minutos de precalentamiento 36,9 [36,7-37,2] °C, si no que a partir de los 30 minutos de precalentamiento, comenzó a aumentar hasta 37 [0.50] °C, es decir, hubo una diferencia de temperatura en la mediana de la temperatura del core de los pacientes precalentados en la sala antequirófano, que aumento progresivamente entre 0.05 y 0.2°C a partir de los 35 minutos de precalentamiento., favorecido probablemente por el aumento del contenido de calor en el tejido periférico y transferencia desde este hacia el core.

En la misma línea de Connelly et al⁽¹²⁹⁾, están los resultados de la revisión de Brito Poveda et al⁽¹⁴⁹⁾. En ella, 10 de los estudios analizan el precalentamiento junto con algún método de calentamiento intraoperatorio. Pero solo en 3 de esos 10 estudios, todos los pacientes, incluidos el grupo control fueron calentados con sistemas de aire caliente intraoperatoriamente, como en nuestro estudio (Just et al⁽¹³⁶⁾, Andrzejowski et al⁽¹⁴⁰⁾, De Witte et al⁽¹⁵⁰⁾). De estos estudios, el de Just et al⁽¹³⁶⁾ y el de Andrzejowski et al⁽¹⁴⁰⁾ evidenciaron diferencias estadísticamente significativas, en la efectividad del precalentamiento con mantas de aire caliente en el mantenimiento de la temperatura perioperatoria, incluso cuando ambos grupos eran calentados intraoperatoriamente con el sistema de aire caliente. Sin embargo, el estudio de De Witte et al⁽¹⁵⁰⁾ no mostro diferencias estadísticamente significativas entre los precalentados y no precalentados cuando se combina con calentamiento intraoperatorio en ambos grupos.

Los resultados del estudio de De Witte et al⁽¹⁵⁰⁾, deben ser tomados con prudencia, al tratarse de un estudio con una n de 16 pacientes, que puede ser demasiado baja para encontrar diferencias entre los grupos. Otro factor, a tener en cuenta es la duración del precalentamiento en el grupo intervención, así, en los estudios de Andrzejowski⁽¹⁴⁰⁾ y Just⁽¹³⁶⁾ son 60 y más de 90 minutos de precalentamiento, algo que como ya hemos mencionado en varias ocasiones es inviable en la práctica clínica, además hay que tener en cuenta, que si el grupo intervención está 60 y 90 minutos precalentándose, el grupo control está el mismo tiempo perdiendo temperatura, lo que podría sobreestimar las diferencias intraoperatorias. Por otro lado, el estudio de De Witte et al⁽¹⁵⁰⁾, al igual que el de Nicholson et al⁽¹⁴⁷⁾, el tiempo de precalentamiento es de 30 minutos, más semejante al tiempo empleado en nuestro grupo intervención.

Lau et al⁽¹¹⁶⁾ establece que 30 minutos de precalentamiento con aire caliente forzado frente a mantas de algodón, y continuado en ambos grupos con aire caliente intraoperatorio, es suficiente para aumentar la temperatura del core, por favorecer la contención de calor en el tejido periférico, procedente de la transferencia de calor desde las mantas de aire caliente. Y con ello reducir la incidencia de hipotermia intraoperatoria en un 16% (P= 0.02). Ciertamente

vemos que en nuestro estudio esta transferencia de calor al core se produce, sin embargo, la incidencia de hipotermia en mi estudio no se reduce, sino que incluso es mayor en precalentados. Posteriormente analizaremos porque esa circunstancia.

En el metaanálisis de Akhtar et al⁽¹³⁴⁾, observaron que el precalentamiento reduce la hipotermia por redistribución una hora después de la inducción de la anestesia general en 0.42°C, ($p < 0.001$). Lau obtuvo resultados similares en el grupo precalentamiento con 0.32°C más que el grupo control a los 60 min de la inducción (95% CI, 0.16 a 0.49°C; $P < 0.001$). Sin embargo, como mencionamos anteriormente, en mi estudio, la máxima diferencia observada en la mediana de temperatura del core entre precalentados y controles, fue a los 30 minutos de la inducción, 0.08°C, con una $p > 0.05$.

Jun et al⁽¹³⁹⁾. Randomizaron 50 pacientes de forma aleatoria que iban a ser sometidos a cirugía láser de próstata bajo anestesia espinal, 25 a un grupo control que recibió calentamiento pasivo y 25 a un grupo de precalentamiento que recibió 20 minutos de calentamiento con mantas de aire caliente antes de bloqueo espinal. Se aplicaba una manta de calor de cuerpo entero conectado a unidad de calor a 45°C. El calentamiento intraoperatorio fue pasivo con mantas de algodón. La medición de la temperatura del core se realizaba con un termómetro infrarrojos timpánico. Lamentablemente no se observaron diferencias en la tendencia descendente de la temperatura del core entre ambos grupos. Sin embargo, sí que se vio una diferencia media de 0.2°C entre ambos grupos, en la temperatura del core durante la cirugía, siendo 0.2°C mayor en los precalentados. Y nuevamente el análisis post hoc, mostro una temperatura media del core mayor en precalentados desde la inducción y durante los 60 minutos siguientes⁽¹³⁹⁾. En este estudio sigue habiendo diferencias estadísticamente significativas, con diferencias entre ambos grupos de 0.2°C, muy superiores a la máxima de 0.08°C encontradas por mí. Respecto a la repercusión clínica la NICE en 2008⁽⁴⁾ establece que es preciso una diferencia de 0.5°C para que se ponga de manifiesto, muy distante de los 0.08°C de mi estudio.

Igual que Jun et al⁽¹³⁹⁾, Andrzejowski et al⁽¹⁴⁰⁾, observó que 60 minutos de precalentamiento produjo un significativo menor descenso de la temperatura en el grupo precalentamiento a los 40, 60 y 80 minutos. Y por tanto, una mayor temperatura del core en precalentados ($p < 0.005$). Una mayor proporción de pacientes se mantienen normotérmicos en el grupo precalentado (68%) comparado con el grupo control (43%), $p < 0.05$ ⁽¹⁴⁰⁾. Una vez más, el precalentamiento, ayuda a mantener una mayor temperatura del core, una menor reducción de dicha temperatura en el grupo precalentado, y reduce la incidencia de hipotermia, pero no la previene, sigue habiendo pacientes hipotérmicos en ambos grupos. Sin embargo, estas diferencias estadísticamente significativas son entre los 40-80 minutos postinducción, siendo de 0.3°C, pudiendo repercutir clínicamente.

En el estudio de Horn et al⁽¹³⁷⁾, donde se compararon pacientes precalentados durante 10, 20 y 30 minutos respectivamente, con no precalentamiento, a los 15 minutos del inicio de la cirugía la temperatura del grupo no precalentado disminuyo significativa más, en contraste con los otros 3 grupos de precalentados, donde no hubo diferencias en el descenso de temperatura entre los precalentados. Incluso la temperatura del core de pacientes no precalentados declina

más que los precalentados, a pesar del calentamiento activo durante el procedimiento quirúrgico de aquellos pacientes que se quedaban hipotérmicos. Aunque realmente, es razonable que a pesar de iniciar calentamiento activo con aire caliente una vez se producía la hipotermia, se mantengan las diferencias, porque en esa situación ya vamos por detrás de las necesidades del paciente, y de la activación de los mecanismos compensatorios, pudiendo necesitar largos periodos de tiempo para recuperar la normotermia.

Más adelante analizaremos porque pensamos que a pesar de todos los esfuerzos realizados con el precalentamiento y el calentamiento intraoperatorio, la curva de temperatura sigue una tendencia descendente, después de la inducción.

En conclusión, en nuestro estudio, en la misma línea que los trabajos de precalentamiento mencionados, los participantes precalentados presentan una mayor conservación de calor que el grupo control en la sala antequirófano, sin identificarse diferencias estadísticas.

5.3. INCIDENCIAS, MAGNITUD Y TIEMPO EN HIPOTERMIA

Hasta ahora, hemos hablado del descenso de la temperatura corporal y de la diferencia de temperatura, en unos casos al final de la cirugía, en otros intraoperatoriamente de pacientes precalentados vs no precalentados, como en el estudio de Andrzejowski et al⁽¹⁴⁰⁾, en el cual el grupo de precalentados se mantuvieron en un 68% por encima de 36°C frente al 43% de los pacientes no precalentados. O el de Wagner et al 2007, donde el grupo precalentado tuvieron significativamente menos hipotermia inesperada ($p < 0.01$). Pero, qué podemos decir de la intensidad o magnitud de la hipotermia y de la duración de la misma.

En la revisión de Brito Poveda et al⁽¹⁴⁹⁾, 4 estudios (Camus et al⁽¹³⁵⁾, Melling et al⁽⁷⁹⁾, Fossum et al⁽¹⁵¹⁾, Kim et al⁽¹⁴⁶⁾) muestran diferencias estadísticamente significativas en los resultados, indicando que el uso de un método activo de precalentamiento reduce la intensidad de la hipotermia perioperatoria.

Para el análisis de la intensidad y magnitud de la hipotermia se emplearon conceptos como el área bajo la curva, entendido como el tiempo y los grados centígrados que unos determinados participantes se encontraba por debajo de 36°C, cuando se considera hipotermia a aquellos pacientes que presentan menos de 36°C. Sin embargo, esto puede ser modificado y algunos estudios aplican diferentes límites, según los objetivos del estudio. Por otro lado, otro concepto es el tiempo en hipotermia, que relaciona el tiempo que un participante se encuentra en hipotermia según la duración de la cirugía.

Lau et al⁽¹¹⁶⁾ defienden la hipótesis de que 30 minutos de precalentamiento con aire caliente reducen la magnitud de hipotermia perioperatoria determinada por el área bajo la curva tiempo-temperatura, para una temperatura del core $< 36^\circ\text{C}$ entre la inducción de anestesia general y dejar el quirófano. Para ello se hicieron dos grupos de pacientes según la duración de la cirugía, como $< 2.5\text{h}$ y $> 2.5\text{h}$, y se distribuyeron los pacientes en grupo precalentamiento y grupo control de manera aleatoria. Los pacientes del grupo control recibían

una manta de algodón, y los del grupo de intervención una manta de aire caliente durante 30 minutos conectada a una unidad de calor que manejaban según sensaciones sin desconectarlo entre 41-43°C a baja o alta potencia. El calentamiento intraoperatorio era iniciado después de que el paciente fuese pañeado por el cirujano.

Según Lau et al⁽¹¹⁶⁾, la incidencia de hipotermia intraoperatoria, (Temperatura de core < 36°C) fue más baja en el grupo precalentamiento (n = 46) que en el control (n = 64), resultados (47% vs 63%; P = 0.02). A los 60 minutos postinducción, la mediana y [RI] de temperatura en el grupo precalentado fue mayor que en el grupo control (36.3 °C vs 36.0 °C; MD, 0.3 °C; P < 0.001). Mayor mediana [RI] de temperatura fue observada en el grupo precalentado vs el control durante 3 horas, y a los 180 minutos postinducción fue 36.6 °C vs 36.3 °C (MD, 0.3°C; P = 0.046).

En nuestro estudio respecto al resultado primario, incidencia de hipotermia, la frecuencia de hipotermia fue de 35 pacientes (33.7%) en el grupo control frente a 37 pacientes (39,8%) en el grupo precalentado, es decir, que la frecuencia de hipotermia fue mayor en precalentados, algo que en principio parece ser incongruente al analizar la curva de la temperatura de los pacientes durante la fase de precalentamiento, y durante la cirugía. Al categorizar los pacientes hipotérmicos según el momento de la cirugía, objetivamos que durante los primeros 60 y 120 minutos el grupo control presentaba mayor número de pacientes hipotérmicos, reduciéndose la diferencia progresivamente, hasta invertirse a partir de los 120 minutos, con casi el doble de pacientes hipotérmicos en precalentados que en los controles.

En el estudio de Lau et al⁽¹¹⁶⁾, hubo una diferencia estadística en la mediana [RI] %CSH entre precalentados y grupo control. Cuando estratificamos por la duración del procedimiento, la diferencia en %CSH entre precalentados y grupo control se mantiene para procedimientos > 2.5 h, pero no para procedimientos < 2.5 hr.

En nuestro estudio respecto al resultado primario, tiempo en hipotermia, los pacientes del grupo control estuvieron más tiempo en hipotermia que los precalentados, resultando en una mediana de 45,22% vs 41,57%, aunque no mostraron diferencias estadísticamente significativas, p>0.05. En este caso, podemos decir, que a pesar de una mayor frecuencia de hipotermia en el grupo precalentados, el precalentamiento, realmente reduce el tiempo que los pacientes están en hipotermia durante una cirugía.

Según Lau et al⁽¹¹⁶⁾, el resultado primario mediana [RI], AUC para la magnitud de la hipotermia intraoperatoria, fue significativamente más baja en el grupo precalentado comparado con el grupo control. Cuando se estratificó según la duración del procedimiento, la diferencia en el AUC entre precalentados y grupo control, las diferencias se mantienen para los procedimientos > 2.5 h, pero no para los procedimientos de < 2.5 h. La Interacción entre el grupo y los estratos de la duración de los procesos planificado no fue significativo (P = 0.06). En conclusión, la duración de la cirugía no altera el AUC para el grupo precalentado, (P = 0.39), pero sí para el grupo control (P = 0.007), donde cada hora adicional del actual procedimiento incrementa el AUC por 0.15 °C.hr⁻¹.

En nuestro estudio, respecto al resultado primario del área bajo la curva, que representa la magnitud de la hipotermia de forma global, los pacientes del grupo control presentaron mayor magnitud de hipotermia que los precalentados, con una diferencia mínima, que no mostró diferencias significativas entre las medianas (0.2 vs 0.19 °C.hr⁻¹). Al realizar, una estratificación por el momento de la cirugía, cuando se analizaba el resultado primario del AUC, se observó que durante los primeros 60 y 120 minutos, la magnitud de la hipotermia era mayor en los controles, y que a partir de los 120 minutos, eran los pacientes precalentados los que presentaban mayor magnitud de hipotermia.

En Lau et al⁽¹¹⁶⁾ a pesar de que parezca que los efectos del precalentamiento están limitado a los procedimientos más largos, donde hay diferencias entre grupos en la incidencia, duración y magnitud de la hipotermia, este estudio no tuvo el suficiente poder para el análisis de subgrupos, basados en la duración del procedimiento y los grupos control y tratamiento.

Como hemos comentado, en nuestro estudio, la frecuencia de hipotermia global, es mayor en los precalentados, sin embargo, al categorizar por el tiempo, observamos que durante los primeros 120 minutos de cirugía, esa frecuencia es mayor en los no precalentados, esto mismo le ocurre a la magnitud de la hipotermia representada con el AUC, donde a partir de los 120 minutos el grupo precalentados presenta más magnitud de hipotermia. Creemos que estos resultados son muy positivos, porque nos orientan a pensar en el efecto positivo del precalentamiento en los procedimientos cortos, y en los primeros 120 minutos de cirugía. Sin embargo, como venimos afirmando durante todo nuestro trabajo, es posible que el efecto del precalentamiento desaparezca pasado un tiempo de cirugía, y es preciso un buen calentamiento intraoperatorio, para mantener los beneficios del precalentamiento.

Otro factor, que apoya esta reflexión, puede ser el tiempo que en mi estudio, transcurre entre el fin del precalentamiento y el inicio del calentamiento intraoperatorio. En la mayoría de las cirugías más cortas, el tiempo de inducción es breve, con poca manipulación del paciente, lo que permite un calentamiento intraoperatorio precoz y reducir la pérdida de temperatura, permitiendo una mayor temperatura durante la cirugía tanto de los precalentados como de los no precalentados.

Sin embargo, en las cirugías más largas, esta inducción más prolongada debido a las múltiples intervenciones sobre el paciente, y la incomodidad de las mantas para llevar a cabo esta técnica, nos lleva a demorar el inicio del calentamiento intraoperatorio, favoreciendo la pérdida de calor en los no precalentados, y la pérdida del efecto del precalentamiento en los precalentados, que puede originar una pérdida de calor paralela, con una menor temperatura del core en no precalentados, especialmente al principio de la cirugía (60 primeros minutos)

Por otro lado, el paciente precalentado, tiene un contenido de calor mayor en el tejido periférico, que favorece la vasodilatación, lo cual, puede originar una mayor pérdida de calor, si no continuamos con el calentamiento intraoperatorio, este fenómeno se puede dar, pasados esos primeros minutos de cirugía, en torno a los 90 minutos, por este motivo, es posible que a partir de los 120 minutos, y por tanto, las cirugías largas muestren menor temperatura los

precalentados que los controles. En definitiva, se modifica la pendiente de la curva, y se desplaza la curva de temperatura hacia la derecha.

Debemos recordar, que una vez que el paciente está progresando hacia la hipotermia, puede llevarnos hasta 6 horas recuperar la normotermia⁽⁷⁴⁾, añadiéndole valor al precalentamiento, ya que protege de una mayor reducción de la temperatura del core, si este es continuado con un buen calentamiento intraoperatorio.

Si recordamos que en el estudio de Lau el paciente no era calentado intraoperatoriamente hasta que era pañeado por el cirujano, apoya la idea de que reducir el tiempo hasta el calentamiento intraoperatorio le da más fuerza e importancia al precalentamiento en las cirugías largas.

En base a nuestros resultados, nos lleva a cuestionarnos, si en el caso de nuestro centro, donde llevamos a cabo el estudio, el protocolo de calentamiento intraoperatorio para las cirugías largas es el adecuado, si se está aplicando de forma correcta para mantener la normotermia, o si estamos tardando demasiado tiempo en aplicarlo una vez el paciente llega al quirófano.

Un resultado relevante del estudio de Lau et al⁽¹¹⁶⁾, muestra un NNT de 5.9 pacientes precalentados, para prevenir un caso adicional de hipotermia perioperatoria. Y como dijimos anteriormente, 30 minutos de precalentamiento es suficiente para reducir la incidencia, magnitud y duración del tiempo gastado en hipotermia, sin embargo no se tradujo en diferencias clínicas importantes.

En conclusión, en nuestro estudio, en la misma línea que el estudio de Lau et al⁽¹¹⁶⁾, el precalentamiento reduce la frecuencia de hipotermia, pero en nuestro caso solo durante las primeras dos horas de cirugía, probablemente por dificultades en la aplicación del protocolo intraoperatorio especialmente en las cirugías con tiempos de inducción prolongados. Respecto al tiempo e intensidad de la hipotermia, los pacientes precalentados se mantuvieron menos tiempo y menos grados en hipotermia que los no precalentados. En ningún caso obtuvimos diferencias estadísticas.

5.4. TIEMPO DE PRECALENTAMIENTO

Otro factor determinante y condicionante de la eficacia del precalentamiento es el tiempo de precalentamiento necesario para mantener a los pacientes normotérmicos, es evidente la necesidad de optimizar este tiempo y buscar un equilibrio entre el tiempo mínimo necesario que sea viable en la práctica clínica. Existen mucha discusión y resultados dispares respecto a que tiempo mínimo es eficaz para conseguir obtener diferencias en la frecuencia, intensidad y duración de la hipotermia, no solo estadísticas, sino también clínicamente importantes, como reducir las infecciones de la herida quirúrgica, el confort, las transfusiones, etc.

Los primeros estudios de precalentamiento datan de 1993, y ya en el 2009 Forbes⁽¹⁴⁾ hace una serie de recomendaciones para control de la temperatura que incluye el aire forzado, poco aceptado en la práctica clínica, porque habla de tiempos de 60-120 min de precalentamiento para tener efectos beneficiosos, algo inviable en la práctica clínica. Desde entonces, son varios los estudios sobre el tiempo óptimo de precalentamiento.

Connelly et al⁽¹²⁹⁾, en su revisión bibliográfica de 2016, concluye que 12 de los artículos revisados sugieren que el sistema de precalentamiento de aire forzado es el más efectivo en prevenir la hipotermia perioperatoria frente a no precalentamiento o precalentamiento con mantas de algodón. De esos 12 estudios, 10 estudios examinaron diferentes tiempos de precalentamiento, con un rango entre 10 y 60 minutos de precalentamiento con aire forzado. Entre ellos, Andrzejowski et al⁽¹⁴⁰⁾, ensayo clínico de 68 pacientes aleatorizados a 60 minutos de precalentamiento vs no precalentamiento, que examina la temperatura del core, cada 20 minutos, de pacientes sometidos a cirugía espinal bajo anestesia general. El grupo de precalentados se mantuvieron en un 68% por encima de 36°C frente al 43% de los pacientes no precalentados. Wagner et al 2007, recomienda mínimo 30 minutos de precalentamiento, los precalentados vs no precalentados tuvieron significativamente menos hipotermia inesperada ($p < 0.01$).

En la misma línea que la revisión anterior, los estudios de la revisión de Brito Poveda et al⁽¹⁴⁹⁾, estudian tiempos de 15 a 120 minutos de precalentamiento, aunque la mayoría adoptaron 30 minutos de precalentamiento, acorde a las recomendaciones de Sessler et al⁽³¹⁾, que consideró que 30 minutos de precalentamiento era efectivo para mantener la normotermia, porque como ya hemos comentados los 60 minutos de otros estudios como el de Camus et al⁽¹³⁵⁾, Vanni et al⁽¹⁵²⁾, Andrzejowski et al⁽¹⁴⁰⁾, es difícil de aplicar en la rutina diaria de los servicios de salud. Los resultados fueron que 5 estudios mantienen a los pacientes normotérmicos, con tiempos de 30 minutos de precalentamiento en un estudio (De Witte et al⁽¹⁵⁰⁾), 60 minutos en dos estudios (Camus et al⁽¹³⁵⁾, Andrzejowski et al⁽¹⁴⁰⁾), y 20 minutos en otro (Wong et al⁽¹⁵³⁾). Curiosamente en uno de los estudios los pacientes mantienen la normotermia después de apenas 15 minutos de precalentamiento, pero en ese, el tiempo medio de cirugía fue de 37 minutos (Horn et al⁽¹⁵⁴⁾), Tiempo insuficiente de cirugía para mostrar la verdadera incidencia de hipotermia, porque la redistribución de calor se produce fundamentalmente durante los primeros 60 minutos de cirugía, por tanto es muy probable que la hipotermia en ambos grupos este infraestimada, pero especialmente en el grupo control.

Sin embargo, en el estudio de Horn de 2012⁽¹³⁷⁾ cuyo objetivo fue evaluar el rendimiento de diferentes tiempos de precalentamiento en la prevención de hipotermia perioperatoria y temblores postoperatorios, llevado a cabo con 200 participantes distribuidos de forma aleatoria en 4 grupo de participantes, un grupo de no precalentamiento y 3 grupos de 10, 20 y 30 minutos de precalentamiento en pacientes sometidos a cirugía de 30 a 60 minutos de duración bajo anestesia general. En dicho estudio, los pacientes eran precalentados con mantas de aire caliente a 44°C, la temperatura se controlaba con termómetros de membrana timpánica, y solo fueron calentados intra y postoperatoriamente con mantas de aire caliente de miembros superiores si los pacientes se transformaban en hipotérmicos, definida como temperatura del core $< 36^{\circ}\text{C}$. Concluye que 10 minutos de precalentamiento fue suficiente, y que mayores

tiempos de precalentamiento de 20 o 30 minutos no hizo cambiar el perfil de temperatura del core, ni la proporción de pacientes hipotérmicos postoperatorios.

Estudios como el de Andrzejowski o Wagner, hacen referencia a que es preciso 60 minutos de precalentamiento, o un mínimo de 30 minutos para reducir la frecuencia de la hipotermia, o incluso prevenirla. Sin embargo, Horn et al o Bräuer et al dicen que no hay diferencias entre 10,20 o 30 minutos de precalentamiento, que menos de 30 minutos es suficiente, incluso que más de 30 minutos no cambia el perfil de la temperatura del core, ni la proporción de pacientes hipotérmicos. Si realmente, como se afirma en la bibliografía, el objetivo del precalentamiento es aumentar la contención de calor en el tejido periférico, parece lógico pensar que una vez se alcanza su máxima contención de calor⁽¹⁰⁾ no tiene sentido seguir calentando al paciente. Además si persistimos y superamos la contención de calor por el tejido periférico, es probable que se invierta el gradiente de temperatura core – tejido periférico, a tejido periférico-core, activando mecanismos de defensa como sudoración, y generando discomfort.

En el estudio de Lau et al⁽¹¹⁶⁾, 30 minutos de precalentamiento es suficiente para reducir la incidencias, magnitud y duración del tiempo gastado en hipotermia, no se encontraron diferencias en el AUC cuando se aumentaba por encima de 30 minutos de precalentamiento, y por tanto concluye que aumentar más de 30 minutos el precalentamiento no se traduce en una mayor preservación de normotermia.

En nuestro estudio, no se observaron diferencias entre precalentados, y no precalentados en los resultados de hipotermia, y tampoco se observaron diferencias en el análisis bivariable entre las diferentes categorías de tiempo de precalentamiento y los resultados primarios de frecuencia, magnitud y tiempo de hipotermia, así como tampoco se observaron diferencias en el análisis multivariable entre los diferentes tiempos de precalentamiento, y no precalentados en la frecuencia, magnitud y tiempo de hipotermia.

La mayoría de nuestros pacientes estuvieron en la sala antequirófano, bien en el grupo control o bien en los precalentados entre 10 y 19 minutos, entre 20 y 29 minutos, y entre 30 y 39 minutos, siendo un tamaño muestral pequeño para poder encontrar diferencias según el tiempo de control o precalentamiento.

Según estudios previos, es posible que 10 minutos de precalentamiento sea muy corto para encontrar diferencias, y en nuestro estudio hay una pequeña proporción de pacientes que solo están ese tiempo en la sala antequirófano.

Por otro lado, debemos señalar que disponemos en nuestro centro de un protocolo⁽⁶⁸⁾ y una concienciación importante por el control de la temperatura, observándose que la sala antequirófano muestra medianas de temperatura ambiente en dicha sala de 23,4°C y 23,5°C en controles y precalentados respectivamente. Esta temperatura puede originar que la pérdida de temperatura en no precalentados sea menor de la esperada, y por tanto, el efecto del precalentamiento menos importante.

En el otro sentido, tiempos de precalentamiento excesivos, debido a estas temperaturas elevadas del entorno puede generar incomodidad y otros efectos secundarios del calor, como la sudoración.

En conclusión, en nuestro estudio, 10 minutos de precalentamiento es suficiente para obtener mayor temperatura del core en precalentados en la sala antequirófano, un menor descenso de temperatura durante la fase de redistribución, así como menos incidencia, tiempo y magnitud de hipotermia perioperatoria, sin encontrar diferencias estadísticas en ningún caso, ni si quiera, obviamente, entre los diferentes tiempos de precalentamiento.

5.5. TIEMPO A CALENTAMIENTO INTRAOPERATORIO

Hemos venido observando que la mayoría de estudios utilizan un precalentamiento de 30 minutos para reducir la frecuencia, intensidad y magnitud de la hipotermia perioperatoria, sin llegar a prevenirla completamente. Muchos de esos estudios han observado que se reduce la frecuencia y se obtienen diferencias estadísticamente significativas entre grupos control y precalentados pero solo entre los 30 -90 minutos después de iniciar la cirugía^(137,140).

El calor almacenado en el tejido periférico se pierde gradualmente al entorno frío del quirófano una vez que el precalentamiento es detenido, por lo que sus beneficios son transitorios⁽¹³⁸⁾. Objetivando que la mayor pérdida de temperatura se produce entre la inducción anestésica y el inicio de la cirugía, y no entre la sala antequirófano y la inducción anestésica como defienden otros autores⁽¹⁵⁵⁾.

Parece evidente que el efecto del precalentamiento cede pasado un tiempo desde que se finaliza, por tanto, el precalentamiento, una vez llevada a cabo la inducción anestésica, no puede compensar la pérdida de calor si no se continua con el calentamiento intraoperatorio.

Shorrab et al⁽¹⁵⁶⁾, afirman que el único tratamiento efectivo de la hipotermia intraoperatoria es el calentamiento intraoperatorio una vez que se produce la redistribución de calor desde el core al tejido periférico, aunque en muchas ocasiones dicha pérdida de temperatura no pueda ser compensada a pesar del uso adecuado de los dispositivos de aire caliente⁽⁸⁾.

En el estudio de Horn et al⁽¹³⁷⁾, nos aportan, que en su estudio el tiempo entre fin de precalentamiento y la inducción anestésica fue 25-30 min, y comparable entre los 3 grupos. Desconocemos si es mucho o poco tiempo, si persiste el efecto del precalentamiento o no, aunque debemos pensar que sí, porque el 67% de los no precalentados precisaron calentamiento intraoperatorio, frente al 31%, 2% y 3% de los grupos 10,20 y 30 minutos de precalentamiento respectivamente.

Siguiendo la teoría del retardo entre el fin del precalentamiento y el calentamiento intraoperatorio, Jun et al⁽¹³⁹⁾, comentan que el tiempo de retardo entre el fin de los 20 min de precalentamiento y la inducción de anestesia espinal de aproximadamente 10-15 min puede haber atenuado el beneficio térmico del precalentamiento, y explicar los pobres resultados en la escasa diferencia en la incidencia de hipotermia entre precalentados y controles, y lo

consideran un factor añadido al hecho de que en este estudio el calentamiento intraoperatorio sea pasivo.

En este caso, deberíamos hacernos unas preguntas fundamentales, ¿Cuánto tiempo dura el efecto del precalentamiento?, ¿Cuánto tiempo puede existir entre el fin del precalentamiento y el calentamiento intraoperatorio?, para darle respuesta a estas preguntas, podemos introducir una nueva variable que puede ser determinante a la hora de mantener la normotermia perioperatoria, el tiempo desde el fin del precalentamiento al inicio del calentamiento intraoperatorio.

Según nuestra teoría los estudios que continúan el precalentamiento con calentamiento intraoperatorio deberían reducir la frecuencia e intensidad de la hipotermia, o incluso prevenirla, como en el trabajo de Xiao et al⁽¹³⁸⁾ que seleccionaron para su estudio de precalentamiento en pacientes sometidos a videotoracoscopia, aquellos con un tiempo desde el fin del precalentamiento hasta el calentamiento intraoperatorio menor de 10 minutos, objetivando menos incidencia de hipotermia intraoperatoria en el grupo precalentado. Sin embargo, nuevamente los resultados son dispares, y existen estudios donde a pesar de continuar con el calentamiento intraoperatorio, no se previene la hipotermia, incluso muestran diferencias estadísticamente significativas solo en las cirugías más largas.

Este es el caso de Lau et al⁽¹¹⁶⁾, defienden la hipótesis de que 30 minutos de precalentamiento con aire caliente reducen la magnitud de hipotermia perioperatoria determinada por el aire bajo la curva tiempo-temperatura, para una temperatura del core < 36°C entre la inducción de anestesia general y abandonar el quirófano. Para ello se hicieron dos grupos de pacientes según la duración de la cirugía, como < 2.5h y >2.5h, y se distribuyeron los pacientes en grupo precalentado y grupo control de manera randomizada. Los pacientes del grupo control recibían una manta de algodón, y los del grupo de intervención una manta de aire caliente durante 30 minutos conectada a una unidad de calor que manejaban según sensaciones sin desconectarlo entre 41-43°C a baja o alta potencia. El calentamiento intraoperatorio era iniciado después de que el paciente fuese pañeado por el cirujano. Cuando se estratifico según la duración del procedimiento, la diferencia en el AUC entre precalentados y grupo control, las diferencias se mantienen para los procedimientos > 2.5 hr, pero no para los procedimientos de < 2.5 hr, por lo que es posible que se haya perdido el efecto del precalentamiento.

Siguiendo con nuestra teoría y como hemos comentado antes en este texto, esto se debe a varios factores, el primero de ellos era que el tiempo hasta el calentamiento intraoperatorio era elevado, ya que el paciente no era calentado hasta que era pañeado por el cirujano, dándose tiempos de mediana [RI] para el grupo control de 37 [24-51] min y para el grupo precalentamiento de 33 [26-51] min⁽¹¹⁶⁾. Si estos tiempos de retardo del inicio del calentamiento intraoperatorio hubieran sido menores, las diferencias entre ambos grupos hubieran sido mayores, y por tanto, estarían infraestimadas, ya que el efecto del precalentamiento estaría más presente. Al compararlos con los resultados obtenidos en nuestro estudio con mediana [RI] de 7 [4-15] min en el grupo control y 8 [5-21] min en el precalentados, no mostro diferencias estadísticamente significativas entre grupos, estos tiempos tan cortos hasta el calentamiento intraoperatorio como un estricto control de la temperatura ambiente de

la sala antequirófano, como comentamos anteriormente, podrían explicar porque en nuestro estudio no encontramos diferencias en los resultados primarios de hipotermia.

De manera general, en nuestro estudio el tiempo entre el fin del precalentamiento y el calentamiento intraoperatorio no modifica la frecuencia de hipotermia, pero al categorizar dicha variable, observamos que a partir de 20 minutos, el retraso en el calentamiento intraoperatorio aumenta la frecuencia de hipotermia con una $p=0.01$ y OR (CI) de 2.91 (1.27-6.65). Pero no modifica ni el AUC, ni el %CSH.

En relación con este factor Lau et al⁽¹¹⁶⁾, concluyen que la duración de precalentamiento no tuvo efectos en el AUC ($P= 0.45$). Pero el retraso entre el fin del precalentamiento y el inicio del calentamiento intraoperatorio no cambio el AUC para el grupo control ($P = 0.39$), pero lo hizo para los precalentados ($P < 0.001$), donde cada minuto de retraso incremento el AUC en $0.006 \text{ }^{\circ}\text{Chr}^{-1}$ (95% CI, 0.004 a 0.001; $P < 0.001$). La odds de hipotermia incremento en 4.9% por cada minuto de retraso en el grupo precalentado entre el fin del precalentamiento y el inicio del calentamiento intraoperatorio mediante aire caliente forzado. Cada minuto de retraso aumenta la magnitud de la hipotermia en $0.006 \text{ }^{\circ}\text{Chr}^{-1}$ ($p < 0.001$), de esta forma una ventaja de 40 minutos de retraso, resulta en $0.24 \text{ }^{\circ}\text{C} \cdot \text{hr}^{-1}$ más de hipotermia. En mi estudio, a partir de 20 minutos de retraso del inicio del calentamiento intraoperatorio, nos demuestra como a Lau, que aumenta la frecuencia de pacientes hipotérmicos, aunque no muestra diferencias en un aumento de frecuencia de hipotermia entre precalentados y controles según el tiempo hasta el calentamiento intraoperatorio.

En definitiva, creemos que el efecto del precalentamiento y el almacenamiento de calor en el tejido periférico comienzan a perderse cuando se detiene el precalentamiento. En nuestro estudio, que el paciente se tarda 5 veces menos que en el estudio de Lau et al en iniciar el calentamiento intraoperatorio puede traducirse en dos cosas, que reducir el tiempo hasta el calentamiento intraoperatorio reduce la efectividad del precalentamiento, y que el precalentamiento es necesario junto con un calentamiento intraoperatorio precoz o que el precalentamiento por sí solo no sirve de nada. Los pacientes del estudio de Lau et al⁽¹¹⁶⁾ esperaron entre 30-40 minutos entre el fin del precalentamiento y el inicio del calentamiento activo, ya que empieza el calentamiento intraoperatorio después de pañear al paciente, y realizadas todas las técnicas.

Otro factor que podría condicionar las diferencias con respecto al estudio de Lau, fue que Lau utilizó una manta de cuerpo entero para el precalentamiento, parecida pero no específica para el precalentamiento como la usada en nuestro estudio. Además durante el calentamiento intraoperatorio los pacientes precalentados seguían con la manta del precalentamiento, no específica del calentamiento según el tipo de cirugía, diferente a la manta superior o inferior específica para el tipo de cirugía utilizada en los pacientes no precalentados. También nosotros utilizamos mantas específicas para el calentamiento intraoperatorio según el tipo de cirugía.

En resumen, las diferencias encontradas con el estudio de Lau et al, y la ausencia de diferencias en mi estudio podrían justificarse por la reducción del tiempo entre el

precalentamiento y el calentamiento intraoperatorio, y el uso específico de mantas para el precalentamiento y para el calentamiento intraoperatorio según el tipo de cirugía.

Un estudio que permite analizar de forma indirecta el efecto favorable de reducir el tiempo entre precalentamiento y calentamiento intraoperatorio es el estudio de Horn et al⁽⁵⁰⁾, seleccionó a 99 pacientes que llegaban a la sala antequirófano 60 minutos antes de la cirugía general, donde eran monitorizados y canalizado un catéter epidural dorsal con su dosis test correspondiente, 10 minutos después se administraban 6-8 ml de ropivacaina 0.2%. Se randomizaron los pacientes en 3 grupos, uno no precalentado, uno precalentado con dispositivo de aire caliente, iniciándose 15 minutos después de canalizado el catéter epidural dorsal pero antes de administrar el bolo de anestésico local, y un tercer grupo con precalentamiento con aire caliente forzado 15 minutos antes de canalizar el catéter epidural dorsal, y 15 minutos después de canalizar dicho catéter, pero antes del bolo de anestésico local. La manta de aire caliente fue una manta de cuerpo superior posicionada sobre todo el cuerpo cubierta con una manta de algodón, a una potencia de la unidad de calor de 44°C. Durante el intraoperatorio se utilizó la manta superior para todos los pacientes, con una potencia de la unidad de 44°C. La temperatura del core fue llevada a cabo por un termómetro de membrana timpánica. La temperatura corporal fue medida en diferentes puntos con un medidor de infrarrojos. La temperatura del core basal fue 36.5°C en 92 pacientes, 7 estaban hipotérmicos antes de la cirugía, 3 en grupo precalentamiento antes-después de catéter epidural (EDA), y 4 en el grupo precalentado después de EDA.

En los no precalentados, la temperatura media del core a la llegada a UCI 2 horas después del inicio de la cirugía, fue 0.9°C más baja que los valores basales, con un 72 % de los pacientes hipotérmicos en este grupo al llegar a la uci. En el grupo de precalentados después de EDA, la temperatura a la llegada a UCI no fue significativamente diferente con la basal, y fue 1°C mayor ($p < 0.05$) que la temperatura de los pacientes sin precalentamiento a la llegada a UCI, con solo 2 (6%) hipotérmicos. En el grupo de precalentados antes y después de EDA, la temperatura en UCI, fue 0.7°C mayor que la basal, fue significativamente mayor que los no precalentados (+1.5°C), y que los precalentados solo después de EDA (+0.5°C), y en este grupo no hubo pacientes hipotérmicos a la llegada a uci.

En no precalentados, la temperatura cutánea al final de la cirugía fue -1.1°C comparado con la basal. En ambos grupos de precalentamiento la temperatura al final de la cirugía fue significativamente mayor +2.0 en el grupo después de EDA y 2.1 °C en el grupo antes y después de EDA comparado con la temperatura basal, esta diferencia también fue significativa con los pacientes sin precalentamiento.

Estos resultados que se muestran hasta aquí, son resultados al final de la cirugía y a la llegada a la uci. La realidad durante el estudio es que los pacientes sin precalentamiento, sufren un descenso progresivo de la temperatura, y los pacientes con precalentamiento, es decir, aquellos que inician el calentamiento una vez canalizado el catéter EDA pero antes de la dosis de analgésico local por catéter epidural, y los precalentados incluso 15 minutos antes de canalizar el catéter epidural muestran diferencias estadísticamente significativas en la temperatura con el grupo control no precalentado a la hora y a las dos del inicio de la cirugía.

Por otro lado, los dos grupos precalentados, tanto el postpunción de catéter EDA como el antes y después de catéter EDA, muestran diferencias estadísticamente significativas en la temperatura a las 2 horas y a la llegada a uci.

Los resultados de este estudio son muy relevantes, ellos concluyen que 15 minutos de precalentamiento antes y después de canalización de EDA es suficiente para prevenir la hipotermia en todos los pacientes⁽⁵⁰⁾. Si asemejamos el precalentamiento al calor proporcionado durante el tiempo previo a la canalización del catéter de EDA, y el inicio precoz del calentamiento intraoperatorio con continuar el calor durante o incluso después de la punción del catéter de EDA, el resultado es que el precalentamiento sea continuo y sin interrupciones.

Es ideal disponer de un grupo donde el precalentamiento se ha aplicado después de la canalización del catéter de EDA pero 15 minutos antes de la inducción analgésica con la administración del anestésico local a través del catéter EDA, y otro grupo, con un precalentamiento anterior y posterior a una técnica anestésica que pueda afectar o interrumpir el precalentamiento, nos permite valorar como afecta las interrupciones del precalentamiento debidas a las técnicas anestésicas y la inducción anestésica. El objetivo de esto podría ser reducir al máximo la pérdida del efecto beneficioso del precalentamiento, y el efecto deletéreo de la redistribución que se inicia con la inducción anestésica.

Según nuestra teoría hacer precalentamiento y mantenimiento del calentamiento durante la inducción anestésica es fundamental, y así se pone de forma indirecta de manifiesto en el estudio de Horn et al⁽⁵⁰⁾ donde su grupo con precalentamiento previo y durante la canalización del catéter EDA se redujo la hipotermia perioperatoria hasta 0, sin embargo, creemos que si hacemos precalentamiento, pero no mantenemos o retrasamos el calentamiento durante la colocación de EDA, es posible que su efecto se pierda.

Tener en cuenta que las diferencias en este estudio pueden estar sobreestimadas, porque los pacientes de este estudio eran sometidos a anestesia combinada, de forma que los pacientes tienen unos límites de activación de la vasoconstricción más bajos que los pacientes sometidos a anestesia general solo, lo que implica una mayor hipotermia de los pacientes no precalentados. A esto habría que sumarle, que en los pacientes precalentados, la temperatura periférica de la piel debido al precalentamiento está cuanto menos, más conservada, que junto con la vasodilatación periférica de la anestesia epidural, origina que la sangre circulante por el tejido periférico, no solo tenga mayor temperatura, sino que además, sea en mayor volumen, transfiriendo mayor calor al core, sobreestimando las diferencias entre precalentamiento y no precalentamiento.

Pero esto no es algo negativo, sino que hay que tenerlo en cuenta y utilizarlo en nuestro beneficio, porque ¿Podría usarse la anestesia epidural dorsal para el mantenimiento de la normotermia perioperatoria?, y no solo como analgesia. Para analizar dicho efecto a este estudio le falta un grupo precalentamiento sin EDA, que nos permita ver cómo se comporta el calor del precalentamiento sin la vasodilatación periférica de la EDA.

Por tanto, sin precalentamiento el 72% de los pacientes bajo cirugía general que eran sometidos a EDA, se transformaban en hipotérmicos al final del proceso quirúrgico a pesar del calentamiento intraoperatorio. Si reducimos al máximo el periodo de preparación previo a inducción, como en el caso de precalentados, antes y después de la canalización del catéter epidural se puede reducir a 0 la hipotermia perioperatoria⁽¹¹⁶⁾.

El reciente estudio de Shenoy et al⁽¹⁵⁷⁾, ensayo clínico de 62 pacientes sometidos a cirugía general bajo anestesia general randomizados a recibir 60 minutos de precalentamiento versus co-calentamiento, que consiste en iniciar el calentamiento con la inducción anestésica. No encontraron diferencias en la incidencia de hipotermia intraoperatoria, ni en la temperatura del core al final de la cirugía. Por tanto concluyen que el co-calentamiento es tan efectivo como el precalentamiento en la prevención de hipotermia perioperatoria. En ambos grupos siguieron su calentamiento con mantas de aire caliente intraoperatorio, para minimizar las pérdidas de temperatura y la hipotermia intraoperatoria

En conclusión, en nuestro estudio, como en los estudios más recientes, los participantes precalentados cuyo calentamiento intraoperatorio se demoraba más de 20 minutos, mostraban mayor incidencia de hipotermia. Esto se debe probablemente a la pérdida del efecto del precalentamiento, por lo que no demorar el calentamiento intraoperatorio es fundamental para conservar el efecto del precalentamiento.

5.6. HIPOTERMIA POSTOPERATORIA

Muchos de los estudios de precalentamiento, se centran en la medición de la temperatura en el postoperatorio, cuando el paciente está en las unidades de cuidados críticos o de reanimación. Estos valores de la temperatura corporal, al fin y al cabo, son medidas puntuales, que pueden ser aceptadas para complicaciones como el disconfort, pero como hemos mencionado con anterioridad, no tienen sentido para complicaciones como la infección de la herida quirúrgica, donde lo importante es el tiempo o intensidad de la hipotermia sufrida por el paciente.

Sin embargo, hay una variable, que nos parece bastante importante, para lo que necesitamos esa temperatura del core al final de la cirugía. Y aunque no existe un consenso sobre la temperatura para despertar a un paciente, existen recomendaciones que sugieren despertarlo normotérmico o con temperatura del core $>36^{\circ}\text{C}$ para reducir su disconfort, ansiedad y temblores.

Es por tanto, evidente pensar, que si el paciente esta hipotérmico al final de la cirugía, recuperar su normotermia requiere un tiempo, lo que origina cuanto menos una prolongación de la ventilación mecánica, y por tanto, un consumo mayor de recursos, y por ende mayores costes.

Según el estudio de Horn et al⁽¹³⁷⁾, concluye q al llegar a la unidad de reanimación 38 de 55 pacientes (69%) del grupo no precalentados estaban hipotérmicos, frente al 13%, 7% y 6% respectivamente del resto de grupos precalentados. Al realizar un análisis ANOVA determinaron

que había diferencias estadísticamente significativas entre no precalentados frente a precalentados, pero que no hubo diferencias entre los diferentes tiempos de precalentamiento ($p=0.54$). Este mismo estudio analizó que el 65% de los pacientes no precalentados necesitaron calentamiento activo en la unidad de reanimación, frente al 13, 2 y 8 % de los pacientes precalentados durante 10, 20 y 30 minutos respectivamente, mostrando diferencias entre controles y precalentados. Con una mediana de 25 minutos en el grupo no precalentados, y 0 en precalentados, que nuevamente mostro diferencias estadísticamente significativas.

En la línea de Horn, Jun et al⁽¹³⁹⁾, que aplicó solo precalentamiento sin calentamiento intraoperatorio, la temperatura a la llegada a la unidad postoperatoria de los pacientes precalentados fue significativamente mayor que la del grupo control, media 35.9°C vs 35.6°C respectivamente, (diferencia 0.3 (IC 0.1-0.5) °C, $P=0.027$). Al analizar, los pacientes que llegaron hipotérmicos a la reanimación, se encontraron que el 88% de los no precalentados llegaban hipotérmicos, frente al 56% de los precalentados, mostrando nuevamente diferencias estadísticamente significativas, $p = 0.025$. Jun et al⁽¹³⁹⁾ afirma que 25 minutos de precalentamiento proporciona 0.3°C más a los pacientes precalentados a su llegada a URPA, se deben tomar con prudencia estos resultados, porque se trata de un estudio con pacientes de edad avanzada, y refieren que el pobre beneficio térmico del precalentamiento se debe a la alteración de la termorregulación consecuencia de la avanzada edad de estos pacientes, y la escasa potencia de las unidades de calor a 38°C que provocaría una escasa contención de calor en el tejido periférico, y un escaso gradiente desde el tejido periférico al core. Por ello Jun et al utilizó una potencia de 45°C para aumentar la contención de calor en el tejido periférico en un corto periodo tiempo, y con ello un mayor beneficio térmico, y una mayor temperatura al llegar a la reanimación. En definitiva, que estos valores están infraestimados.

Estos estudios indican que el precalentamiento influye en la temperatura postoperatoria, y reduce la frecuencia de hipotermia intra y postoperatoria en estudios como los dos que hemos comentado, que hacen seguimientos de cirugías de 90 a 120 minutos. Otros autores observaron que el tiempo de recuperación se reducía significativamente en precalentados⁽¹³⁸⁾. Como venimos diciendo en este análisis, el efecto del precalentamiento no es eterno, y se pierde, es presumible que la incidencia de hipotermia en cirugías más largas de 150 minutos, sin calentamiento intraoperatorio, la frecuencia de hipotermia en precalentados y no precalentados se equipare.

En nuestro estudio, sin embargo, no existen diferencias significativas en la media de temperatura entre los pacientes precalentados y los controles, presentando incluso mayor temperatura en URPA los controles 36.61 (0.61) °C frente a los precalentados 36.53 (0.69) °C. Estos resultados, pueden deberse como hemos comentado anteriormente por el efecto que podría generar el calentamiento intraoperatorio, que aumentaría la contención de calor en el tejido periférico del grupo control debido a la vasoconstricción por el mayor descenso de temperatura, que originaría con la posterior vasodilatación la transferencia de calor del tejido periférico al core, originando una especie de efecto rebote en la temperatura del core.

Alfonsi et al⁽⁸⁾, sugieren que el inicial descenso de temperatura durante el periodo de redistribución de 0.5°C, no son fácilmente compensado durante la cirugía, a pesar del uso y duración del calentamiento cutáneo.

No podemos olvidar, que hay estudio que observaron una moderada pérdida de temperatura entre el final de la cirugía y la llegada a reanimación tanto en precalentados como en los controles⁽¹³⁸⁾, como consecuencia de la interrupción del precalentamiento y el efecto residual de las drogas anestésicas⁽¹⁵⁸⁾.

Teniendo en cuenta exclusivamente las mediciones de temperatura del core iniciales en su llegada a quirófano de controles 36.84 (0.39) °C y precalentados 36.85 (0.42) °C, y la temperatura de llegada a URPA de controles 36.61 (0.61) °C y precalentados 36.53 (0.69) °C, se objetivan unas diferencias de 0.23°C vs 0.32°C. Si nos ceñimos a la temperatura inicial y final de los pacientes, nos indica que los pacientes precalentados sufren un mayor descenso de temperatura corporal, lo que nos podría llevar a pensar que el precalentamiento no es beneficioso, sino incluso perjudicial para los pacientes.

Por tanto, no solo los pacientes precalentados tienen menos temperatura a su llegada a URPA, y un delta de temperatura mayor, si no que la frecuencia de hipotermia en URPA es mayor en precalentados 20 pacientes (57,1%) frente a 15 controles (42.9%) de los 35 pacientes hipotérmicos en URPA. Pudiendo deberse al retraso en el inicio del calentamiento, a un inefectivo calentamiento intraoperatorio, al efecto rebote del calentamiento intraoperatorio en no precalentados descrito anteriormente, o al enfriamiento por el cese de calentamiento intraoperatorio y el efecto residual de las drogas anestésicas desde el final de la cirugía hasta la llegada a reanimación.

En el estudio de Lau et al⁽¹¹⁶⁾, donde se llevó a cabo precalentamiento y se continuo con calentamiento intraoperatorio como en nuestro estudio, el grupo precalentados presentaban mayor temperatura al llegar a la unidad reanimación que el control, con $p < 0.001$. Igualmente en el estudio de Horn et al de 2016⁽⁵⁰⁾, la temperatura media del core del grupo no precalentado fue de 0.9°C más baja que la basal cuando llegaron a UCI. Sin embargo, en los dos grupos de precalentamiento, su temperatura no fue significativamente diferente con la basal, pero fue 1°C y 1.5°C mayor que la temperatura de los pacientes sin precalentamiento a la llegada a UCI, mostrando diferencias estadísticamente significativas.

En resumen el 72% de los pacientes no precalentados del estudio de Lau et al⁽¹¹⁶⁾, llegaron hipotérmicos a UCI, frente al 0 y 2%, de los dos grupos precalentados. Resultados totalmente opuestos a los nuestros. Respecto a la temperatura periférica en los dos grupos de precalentados, la temperatura cutánea al final de la cirugía fue significativamente mayor que la basal, en 2.0 y 2.1°C, sin embargo en el grupo no precalentado la temperatura cutánea al final de la cirugía fue 1.1°C menor que la basal.

Un reciente estudio llevado a cabo en Francia por Alfonsi et al⁽⁸⁾, concluyen que solo el precalentamiento combinado con un calentamiento intraoperatorio puede reducir los pacientes hipotérmicos en la URPA. La temperatura desciende entre el principio de la anestesia y la llegada

a URPA 0.7°C, con una velocidad de 0.3°C/h, pero la mayor parte de ese descenso se produce entre la inducción y la incisión quirúrgica, con un descenso de 0.4 °C a una velocidad de 0.8°C/h. Siendo la edad >70 años, cirugías de 1 y 2 horas de duración, y un delta de temperatura del core inicial > 0.5 °C los factores de riesgo para la hipotermia en la admisión en URPA.

En este mismo estudio observaron un descenso de 0.2°C en la transferencia del paciente desde el quirófano a la URPA, y a pesar de la combinación de precalentamiento y calentamiento intraoperatorio, el porcentaje de pacientes con temperatura del core < 36°C se incrementaba de un 20% a un 50%, consecuencia de la interrupción del calentamiento, del efecto residual de la concentración subanestésica de las drogas empleadas durante la cirugía, y del efecto inhibitor sobre la termorregulación de algunos analgésicos⁽⁸⁾.

En conclusión, a diferencia de los estudios previos, el precalentamiento no muestra diferencias en la hipotermia postoperatoria tanto en la UCI, como en la URPA.

5.7. OBJETIVOS SECUNDARIOS

5.7.1. DISCONFORT

El objetivo secundario de confort perioperatorio relacionado con la hipotermia o el empleo de mantas de calor, ofrece resultados dispares según diferentes estudios, y según el periodo cuando se evaluaba ese disconfort, ya fuese, en el precalentamiento, donde ese disconfort se podía deber al calor originado por el precalentamiento, o al frío por la ausencia de precalentamiento. Por otro lado, podía evaluarse durante el intraoperatorio, o en postoperatorio.

En el estudio de Horn et al⁽¹³⁷⁾, respecto a la sensación de calor originada por el precalentamiento, 2 pacientes tuvieron que bajar el precalentamiento de 44°C a 40°C en el grupo de 30 minutos de precalentamiento por disconfort, sin embargo, no obtuvieron diferencias estadísticamente significativas entre grupos.

El ensayo de Leeth et al⁽¹⁴⁸⁾, randomizó 150 pacientes a precalentados con aire caliente vs mantas de algodón, no encontró diferencias en la temperatura después de la cirugía, pero los pacientes precalentados con aire caliente mostraron mayor confort (p=0.001).

En nuestro estudio los pacientes precalentados manifestaron más disconfort que los controles durante el periodo de precalentamiento, a expensas de la sensación de calor, siendo estas diferencias estadísticamente significativas. Sin embargo, no hubo diferencias en la sensación de frío entre grupo experimental y el grupo control, con 7 y 8 casos respectivamente. Por tanto, en nuestro estudio, el precalentamiento en el contexto de un protocolo⁽⁶⁸⁾ frente a la hipotermia como el desarrollado en nuestro centro, no solo no reduce la hipotermia, sino que además aumenta el disconfort de los pacientes.

En el estudio de Sessler et al⁽³¹⁾, a pesar de no hacer precalentamiento, todos los pacientes sintieron frío al principio del estudio, y se fue incrementando esta sensación durante

el periodo en el que los pacientes estuvieron expuestos al ambiente frío, sin ningún tipo de calentamiento. Una vez empezado el calentamiento en el periodo intervención, ningún paciente manifestó disconfort durante la primera hora de calentamiento, pero después de esa primera hora, muchos manifestaron calor y disconfort con una potencia de la unidad de calor media, y manifestaron excesivo calor con la potencia alta. Los pacientes de este estudio podían por tanto, tolerar el precalentamiento sin generarles disconfort durante 30-60 minutos. Si trasladamos esto a la práctica, el aire caliente forzado a potencia alta puede mantenerse tanto tiempo como el paciente desee, si este puede reducir su potencia para mantener una sensación lo más confortable posible.

En nuestro estudio durante el periodo intra y postoperatorio solo se observaron diferencias en la interrupción del calentamiento activo intraoperatorio en los pacientes precalentados por temperatura $> 37,9^{\circ}\text{C}$. Respecto a los resultados disconfort, temblores, frío o transfusiones sanguíneas no se identificaron diferencias entre ambos grupos. Estos resultados son similares a los obtenidos por Lau et al⁽¹¹⁶⁾, que no permitió a los pacientes manejar las unidades de calor, y no encontró diferencias en la ansiedad, confort térmico, pérdida de sangre, infección de la herida quirúrgica, transfusiones de sangre, requerimientos de opioides, alta de URPA, y alta hospitalaria. Parece que estos resultados eran los esperables, de acuerdo con la NICE, definen la diferencia clínica como una temperatura del core de $0,5^{\circ}\text{C}$, sin embargo, Lau et al⁽¹¹⁶⁾ no observó estas diferencias clínicas en su estudio con una diferencia de temperatura de $0,4^{\circ}\text{C}$ a la llegada a URPA. Por tanto, ellos defienden que dicha diferencia puede ser relevante en cirugías más cortas y cirugía ambulatoria, donde no hay oportunidad para el recalentamiento intraoperatorio, lo que impactaría en un incremento de costes por retraso en el alta de estas unidades.

Estos pobres resultados respecto al confort pueden ser debidos al escaso poder de las herramientas utilizadas para identificar las complicaciones, y de las muchas variables que pueden condicionar los resultados de este objetivo. En el estudio de Jun et al⁽¹³⁹⁾, respecto al confort térmico no hubo diferencias entre grupos, debido al aumento de la tolerancia a la hipotermia, por el incremento aparente de la temperatura de la piel en la mitad inferior del cuerpo debido a la anestesia espinal, además de por el tratamiento con meperidina de los temblores, reduciendo la sensación de disconfort, a menos de la esperada. No tiene mucha coherencia que el 88% de los pacientes no precalentados lleguen hipotérmicos a URPA frente al 56% de los precalentados sometidos a cirugía láser de próstata bajo anestesia espinal, y no haya diferencias en el confort térmico.

Respecto a la sudoración, en el estudio de Sessler et al⁽³¹⁾, no se observó en el periodo inicial de exposición sin calentamiento, ni en la primera hora de calentamiento, fue a partir del aumento de temperatura en la segunda hora de calentamiento activo cuando apareció la sudoración en la mitad de los participantes.

Según la revisión de Robertson et al⁽¹⁵⁹⁾ sobre la evidencia del precalentamiento en anestesia general, los estudios con unidades de calor a potencia fija proporcionaban diferencias significativas entre grupos, (Fossum et al⁽¹⁵¹⁾, Vanni et al⁽¹⁵²⁾, Wong et al⁽¹⁵³⁾, Andrzejowski⁽¹⁴⁰⁾, De Witte et al⁽¹⁵⁰⁾, Leeth et al⁽¹⁴⁸⁾), sin embargo, cuando el estudio permitía al responsable regular

la unidad de calor, no se obtenían diferencias entre el grupo experimental y el grupo control, Leeth et al⁽¹⁴⁸⁾. Parece lógico, por tanto, pensar que si modificamos la potencia de la unidad según la temperatura del core del paciente o las sensaciones del paciente, se reducirán la frecuencia de hipotermia, la hipertermia, la sudoración y el disconfort. En nuestro estudio las diferencias podían estar infraestimadas porque, probablemente primero el paciente o el personal en la sala antequirófano, y luego el anestesista responsable en el quirófano regulaban la unidad de calor a las necesidades del paciente, reduciendo así los efectos adversos relacionados con el confort.

En conclusión, y de acuerdo con la bibliografía existente, a pesar de las diferencias encontradas en nuestro estudio entre grupos respecto a la interrupción del calentamiento y disconfort, el precalentamiento y calentamiento intraoperatorio debe estar guiado por la monitorización continua de la temperatura, permitiendo al paciente y al personal responsable regular la potencia y temperatura de la unidad de calor.

5.7.2. TEMBLORES

Respecto al objetivo secundario de temblores no encontramos diferencias estadísticamente significativas entre precalentados y no precalentados.

En el estudio de Horn et al⁽¹³⁷⁾ la incidencia de temblores fue significativamente menor en el grupo precalentado respecto al no precalentado, presentándose en un 18% en no precalentados, respecto al 6, 7 y 2% en el grupo de 10, 20 y 30 minutos de precalentamiento. En el estudio de Jun et al⁽¹³⁹⁾ donde el beneficio térmico del precalentamiento fue modesto, manteniéndose la tendencia descendente de la temperatura, los temblores estuvieron presentes en el 16% de los precalentados frente al 56% del grupo control.

Al igual que en nuestro estudio donde no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los temblores, en este otro estudio de Horn et al⁽⁵⁰⁾, solo 2 pacientes en el grupo de no precalentamiento manifestaron temblores frente a ninguno precalentado ($p > 0.05$), sin embargo, nosotros tampoco encontramos diferencia de temperatura entre nuestros grupos de estudio, pero Horn et al, si encontraron una pequeña diferencia de temperatura entre sus grupos. Esto mismo le ocurrió a Andrzejowski et al⁽¹⁴⁰⁾, donde hubo una escasa incidencia de temblores, sin diferencias demostradas entre los grupos.

Otro objetivo secundario de mi estudio como la estancia hospitalaria, no mostró diferencia en ella entre los precalentados y los controles, pero nuevamente Sun et al⁽⁷⁴⁾ en su estudio retrospectivo encontraron una asociación significativa entre el AUC para un límite de 37°C y la duración media de la hospitalización ($p < 0.001$), aunque la fuerza de la asociación fue cuestionable clínicamente hablando, por ejemplo, de 2.4 a 2.7 días en el rango desde 0.5 a 4 °C.h-1 para el límite por debajo de 37°C.

Horn et al⁽⁵⁰⁾. Estudió como prolongaba la ventilación mecánica postoperatoria si los pacientes se mantenían hipotérmicos. A la llegada a UCI, 11 de 32 pacientes (34%) del grupo de no precalentamiento estuvieron en ventilación mecánica por hipotermia postoperatoria. La

duración de la ventilación mecánica fue 36 ± 60 min con un máximo de 180 minutos. Ningún paciente en los grupos precalentados, requirieron ventilación mecánica postoperatoria.

En cuanto a la eficacia clínica, a pesar de que la NICE 2008, la establece en 0.5°C , Horn et al⁽¹³⁷⁾ tuvieron 0.3°C a los 40, 60 y 80 min, ellos si encontraron diferencias estadísticamente significativas respecto a los temblores, y por tanto respecto a la eficacia clínica. Como comentamos anteriormente nuestra diferencia máxima fue de 0.08°C en la mediana entre precalentados y controles a los 30 minutos del inicio de la cirugía, por ello es posible la ausencia de diferencias en nuestro estudio.

Resultados semejantes obtuvimos con los objetivos secundarios de infección de la herida quirúrgica.

Hay que considerar que las herramientas empleadas para valora estos resultados pueden no ser muy eficaces, para obtener resultados de calidad. Además existen otros muchos factores que pueden condicionar los resultados de variables, como las transfusiones sanguíneas, o la infección de la herida quirúrgica. Tenemos que pensar que se trata de un hospital de primer nivel, publico de gestión privada, sin residentes, donde los tiempos de cirugía se reducen de forma considerable, y las cirugías que se incluyen son en un alto porcentaje cirugías de bajo riesgo, con protocolos muy estrictos para favorecer la cirugía mayor ambulatoria, y reducir la estancia hospitalaria, y con ello reducir las complicaciones.

Intentamos una recogida de datos homogénea respecto a la parte del día y del año en que eran incluidos los pacientes en el estudio, porque existen autores que defienden la importancia de la época del año del estudio, y la hora del día de inclusión de los pacientes, porque si es una época fría, los pacientes ya llegaron al hospital en vasoconstricción máxima, con menor contenido de calor en extremidades y por tanto la pérdida de calor que se produce es menor. Sí el estudio se hace por la tarde, la actividad muscular aumenta el contenido de calor de las extremidades, y la vasodilatación, condicionando por tanto, que la pérdida de contenido de calor es mayor.

Como en otros estudios, no encontramos diferencias en las complicaciones quirúrgicas como infecciones de la herida quirúrgica, transfusiones sanguíneas, hemorragias, temblores, etcétera, ni en un incremento de costes por reingresos o prolongación de la estancia hospitalaria, en los pacientes hipotérmicos, probablemente por el carácter multifactorial de dichas variables y por la dudosa eficacia de las variables empleadas para su valoración.

5.7.3. LLEGADA A QUIRÓFANO:

En el estudio de Lau et al⁽¹¹⁶⁾, se observa que el 12% de los controles y el 11% de los precalentados, se encontraban hipotérmicos al principio del estudio. Por tanto, parece que otro beneficio que puede ser destacable, es que el precalentamiento, reduce el número de pacientes que hipotérmicos previos a la inducción anestésica, mejorando la temperatura de aquellos pacientes que por diferentes motivos, como la época del año, o la hora del día, presentan a su llegada a la sala antequirófano menor de 36°C .

Pocos estudios hacen referencia a ello, pero este fenómeno está presente en la práctica diaria, como se puede observar en los 8 pacientes del estudio de Horn et al⁽¹³⁷⁾, 1 en el grupo sin precalentamiento, y 3, 1 y 3 respectivamente en los grupos de 10, 20 y 30 minutos de precalentamiento. Al final del periodo de precalentamiento, el número de pacientes que llegaron hipotérmicos previos a la inducción anestésica se redujo a solo 1 participante, el paciente del grupo no precalentados.

Por tanto, es posible que el precalentamiento no solo favorece la contención de calor, para prevenir la hipotermia perioperatoria, si no que permite reducir el número de pacientes que llegan hipotérmicos a la inducción anestésica, consecuencia del ambiente frío de la sala antequirófano y del efecto inhibitor sobre la termorregulación de las benzodiazepinas^(8,58).

En nuestro estudio 2 pacientes llegaron hipotérmicos a la sala antequirófano, uno se aleatorizó por azar al grupo control y otro al grupo precalentados, el precalentado llegó normotérmico al quirófano, y el paciente del grupo control permaneció hipotérmico. Solo 2 pacientes no precalentados, iniciaron su monitorización intraquirófano con hipotermia, puede ser que estos resultados se deban a un protocolo muy estricto para prevenir la hipotermia, con un control exhaustivo de la temperatura ambiente de la sala antequirófano.

De ello podemos concluir que, con un protocolo estricto, con medidas como el control de la temperatura ambiente de las salas antequirófano, o la monitorización de la temperatura desde la llegada del paciente al bloque quirúrgico, puede que no esté indicado establecer el precalentamiento de forma sistemática para todos los pacientes, pero sí para aquellos que identifiquemos estar hipotérmicos previamente a la cirugía o de alto riesgo de hipotermia.

5.7.4. REGRESIÓN LOGÍSTICA Y VARIABLES INDEPENDIENTES

En el estudio Miyazaki et al⁽⁴⁹⁾, 2574 pacientes fueron estudiados retrospectivamente, usando los registros hospitalarios de cirugía abdominal bajo anestesia general con catéter epidural previo a la cirugía para control del dolor en el Hospital Universitario de Kyushu. Se emplearon las unidades de calor de 3M[®] a potencia de 38°C, con la manta de 3M Bair Hugger sobre paciente modelo 522, y la bajo paciente modelo 585 que es para posición de litotomía, pero que fue aprobada para el uso fuera de ficha técnica. En este estudio no hubo precalentamiento, el calentamiento empezó con la incisión quirúrgica, y la temperatura del quirófano fue de 26°C.

El objetivo de este estudio no fue valorar la hipotermia, si no estudiar los predictores de cambio de temperatura, y la manta más efectiva para este tipo de cirugía.

Como en mi estudio la temperatura del core disminuye 0.1°C durante la primera hora, pero la media del grupo se mantiene por encima de 36°C. En el estudio de Miyazaki et al⁽⁴⁹⁾ durante la primera hora, la temperatura del core disminuye 0.15°C, de 36.6 a 36.45°C, posteriormente comienza la fase de plateau para iniciar su ascenso y recuperar la temperatura basal a las 2 horas de la incisión quirúrgica de forma lineal.

Según el estudio de Miyazaki et al⁽⁴⁹⁾, ser joven, IMC elevado, sexo masculino, cirugía laparoscópica y mantas bajo paciente se asocia a un significativo incremento de la temperatura del core una hora después de la incisión quirúrgica. El sexo masculino y las mantas bajo paciente se mantienen como factores predictivos fuertemente relacionadas incluso 2-3 horas después de la incisión quirúrgica. Sin embargo, el IMC no mantiene su asociación con un incremento de la temperatura del core, y la pierde a las 2 horas de la incisión.

El motivo por el que los hombres mantienen mejor la temperatura es incierto, pero se piensa que puede deberse a una menor conductancia por la mayor capa grasa de las mujeres y menor masa muscular esquelética que puede generar mayor termogénesis. Respecto a la edad, se relaciona inversamente con la temperatura corporal intraoperatoriamente, y no se asocia con ella hasta el minuto 30 de cirugía, lo que puede indicar que la edad se relaciona más con el mantenimiento de la temperatura corporal que con la hipotermia por redistribución, seguramente porque los ancianos necesitan un menor trigger para activar la vasoconstricción que los jóvenes. Respecto al IMC, los pacientes más obesos mantenían mayor temperatura durante la primera hora, pero no se mantenía a partir de los 120 minutos. Esto se debe a que la grasa corporal reduce la pérdida de calor durante la fase de redistribución, sin embargo, esta misma grasa, tiene un efecto adiabático, que reduce el efecto calórico de los dispositivos de aire caliente.

En nuestro estudio los pacientes obesos y con sobrepeso no mostraron diferencias en la frecuencia de hipotermia con respecto a los pacientes con normopeso, sin embargo, sí que la obesidad y el sobrepeso reduce la magnitud y el tiempo en hipotermia, probablemente como se menciona en otros estudios por el efecto aislante de la grasa.

El área de calentamiento del estudio de Miyazaki et al⁽⁴⁹⁾, de las mantas bajo paciente fue significativamente mayor que las sobrepaciente (2868 [2601,3096] vs 2412 [2059,2478] cm², $P=0.016$). La diferencia en el efecto calórico de la manta de aire caliente bajo paciente versus la sobre paciente fue asumido en 0.0012°C por minuto, considerando que el efecto calórico fue lineal. Éste afirma que el mayor predictor de cambio de temperatura intraoperatoria fue el tipo de manta de aire caliente usada intraoperatoriamente, resultando la bajo paciente en un mayor incremento en la temperatura del core que la sobre paciente. Básicamente porque tiene mayor superficie corporal calentada, que es, por tanto, el factor más importante que determina el efecto calórico. En nuestro estudio ocurrió lo mismo, ya que se observaron diferencias en la frecuencia de hipotermia según el tipo de manta empleada, y aquellas que cubrían una mayor superficie corporal presentaron menor frecuencia de hipotermia. Por este motivo, las cirugías con mantas de cuerpo entero (ORL, Maxilofacial, neurocirugía...), o las mantas de cuerpo entero aisladamente muestran diferencias estadísticamente significativas en la frecuencia de hipotermia.

A pesar de no encontrar diferencias entre precalentados y no precalentados, existen una serie de variables independientes, que condicionan una mayor frecuencia de hipotermia. Como la temperatura ambiente de quirófano, y el tiempo hasta el calentamiento, que aumentan la frecuencia de hipotermia. Lógicamente, cuanto menor sea la temperatura ambiente de

quirófano, mayor es la probabilidad de sufrir hipotermia, y por ello la importancia de un estricto control de dicha temperatura entre 19-21°C, para mantener el equilibrio entre el riesgo de hipotermia, y el riesgo de infección o la comodidad del cirujano. Respecto al tiempo hasta el calentamiento intraoperatorio se identificó que a partir de los 20 minutos desde la llegada del paciente a quirófano existen diferencias estadísticamente significativas en la frecuencia de hipotermia.

Respecto al tipo de anestesia se observaron diferencias en la frecuencia de hipotermia. Entre las posibles causas puede encontrarse una pérdida del efecto precalentamiento durante la punción de la anestesia locorregional, especialmente si los pacientes no eran calentados intraoperatoriamente durante su administración, y que estas cirugías están vinculadas más a mantas de cuerpo superior, que como hemos visto tienen más riesgo de hipotermia que las mantas de cuerpo entero. Además, y lamentablemente como hemos citado antes, nuestro centro tiene una escasa cultura de la manta bajo paciente, reconocida en muchos textos como la más efectiva por la amplia superficie corporal que abarca.

En conclusión, En nuestro estudio y de acuerdo con otros trabajos previos, la obesidad, las cirugías que permiten mayor superficie corporal en contacto con las mantas de aire caliente, las cirugías que permiten un acceso al calentamiento intraoperatorio precoz, las mantas que cubren mayor superficie corporal, el estricto control de la temperatura ambiente de quirófano en torno a 21°C y la anestesia general, se asocian a un menor riesgo de hipotermia perioperatoria.

5.7.5. TIPO DE CIRUGÍA E HIPOTERMIA:

Otro factor que nos parece importante y que condiciona los resultados de hipotermia es el tipo de cirugía a la que es sometido el paciente. En el estudio retrospectivo de Sun et al⁽⁷⁴⁾, se muestra cual es la incidencia de hipotermia por especialidades quirúrgicas. Las cirugías con mayor incidencia de hipotermia fueron cirugía digestiva (28%), traumatología (14.1%), ginecología (11.3%), urología (10.5%). En el lado opuesto, están con menos de un 1% cirugías como otorrinolaringología, maxilofacial y oftalmología.

Estos resultados son compatibles con mis resultados, donde las cirugías que permitían el uso de mantas de cuerpo entero como maxilofacial, ORL, neurocirugía u oftalmología, presentaron menor frecuencia de hipotermia. En nuestro estudio, esto parece deberse a que estas cirugías coinciden con el uso de mantas con mayor superficie de calentamiento activo, ya que se cubre la práctica totalidad del cuerpo excepto la cabeza. En el lado opuesto está cirugía general, traumatología, ginecología y urología que suelen emplear mantas de parte superior del cuerpo. Como venimos diciendo, estos resultados probablemente sean mejores si usásemos mantas bajo pacientes, que han mostrado ser las más eficaces.

5.7.6. DURACIÓN DE LA CIRUGÍA

Según la revisión de Robertson et al⁽¹⁵⁹⁾ sobre el precalentamiento, encontró que a pesar de los 136 minutos de diferencia en la duración media de la cirugía entre los diferentes estudios,

6 de esos estudios mostraron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo precalentados y no precalentados, y solo el estudio de Leeth et al⁽¹⁴⁸⁾ no mostro diferencias entre el control y el grupo tratamiento.

Según los resultados de esta revisión, parece que el tiempo de cirugía no condiciona los resultados, y persiste la diferencia en la incidencia de hipotermia en precalentados y grupo control independientemente de la duración de las cirugías.

Sin embargo, en el estudio de Lau et al⁽¹¹⁶⁾, encontraron diferencias en el AUC y en el %CSH entre el grupo precalentado y el grupo no precalentados, en las cirugías de más de 2.5 horas de duración, y no las encontraron en las de menos de 2.5 horas.

En mi estudio, al segmentar el archivo, encontramos diferencias en la incidencia de hipotermia entre aquellas cirugías de más de 2,5 horas y las de menos, pero no entre precalentados y no precalentados. Esto nos indica que el tiempo de cirugía sí puede determinar la frecuencia de hipotermia. Como en otros estudios, las cirugías de más de 150 minutos presentan mayor frecuencia de hipotermia que las de menos de 150 minutos, así, como la magnitud de la hipotermia. Como venimos diciendo, el precalentamiento tiene influencia en la primera hora después de la inducción, es decir, durante la redistribución. Pero pasado esa primera horas es el calentamiento intraoperatorio el que favorece el mantenimiento y la recuperación de la normotermia⁽⁸⁾. Por tanto, seguramente esto se podría explicar por un mayor tiempo sin calentamiento desde el inicio de la inducción anestésica hasta el inicio de la cirugía en las cirugías más largas, o un inefectivo calentamiento intraoperatorio, porque se ha puesto de manifiesto en numerosos estudios, que los pacientes pueden recuperar progresivamente su temperatura gracias al calentamiento activo intraoperatorio.

Pensamos que nuestro calentamiento intraoperatorio no es tan efectivo, porque no hemos encontrado diferencias entre %CSH y la duración de la cirugía, esto se debe a que una vez en hipotermia, se alarga en el tiempo, de forma paralela a la duración de la cirugía, independientemente de si dura 60 o 240 minutos. Datos apoyado por los resultados obtenidos por Alfonsi et al, que sugieren que descensos de temperatura $> 0.5^{\circ}\text{C}$ en la fase de redistribución son difíciles de compensar a pesar del calentamiento cutáneo⁽⁸⁾.

Miyazaki et al⁽⁴⁹⁾, desarrollaron una ecuación, donde hablaban de una acción lineal del calentamiento activo, de forma que el paciente recupera su temperatura a lo largo de 2-3 horas de cirugía. Sin embargo, esta ecuación hay que utilizarla con precaución, ya que a partir de las 3 horas no está demostrada su utilidad, y es posible que sea preciso interrumpir el calentamiento como consecuencia de un calor excesivo, y activación de mecanismo de defensa como la sudoración. Esta sudoración, que obligó a suspender el calentamiento, no siendo suficiente ni siquiera regularlo, fue la observada en mi estudio, en muchas cirugías, especialmente aquellas cirugías de cabeza y cuello, que permitía usar mantas de calor de cuerpo entero, donde a partir de las 2 horas de cirugía la temperatura subía por encima de 37.5°C , y los participantes comenzaban a sudar.

Sin embargo, existe otro factor tan importante como el tiempo de cirugía, es el tipo de manta, muy relacionados entre sí, ya que el tipo de cirugía condiciona el tipo de manta a utilizar. Y que en nuestro estudio se observan en nuestra regresión logística resultados muy semejantes en la influencia de dichas variables en la frecuencia de hipotermia.

Muchas de las cirugías largas que se quedaban hipotérmicas suelen estar asociadas a mantas inferiores o superiores, cuya superficie de calentamiento no es tan eficaz como la bajo paciente, como indica Miyazaki et al⁽⁴⁹⁾. Sería posible decir, que esta es una limitación de nuestro estudio, ya que nuestro centro no está muy familiarizado con el uso de mantas bajo paciente

En conclusión, en nuestro estudio de acuerdo con estudios previos, las cirugías de mayor duración tienen más riesgo de hipotermia. Posiblemente, a pesar de disponer de más tiempo para recuperar la normotermia, el mayor tiempo necesario para la inducción anestésica podría ser la causa de un mayor retraso en el inicio del calentamiento intraoperatorio y la pérdida del efecto del precalentamiento.

5.7.7. COSTES

Un aspecto bastante importante en materia sanitaria son los riesgos y costes relacionados con el precalentamiento. Nosotros, en nuestro estudio no hicimos un análisis de riesgos y costes, pero Robertson et al⁽¹⁵⁹⁾ concluye que el precalentamiento tiene pocos riesgos más que los costes, que se pueden ver reducidos si empleamos la misma manta de calor en el precalentamiento que en el intraoperatorio. Costes que seguramente se transformen en beneficios probablemente por la reducción de la ventilación mecánica y la estancia hospitalaria en unidades de reanimación y hospitalización.

En la revisión de Robertson et al⁽¹⁵⁹⁾, solo un estudio (Leeth et al⁽¹⁴⁸⁾) analiza el coste efectividad del calentamiento preoperatorio activo frente a métodos pasivos. En este estudio el análisis de costes incluye el lavado de mantas, el alta a la unidad quirúrgica, la manta de aire caliente, y el tiempo de recuperación, concluyendo que el coste ahorrado con el precalentamiento activo fue de \$1,235 por año.

Monzani et al⁽¹⁴¹⁾, estimaron los costes que supondría aplicar un protocolo con un paquete de medidas de precalentamiento acorde a las actuales guías clínicas en el 85% de las cirugías en el sistema público sanitario italiano, en lugar de solo al 35%. Se estimó que después de 3 años, aumentaba el gasto sanitario en 60 millones de euros, sin embargo, estas medidas reducían las complicaciones relacionadas con la hipotermia perioperatoria, y con ello la estancia hospitalaria, suponiendo un ahorro de 120 millones de euros, que reportaban unos beneficios de 60 millones de euros anuales.

5.8. LIMITACIONES.

Podemos encontrar las siguientes limitaciones en nuestro estudio. En primer lugar, se trata de un estudio unicéntrico que puede no ser generalizable a otros centros donde no se dispone de un protocolo tan estricto como el de este centro, con dispositivos de monitorización

y calentamiento en cada quirófano, con otros cambios de temperatura en el quirófano, otros dispositivos de calentamiento y otras mantas de aire caliente.

Se trata de un hospital de 1º nivel, público de gestión privada con protocolos muy estrictos, con mucha cirugía ambulatoria, de corta duración, sin ingreso, sin residentes y con personal con mucha experiencia y cualificado en las diferentes áreas y especialidades quirúrgicas.

El protocolo para el control de la normotermia puede influir en una mayor control de la temperatura en la sala antequirófano, donde los pacientes son precalentados, originando una temperatura óptima de esta sala antequirófano. Esto puede determinar que los controles sufran menores pérdidas de temperatura de la que suele ocurrir en otros centros sin este protocolo.

En este estudio el precalentamiento se continuó con calentamiento intraoperatorio, que junto con tiempos entre el fin del precalentamiento y el inicio del calentamiento intraoperatorio de apenas 7 minutos, es bastante menor que los 40 minutos que muestran otros estudios. Por tanto, al reducir ese tiempo puede ser que la incidencia y magnitud de la hipotermia esté infraestimada, y el verdadero efecto del prewarming se pudo ver amortiguado y mostrar menos diferencias entre prewarming y controles.

Las cirugías más largas, y por tanto, más complejas suelen presentar tiempos de inducción más largos, y más tiempo hasta el calentamiento intraoperatorio, que puede originar que las cirugías más largas presenten más frecuencia y magnitud de hipotermia. Por tanto, habrá que plantear estudios que analicen a partir de qué momento desde el final del precalentamiento hasta el inicio del calentamiento intraoperatorio, el precalentamiento deja de ser efectivo. Especial atención a las cirugías más complejas con tiempos de inducción, y preparación de los pacientes para la cirugía, más largas.

En nuestro centro existe una baja cultura del uso de mantas bajo paciente, que según otros estudios son las más eficaces.

En nuestro estudio, algunos participantes precalentados no han sido precalentados durante al menos 10 minutos como recomiendan otros estudios, infraestimando las diferencias entre grupos.

Respecto a los resultados secundarios, es posible que las herramientas empleadas para valorar dichos resultados tengan escaso poder, además la posibilidad de manejar la unidad de calor por parte del paciente en la sala antequirófano y del Staff en el quirófano puede modificar los resultados secundarios como la hipertermia, el confort y otras sensaciones.

Por último, al categorizar los pacientes precalentados según el tiempo de precalentamiento, el tamaño de la muestra en cada categoría puede ser de pequeño tamaño para identificar diferencias entre grupos.

5.9. FUTURAS INVESTIGACIONES

Según los resultados en nuestro estudio, y los conocimientos actuales respecto al precalentamiento y la hipotermia perioperatoria, pueden ser necesarios más investigaciones y ensayos clínicos para evaluar el efecto del precalentamiento sobre la curva de temperatura de los pacientes quirúrgicos. Sí dicho precalentamiento puede originar una temperatura más homogénea durante la cirugía, reduciendo la hipotermia y su efecto rebote, y cuáles pueden ser los beneficios clínicos de una temperatura más homogénea.

Por otro lado, son necesarias más investigaciones para determinar el efecto que podría tener sobre la eficacia del precalentamiento, la reducción del tiempo entre el fin del precalentamiento y el inicio de calentamiento intraoperatorio. Así como, el efecto que la anestesia locorregional torácica asociada a la anestesia general para favorecer la normotermia perioperatoria.

Por último, realizar estudios sobre la recomendación de sistematizar el calentamiento preoperatorio y desarrollar herramientas para identificar los pacientes y procedimientos quirúrgicos que más se beneficien de él.

6. CONCLUSIONES:

1. **En nuestro estudio, el calentamiento preoperatorio activo con sistemas de aire caliente previo a la inducción anestésica no disminuye la frecuencia, duración y magnitud de la hipotermia perioperatoria.** A pesar del mismo, se sigue produciendo redistribución de la temperatura del core e hipotermia perioperatoria, la cual estuvo relacionada con el tipo de cirugía y su duración.
2. **La duración del precalentamiento activo con mantas de aire caliente en la sala antequirófano no influye en la frecuencia, el tiempo y magnitud de la hipotermia.** Sin embargo, cuando el tiempo transcurrido entre la salida de la sala antequirófano y el inicio del calentamiento intraoperatorio es superior a 20 minutos, aumenta la frecuencia de hipotermia. Pudiendo deberse a una pérdida del efecto beneficioso del precalentamiento
3. **No se encontraron diferencias en la frecuencia de sangrados, transfusiones, infección de la herida quirúrgica, disconfort y sudoración entre ambos grupos durante el periodo intraoperatorio y postoperatorio** Sin embargo, los pacientes con precalentamiento activo en la sala antequirófano presentaron con mayor frecuencia disconfort y la necesidad de interrumpir el calentamiento preoperatorio que el grupo control.
4. **No encontramos un mayor impacto respecto a un incremento en el número de reintervenciones ni a un aumento de la estancia hospitalaria.**

7. RECONOCIMIENTOS.

El autor agradece a todos los miembros del bloque quirúrgico (doctores, enfermeras, auxiliares de enfermería, y personal de apoyo), del Hospital Universitario de Torrejón. También agradecer al Doctor Asúnsolo Del Barco, Ángel catedrático de Salud Pública de la Universidad de Medicina de Alcalá de Henares por el soporte proporcionado para sacar adelante este estudio. Gracias a 3M por proporcionar las mantas de precalentamiento, y la colaboración de sus enfermeras Esther Benavides y Ester Robles para el precalentamiento de los pacientes, garantizando que se diesen las condiciones necesarias para la recogida de datos.

7.1. CONFLICTO DE INTERESES.

Esther Benavides y Ester Robles son asalariadas de 3M.

7.2. CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES.

Recio Pérez, J contribuyó en la planificación del estudio, selección de sujetos, recogida de datos, análisis estadístico, interpretación de resultados, escritura y edición del manual. Miró Murillo, M contribuyó en la planificación y apoyo del estudio. Asúnsolo del Barco, A contribuyó en la supervisión y apoyo, para la planificación y diseño del estudio, análisis estadístico, escritura y edición del estudio.

3M España proporciono las mantas de precalentamiento, y 2 enfermeras que colaboraron en el reclutamiento de pacientes en las primeras fases del estudio.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Mellin-Olsen J, Pelosi P, Van Aken H. Declaración de Helsinki sobre la seguridad de los pacientes en Anestesiología. *Rev Esp Anesthesiol Reanim*. Noviembre de 2010; 57(9):594-5.
2. Calvo Vecino JM, Casans Francés R, Ripollés Melchor J, Marín Zaldívar C, Gómez Ríos MA, Pérez Ferrer A, et al. Clinical practice guideline. Unintentional perioperative hypothermia. *Rev Esp Anesthesiol Reanim*. Diciembre de 2018; 65(10):564-88.
3. S3 Leitlinie: Vermeidung perioperativer Hypothermie 2019. [Internet]. Disponible en: <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/001-018.html>
4. National Collaborating Centre for Nursing and Supportive Care (UK). The Management of Inadvertent Perioperative Hypothermia in Adults. 2008; Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK53797/>
5. Hooper VD, Chard R, Clifford T, Fetzer S, Fossum S, Godden B, et al. ASPAN's Evidence-Based Clinical Practice Guideline for the Promotion of Perioperative Normothermia. *Journal of PeriAnesthesia Nursing*. 2009; 24(5):271-87.
6. Torossian A, TEMMP (Thermoregulation in Europe Monitoring and Managing Patient Temperature) Study Group. Survey on intraoperative temperature management in Europe. *Eur J Anaesthesiol*. Agosto de 2007; 24(8):668-75.
7. Castillo Monzón CG, Candia Arana CA, Marroquín Valz HA, Aguilar Rodríguez F, Benavides Mejía JJ, Alvarez Gómez JA. Temperature management during the perioperative period and frequency of inadvertent hypothermia in a general hospital. *Rev Colomb Anesthesiol*. Abril de 2013; 41(2):97-103.
8. Alfonsi P, Bekka S, Aegerter P. Prevalence of hypothermia on admission to recovery room remains high despite a large use of forced-air warming devices: Findings of a non-randomized observational multicenter and pragmatic study on perioperative hypothermia prevalence in France. *PLoS One* [Internet]. Diciembre de 2019; 14(12). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6927638/>
9. Ruetzler K, Kurz A. Consequences of perioperative hypothermia. *Handb Clin Neurol*. 2018; 157:687-97.
10. Sessler DI. Perioperative thermoregulation and heat balance. *Lancet*. Junio de 2016; 387:2655-64.
11. Wunderlich CA. *On the Temperature in Diseases: A Manual of Medical Thermometry*. New Sydenham Society; 1871. 524 p.
12. Eichhorn JH, Cooper JB, Cullen DJ, Maier WR, Philip JH, Seeman RG. Standards for patient monitoring during anesthesia at Harvard Medical School. *JAMA*. 22 de agosto de 1986; 256(8):1017-20.
13. Merry AF, Cooper JB, Soyannwo O, Wilson IH, Eichhorn JH. International Standards for a Safe Practice of Anesthesia 2010. *Can J Anaesth*. Noviembre de 2010; 57(11):1027-34.
14. Forbes SS, Eskicioglu C, Nathens AB, Fenech DS, Laflamme C, McLean RF, et al. Evidence-Based Guidelines for Prevention of Perioperative Hypothermia. *Journal of the American College of Surgeons*. Octubre de 2009; 209(4):492-503.e1.
15. Hynson JM, Sessler DI, Moayeri A, McGuire J. Absence of nonshivering thermogenesis in anesthetized adult humans. *Anesthesiology*. Octubre de 1993; 79(4):695-703.
16. Sessler DI. Perioperative Heat Balance. *Anesthesiology*. 2000; 92(2):578-578.

17. Fagher B, Monti M, Thulin T. Selective beta 1-adrenoceptor blockade and muscle thermogenesis. *Acta Med Scand.* 1988; 223(2):139-45.
18. Crosby G, Crane A, Sokoloff L. A comparison of local rates of glucose utilization in spinal cord and brain in conscious and nitrous oxide- or pentobarbital-treated rats. *Anesthesiology.* 1984; 61:434-8.
19. Fagher B, Liedholm H, Monti M, Moritz U. Thermogenesis in human skeletal muscle as measured by direct microcalorimetry and muscle contractile performance during beta-adrenoceptor blockade. *Cli Sci.* 1986; 70:435-41.
20. Sessler DI, Lee KA, McGuire J. Isoflurane anesthesia and circadian temperature cycles in humans. *Anesthesiology.* Diciembre de 1991; 75(6):985-9.
21. Lopez M, Sessler DI, Walter K, Emerick T, Ozaki M. Rate and gender dependence of the sweating, vasoconstriction, and shivering thresholds in humans. *Anesthesiology.* Abril de 1994; 80(4):780-8.
22. Tayefeh F, Plattner O, Sessler DI, Ikeda T, Marder D. Circadian changes in the sweating-to-vasoconstriction interthreshold range. *Pflugers Arch.* Febrero de 1998; 435(3):402-6.
23. Feketa VV, Zhang Y, Cao Z, Balasubramanian A, Flores CM, Player MR, et al. Transient receptor potential melastatin 8 channel inhibition potentiates the hypothermic response to transient receptor potential vanilloid 1 activation in the conscious mouse. *Crit Care Med.* Mayo de 2014; 42(5):e355-363.
24. Fealey RD. Interoception and autonomic nervous system reflexes thermoregulation. *Handb Clin Neurol.* 2013; 117:79-88.
25. Taniguchi Y, Lenhardt R, Sessler DI, Kurz A. The effect of altering skin-surface cooling speeds on vasoconstriction and shivering thresholds. *Anesth Analg.* Septiembre de 2011; 113(3):540-4.
26. McCaffrey TV, Wurster RD, Jacobs HK, Euler DE, Geis GS. Role of skin temperature in the control of sweating. *J Appl Physiol Respir Environ Exerc Physiol.* Septiembre de 1979; 47(3):591-7.
27. Eyolfson DA, Tikuisis P, Xu X, Weseen G, Giesbrecht GG. Measurement and prediction of peak shivering intensity in humans. *Eur J Appl Physiol.* 2001; 84(1-2):100-6.
28. Johnston CE, Bristow GK, Elias DA, Giesbrecht GG. Alcohol lowers the vasoconstriction threshold in humans without affecting core cooling rate during mild cold exposure. *Eur J Appl Physiol Occup Physiol.* 1996; 74(3):293-5.
29. Lenhardt R, Komatsu R, Orhan-Sungur M. Buspirone and dexmedetomidine synergistically reduce the shivering threshold in humans. *Crit Care.* 2007; 11(Suppl 2):P334.
30. Matsukawa T, Sessler DI, Sessler AM, Schroeder M, Ozaki M, Kurz A, et al. Heat flow and distribution during induction of general anesthesia. *Anesthesiology.* Marzo de 1995; 82(3):662-73.
31. Sessler DI, Schroeder M, Merrifield B, Matsukawa T, Cheng C. Optimal duration and temperature of prewarming. *Anesthesiology.* Marzo de 1995; 82(3):674-81.
32. Madrid E, Urrútia G, Roqué i Figuls M, Pardo-Hernandez H, Campos JM, Paniagua P, et al. Active body surface warming systems for preventing complications caused by inadvertent perioperative hypothermia in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 21 de abril de 2016; 4:CD009016.

33. Negishi C, Lenhardt R, Sessler DI. Desflurane reduces the febrile response to administration of interleukin-2. *Anesthesiology*. 1998; 88:1162-9.
34. Negishi C, Kim JS, Lenhardt R. Alfentanil reduces the febrile response to interleukin-2 in humans. *Critical Care Medicine*. 2000; 28:1295-300.
35. Kett DH, Breitmeyer JB, Ang R, Royal MA. A randomized study of the efficacy and safety of intravenous acetaminophen vs intravenous placebo for the treatment of fever. *Clin Pharmacol Ther*. Julio de 2011; 90(1):32-9.
36. Greif R, Laciny S, Rajek A, Doufas AG, Sessler DI. Blood pressure response to thermoregulatory vasoconstriction during isoflurane and desflurane anesthesia. *Acta Anaesthesiol Scand*. Agosto de 2003; 47(7):847-52.
37. Royse CF, Liew D, Wright CE, Royse AG, Angus J. Persistent depression of contractility and vasodilation with propofol but not with sevoflurane or desflurane in rabbits. *Anesthesiology*. 2008; 108(1):87-93.
38. Annadata R, Sessler DI, Tayefeh F, Kurz A, Dechert M. Desflurane slightly increases the sweating threshold but produces marked, nonlinear decreases in the vasoconstriction and shivering thresholds. *Anesthesiology*. Diciembre de 1995; 83(6):1205-11.
39. Kurz A, Ikeda T, Sessler DI, Larson MD, Bjorksten AR, Dechert M, et al. Meperidine decreases the shivering threshold twice as much as the vasoconstriction threshold. *Anesthesiology*. Mayo de 1997; 86(5):1046-54.
40. Kurz A, Xiong J, Sessler DI, Plattner O, Christensen R, Dechert M, et al. Isoflurane produces marked and nonlinear decreases in the vasoconstriction and shivering thresholds. *Ann N Y Acad Sci*. 15 de marzo de 1997; 813:778-85.
41. Ozaki M, Sessler DI, Suzuki H, Ozaki K, Tsunoda C, Atarashi K. Nitrous oxide decreases the threshold for vasoconstriction less than sevoflurane or isoflurane. *Anesth Analg*. Junio de 1995; 80(6):1212-6.
42. Talke P, Tayefeh F, Sessler DI, Jeffrey R, Noursalehi M, Richardson C. Dexmedetomidine does not alter the sweating threshold, but comparably and linearly decreases the vasoconstriction and shivering thresholds. *Anesthesiology*. Octubre de 1997; 87(4):835-41.
43. Kurz A, Go JC, Sessler DI, Kaer K, Larson MD, Bjorksten AR. Alfentanil slightly increases the sweating threshold and markedly reduces the vasoconstriction and shivering thresholds - PubMed. *Anesthesiology*. Agosto de 1998; 83(2):293-9.
44. Matsukawa T, Sessler DI, Christensen R, Ozaki M, Schroeder M. Heat flow and distribution during epidural anesthesia. *Anesthesiology*. Noviembre de 1995; 83(5):961-7.
45. Kurz A, Sessler DI, Christensen R, Dechert M. Heat balance and distribution during the core-temperature plateau in anesthetized humans. *Anesthesiology*. 1995; 83(3):491-9.
46. Han SB, Gwak MS, Choi SJ, Ko JS, Kim GS, Son HJ, et al. Risk factors for inadvertent hypothermia during adult living-donor liver transplantation. *Transplant Proc*. Abril de 2014; 46(3):705-8.
47. Kasai T, Hirose M, Yaegashi K, Matsukawa T, Takamata A, Tanaka Y. Preoperative risk factors of intraoperative hypothermia in major surgery under general anesthesia. *Anesth Analg*. 2002; 95(5):1381-3.
48. Yang L, Huang C-Y, Zhou Z-B, Wen Z-S, Zhang G-R, Liu K-X, et al. Risk factors for hypothermia in patients under general anesthesia: Is there a drawback of laminar airflow operating rooms? A prospective cohort study. *Int J Surg*. Septiembre de 2015; 21:14-7.

49. Miyazaki R, Hoka S. What is the predictor of the intraoperative body temperature in abdominal surgery? *J Anesth.* Febrero de 2019; 33(1):67-73.
50. Horn E-P, Bein B, Broch O, Iden T, Böhm R, Latz S-K, et al. Warming before and after epidural block before general anaesthesia for major abdominal surgery prevents perioperative hypothermia: A randomised controlled trial. *Eur J Anaesthesiol.* Mayo de 2016; 33(5):334-40.
51. Kurz A, Xiong J, Sessler DI, Dechert M, Noyes K, Belani K. Desflurane reduces the gain of thermoregulatory arteriovenous shunt vasoconstriction in humans. *Anesthesiology.* Diciembre de 1995; 83(6):1212-9.
52. Bissonnette B, Sessler DI. The thermoregulatory threshold in infants and children anesthetized with isoflurane and caudal bupivacaine. *Anesthesiology.* 1990; 73(6):1114-8.
53. Bissonnette B, Sessler DI. Thermoregulatory thresholds for vasoconstriction in pediatric patients anesthetized with halothane or halothane and caudal bupivacaine. *Anesthesiology.* 1992; 73:387-92.
54. Kurz A, Plattner O, Sessler DI, Huemer G, Redl G, Lackner F. The threshold for thermoregulatory vasoconstriction during nitrous oxide/isoflurane anesthesia is lower in elderly than in young patients. *Anesthesiology.* 1993; 79(3):465-9.
55. Plattner O, Semsroth M, Sessler DI, Papousek A, Klasen C, Wagner O. Lack of Nonshivering Thermogenesis in Infants Anesthetized with Fentanyl and Propofol. *Anesthes.* Abril de 1997; 86(4):772-7.
56. Ikeda T, Kim JS, Sessler DI, Negishi C, Turakhia M, Jeffrey R. Isoflurane alters shivering patterns and reduces maximum shivering intensity. *Anesthesiology.* Abril de 1998; 88(4):866-73.
57. Ikeda T, Sessler DI, Tayefeh F, Negishi C, Turakhia M, Marder D, et al. Meperidine and alfentanil do not reduce the gain or maximum intensity of shivering. *Anesthesiology.* Abril de 1998; 88(4):858-65.
58. Kurz A, Sessler DI, Annadata R, Dechert M, Christensen R, Bjorksten AR. Midazolam minimally impairs thermoregulatory control. *Anesth Analg.* Agosto de 1995; 81(2):393-8.
59. Cornett PM, Matta JA da, Ahern GP. General anesthetics sensitize the capsaicin receptor transient receptor potential V1. *Molecular pharmacology.* 2008; 74(5):1261-8.
60. Glosten B, Sessler DI, Faure EA, Karl L, Thisted RA. Central temperature changes are poorly perceived during epidural anesthesia. *Anesthesiology.* Julio de 1992; 77(1):10-6.
61. Joris J, Ozaki M, Sessler DI, Hardy AF, Lamy M, McGuire J, et al. Epidural anesthesia impairs both central and peripheral thermoregulatory control during general anesthesia. *Anesthesiology.* Febrero de 1994; 80(2):268-77.
62. Leslie K, Sessler DI. Reduction in the shivering threshold is proportional to spinal block height. *Anesthesiology.* Junio de 1996; 84(6):1327-31.
63. Doufas AG, Morioka N, Maghoub AN, Mascha E, Sessler DI. Lower-body warming mimics the normal epidural-induced reduction in the shivering threshold. *Anesth Analg.* Enero de 2008; 106(1):252-6, table of contents.
64. Kim JS, Ikeda T, Sessler DI, Turakhia M, Jeffrey R. Epidural anesthesia reduces the gain and maximum intensity of shivering. *Anesthesiology.* Abril de 1998; 88(4):851-7.
65. Sessler DI. Temperature monitoring and perioperative thermoregulation. *Anesthesiology.* Agosto de 2008; 109(2):318-38.

66. Frank SM, Beattie C, Christopherson R, Norris EJ, Rock P, Parker S, et al. Epidural versus general anesthesia, ambient operating room temperature, and patient age as predictors of inadvertent hypothermia. *Anesthesiology*. Agosto de 1992; 77(2):252-7.
67. Pöpping DM, Elia N, Aken HV, Marret E, Schug SA, Kranke P, et al. Impact of epidural analgesia on mortality and morbidity after surgery: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Annals of surgery*. 2014; 259(6):1056-67.
68. Miró M, Recio Pérez J, Salinero P, Paz E. Protocolo de prevención de la hipotermia perioperatoria. *ReAR* [Internet]. Mayo de 2019; 11(4). Disponible en: <http://revistaanestesiario.org/index.php/rear/article/view/805>
69. Valeri CR, Khabbaz K, Khuri SF, Marquardt C, Ragno G, Feingold H, et al. Effect of skin temperature on platelet function in patients undergoing extracorporeal bypass. *J Thorac Cardiovasc Surg*. Julio de 1992; 104(1):108-16.
70. Reed RL, Johnson TD, Hudson JD, Fischer RP. The disparity between hypothermic coagulopathy and clotting studies. *J Trauma*. Septiembre de 1992; 33(3):465-70.
71. Kander T, Schött U. Effect of hypothermia on haemostasis and bleeding risk: a narrative review. *J Int Med Res*. Agosto de 2019; 47(8):3559-68.
72. Wolberg AS, Meng ZH, Dougald M, Monroe D 3rd. A systematic evaluation of the effect of temperature on coagulation enzyme activity and platelet function. *The Journal of trauma*. Junio de 2004; 56(6):1221-8.
73. Rajagopalan S, Mascha E, Na J, Sessler DI. The effects of mild perioperative hypothermia on blood loss and transfusion requirement. *Anesthesiology*. Enero de 2008; 108(1):71-7.
74. Sun Z, Honar H, Sessler DI, Dalton JE, Yang D, Panjasawatwong K, et al. Intraoperative Core Temperature Patterns, Transfusion Requirement, and Hospital Duration in Patients Warmed with Forced Air. *Anesthesiology*. Febrero de 2015; 122(2):276-85.
75. Kurz A, Sessler DI, Lenhardt R. Perioperative normothermia to reduce the incidence of surgical-wound infection and shorten hospitalization. Study of Wound Infection and Temperature Group. *N Engl J Med*. 9 de mayo de 1996; 334(19):1209-15.
76. Frisca NB, Pepper AM, Jildeh TR, Shaw J, Guthrie T, Silverton C. Intraoperative Hypothermia During Surgical Fixation of Hip Fractures. *Orthopedics*. 1 de noviembre de 2016; 39(6):e1170-7.
77. Bu N, Zhao E, Gao Y, Zhao S, Bo W, Kong Z, et al. Association between perioperative hypothermia and surgical site infection: A meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*. Febrero de 2019; 98(6):e14392.
78. Poveda V de B, Oliveira RA, Galvão CM. Perioperative body temperature maintenance and occurrence of surgical site infection: A systematic review with meta-analysis. *Am J Infect Control*. Octubre de 2020; 48(10):1248-54.
79. Melling AC, Ali B, Scott EM, Leaper DJ. Effects of preoperative warming on the incidence of wound infection after clean surgery: a randomised controlled trial. *Lancet*. Septiembre de 2001; 358(9285):876-80.
80. Leaper D. Effects of local and systemic warming on postoperative infections. *Surg Infect (Larchmt)*. 2006; 7 Suppl 2:S101-103.
81. Tortorici MA, Kochanek PM, Poloyac SM. Effects of hypothermia on drug disposition, metabolism, and response: A focus of hypothermia-mediated alterations on the cytochrome P450 enzyme system. *Crit Care Med*. Septiembre de 2007; 35(9):2196-204.

82. van den Broek MPH, Groenendaal F, Egberts ACG, Rademaker CMA. Effects of hypothermia on pharmacokinetics and pharmacodynamics: a systematic review of preclinical and clinical studies. *Clin Pharmacokinet.* Mayo de 2010; 49(5):277-94.
83. Heier T, Caldwell JE. Impact of hypothermia on the response to neuromuscular blocking drugs. *Anesthesiology.* Mayo de 2006; 104(5):1070-80.
84. Lee HJ, Kim KS, Jeong JS, Kim KN, Lee BC. The influence of mild hypothermia on reversal of rocuronium-induced deep neuromuscular block with sugammadex. *BMC Anesthesiol.* Enero de 2015; 15:7.
85. Leslie K, Sessler DI, Bjorksten AR, Moayeri A. Mild hypothermia alters propofol pharmacokinetics and increases the duration of action of atracurium. *Anesth Analg.* Mayo de 1995; 80(5):1007-14.
86. Lenhardt R, Marker E, Goll V, Tschernich H, Kurz A, Sessler DI, et al. Mild intraoperative hypothermia prolongs postanesthetic recovery. *Anesthesiology.* Diciembre de 1997; 87(6):1318-23.
87. Ramos G, Grünberg G. Evaluación de la Incidencia de Temblores en la Sala de Recuperación Postanestésica. *Anestesia Analgesia Reanimación.* 2016; 29(1):2-2.
88. Horn EP, Sessler DI, Standl T, Schroeder F, Bartz HJ, Beyer JC, et al. Non-thermoregulatory shivering in patients recovering from isoflurane or desflurane anesthesia. *Anesthesiology.* Octubre de 1998; 89(4):878-86.
89. Horn EP, Schroeder F, Wilhelm S, Sessler DI, Standl T, von dem Busche K, et al. Postoperative pain facilitates nonthermoregulatory tremor. *Anesthesiology.* Octubre de 1999; 91(4):979-84.
90. Lopez MB. Postanaesthetic shivering - from pathophysiology to prevention. *Rom J Anaesth Intensive Care.* Abril de 2018; 25(1):73-81.
91. Tie H-T, Su G-Z, He K, Liang S-R, Yuan H-W, Mou J-H. Efficacy and safety of ondansetron in preventing postanesthesia shivering: a meta-analysis of randomized controlled trials. *BMC Anesthesiol.* Marzo de 2014; 14:12.
92. Wadhwa A, Sengupta P, Durrani J, Akça O, Lenhardt R, Sessler DI, et al. Magnesium sulphate only slightly reduces the shivering threshold in humans. *Br J Anaesth.* Junio de 2005; 94(6):756-62.
93. Wang W, Song X, Wang T, Zhang C, Sun L. 5-HT₃ Receptor Antagonists for the Prevention of Perioperative Shivering: A Meta-Analysis. *J Clin Pharmacol.* Abril de 2017; 57(4):428-39.
94. Park B, Lee T, Berger K, Park SM, Choi K-E, Goodsell TM, et al. Efficacy of Nonpharmacological Antishivering Interventions: A Systematic Analysis. *Crit Care Med.* Agosto de 2015; 43(8):1757-66.
95. Frank SM, Beattie C, Christopherson R, Norris EJ, Perler BA, Williams GM, et al. Unintentional hypothermia is associated with postoperative myocardial ischemia. The Perioperative Ischemia Randomized Anesthesia Trial Study Group. *Anesthesiology.* Marzo de 1993; 78(3):468-76.
96. Frank SM, Higgins MS, Breslow MJ, Fleisher LA, Gorman RB, Sitzmann JV, et al. The catecholamine, cortisol, and hemodynamic responses to mild perioperative hypothermia. A randomized clinical trial. *Anesthesiology.* Enero de 1995; 82(1):83-93.
97. Rousseau G, Reynier P, Jousset N, Rougé-Maillart C, Palmiere C. Updated review of postmortem biochemical exploration of hypothermia with a presentation of standard strategy of sampling and analyses. *Clin Chem Lab Med.* Octubre de 2018; 56(11):1819-27.

98. Frank SM, Fleisher LA, Breslow MJ, Higgins MS, Olson KF, Kelly S, et al. Perioperative maintenance of normothermia reduces the incidence of morbid cardiac events. A randomized clinical trial. *JAMA*. Abril de 1997; 277(14):1127-34.
99. El-Rahmany HK, Frank SM, Schneider GM, El-Gamal NA, Vannier CA, Ammar R, et al. Forced-air warming decreases vasodilator requirement after coronary artery bypass surgery. *Anesth Analg*. Febrero de 2000; 90(2):286-91.
100. Mahoney CB, Odom J. Maintaining intraoperative normothermia: a meta-analysis of outcomes with costs. *AANA J*. abril de 1999; 67(2):155-63.
101. Beltramini AM, Salata RA, Ray AJ. Thermoregulation and risk of surgical site infection. *Infect Control Hosp Epidemiol*. Junio de 2011; 32(6):603-10.
102. Warttig S, Alderson P, Campbell G, Smith AF. Interventions for treating inadvertent postoperative hypothermia. *Cochrane Database Syst Rev*. 20 de noviembre de 2014;(11):CD009892.
103. Lenhardt R, Sessler DI. Estimation of mean body temperature from mean skin and core temperature. *Anesthesiology*. Diciembre de 2006; 105(6):1117-21.
104. Krizanac D, Stratil P, Hoerburger D, Testori C, Wallmueller C, Schober A, et al. Femoroiliacal artery versus pulmonary artery core temperature measurement during therapeutic hypothermia: an observational study. *Resuscitation*. Junio de 2013; 84(6):805-9.
105. Lefrant J-Y, Muller L, de La Coussaye JE, Benbabaali M, Lebris C, Zeitoun N, et al. Temperature measurement in intensive care patients: comparison of urinary bladder, oesophageal, rectal, axillary, and inguinal methods versus pulmonary artery core method. *Intensive Care Med*. Marzo de 2003; 29(3):414-8.
106. Giuliano KK, Scott SS, Elliot S, Giuliano AJ. Temperature measurement in critically ill orally intubated adults: a comparison of pulmonary artery core, tympanic, and oral methods. *Crit Care Med*. Octubre de 1999; 27(10):2188-93.
107. Lenhardt R. Monitoring and thermal management. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol*. Diciembre de 2003; 17(4):569-81.
108. Langham GE, Maheshwari A, Contrera K, You J, Mascha E, Sessler DI. Noninvasive temperature monitoring in postanesthesia care units. *Anesthesiology*. Julio de 2009; 111(1):90-6.
109. Höcker J, Bein B, Böhm R, Steinfath M, Scholz J, Horn E-P. Correlation, accuracy, precision and practicability of perioperative measurement of sublingual temperature in comparison with tympanic membrane temperature in awake and anaesthetised patients. *Eur J Anaesthesiol*. Febrero de 2012; 29(2):70-4.
110. Fox RH, Solman AJ, Isaacs R, Fry AJ, MacDonald IC. A new method for monitoring deep body temperature from the skin surface. *Clin Sci*. Enero de 1973; 44(1):81-6.
111. Guschlbauer M, Maul AC, Yan X, Herff H, Annecke T, Sterner-Kock A, et al. Zero-Heat-Flux Thermometry for Non-Invasive Measurement of Core Body Temperature in Pigs. *PLOS ONE*. Marzo de 2016; 11(3):e0150759.
112. Iden T, Horn E-P, Bein B, Böhm R, Beese J, Höcker J. Intraoperative temperature monitoring with zero heat flux technology (3M SpotOn sensor) in comparison with sublingual and nasopharyngeal temperature: An observational study. *Eur J Anaesthesiol*. Junio de 2015; 32(6):387-91.

113. Brandes IF, Perl T, Bauer M, Bräuer A. Evaluation of a novel noninvasive continuous core temperature measurement system with a zero heat flux sensor using a manikin of the human body. *Biomed Tech (Berl)*. Febrero de 2015; 60(1):1-9.
114. Boisson M, Alaux A, Kerforne T, Mimoz O, Debaene B, Dahyot-Fizelier C, et al. Intraoperative cutaneous temperature monitoring with zero-heat-flux technique (3M SpotOn) in comparison with oesophageal and arterial temperature: A prospective observational study. *Eur J Anaesthesiol*. 2018; 35(11):825-30.
115. Eshraghi Y, Nasr V, Parra-Sanchez I, Van Duren A, Botham M, Santoscoy T, et al. An evaluation of a zero-heat-flux cutaneous thermometer in cardiac surgical patients. *Anesth Analg*. Septiembre de 2014; 119(3):543-9.
116. Lau A, Lowlaavar N, Cooke EM, West N, German A, Morse DJ, et al. Effect of preoperative warming on intraoperative hypothermia: a randomized-controlled trial. *Can J Anaesth*. Septiembre de 2018; 65(9):1029-40.
117. Larach MG, Brandom BW, Allen GC, Gronert GA, Lehman EB. Malignant hyperthermia deaths related to inadequate temperature monitoring, 2007-2012: a report from the North American malignant hyperthermia registry of the malignant hyperthermia association of the United States. *Anesth Analg*. Diciembre de 2014; 119(6):1359-66.
118. Álvarez J, Argente P. Hipotermia no intencional en el paciente quirúrgico. ¿Viejos problemas y viejas soluciones o viejos problemas y nuevas soluciones? *Rev Esp Anesthesiol Reanim*. Diciembre de 2018; 65(10):543-5.
119. Sessler DI, Schroeder M. Heat loss in humans covered with cotton hospital blankets. *Anesth Analg*. Julio de 1993; 77(1):73-7.
120. Yoo HS, Park SW, Yi JW, Kwon MI, Rhee YG. The effect of forced-air warming during arthroscopic shoulder surgery with general anesthesia. *Arthroscopy*. Mayo de 2009; 25(5):510-4.
121. Hasegawa K, Negishi C, Nakagawa F, Ozaki M. Core temperatures during major abdominal surgery in patients warmed with new circulating-water garment, forced-air warming, or carbon-fiber resistive-heating system. *J Anesth*. Abril de 2012; 26(2):168-73.
122. Wu X. The safe and efficient use of forced-air warming systems. *AORN J*. marzo de 2013; 97(3):302-8.
123. Bräuer A, Bovenschulte H, Perl T, Zink W, English MJM, Quintel M. What determines the efficacy of forced-air warming systems? A manikin evaluation with upper body blankets. *Anesth Analg*. Enero de 2009; 108(1):192-8.
124. Shorrab AA, El-Sawy ME, Othman MM, Hammouda GE. Prevention of hypothermia in children under combined epidural and general anesthesia: a comparison between upper- and lower-body warming. *Paediatr Anaesth*. Enero de 2007; 17(1):38-43.
125. Uzun G, Mutluoglu M, Evinc R, Ozdemir Y, Sen H. Severe burn injury associated with misuse of forced-air warming device. *J Anesth*. Diciembre de 2010; 24(6):980-1.
126. Williams DM, Littwin S, Patterson AJ, Brock-Utne JG. Fiberoptic light source-induced surgical fires -- the contribution of forced-air warming blankets. *Acta Anaesthesiol Scand*. Abril de 2006; 50(4):505-8.
127. Albrecht M, Gauthier R, Leaper D. Forced-air warming: a source of airborne contamination in the operating room? *Orthop Rev (Pavia)*. 10 de octubre de 2009; 1(2):e28.

128. Hemmerling TM, Fortier JD. Falsely increased bispectral index values in a series of patients undergoing cardiac surgery using forced-air-warming therapy of the head. *Anesth Analg*. Agosto de 2002; 95(2):322-3, table of contents.
129. Connelly L, Cramer E, DeMott Q, Piperno J, Coyne B, Winfield C, et al. The Optimal Time and Method for Surgical Prewarming: A Comprehensive Review of the Literature. *J Perianesth Nurs*. Junio de 2017; 32(3):199-209.
130. Tyvold SS. Preventing hypothermia in outpatient plastic surgery by self-warming or forced-air-warming blanket: A randomised controlled trial - PubMed. *European Journal of Anaesthesiology*. 2019; 36:843-50.
131. Rabke HB, Jenicek JA, Khouri E. Hypothermia associated with transurethral resection of the prostate. *J Urol*. Marzo de 1962; 87:447-9.
132. Okeke LI. Effect of warm intravenous and irrigating fluids on body temperature during transurethral resection of the prostate gland. *BMC Urol*. 18 de septiembre de 2007; 7:15.
133. Jin Y, Tian J, Sun M, Yang K. A systematic review of randomised controlled trials of the effects of warmed irrigation fluid on core body temperature during endoscopic surgeries. *J Clin Nurs*. Febrero de 2011; 20(3-4):305-16.
134. Akhtar Z, Hesler BD, Fiffick AN, Mascha EJ, Sessler DI, Kurz A, et al. A randomized trial of prewarming on patient satisfaction and thermal comfort in outpatient surgery. *J Clin Anesth*. Septiembre de 2016; 33:376-85.
135. Camus Y, Delva E, Sessler DI, Lienhart A. Pre-induction skin-surface warming minimizes intraoperative core hypothermia. *J Clin Anesth*. Agosto de 1995; 7(5):384-8.
136. Just B, Trévien V, Delva E, Lienhart A. Prevention of intraoperative hypothermia by preoperative skin-surface warming. *Anesthesiology*. Agosto de 1993; 79(2):214-8.
137. Horn E-P, Bein B, Böhm R, Steinfath M, Sahili N, Höcker J. The effect of short time periods of pre-operative warming in the prevention of peri-operative hypothermia. *Anaesthesia*. Junio de 2012; 67(6):612-7.
138. Xiao Y, Zhang R, Lv N, Hou C, Ren C, Xu H. Effects of a preoperative forced-air warming system for patients undergoing video-assisted thoracic surgery: A randomized controlled trial. *Medicine (Baltimore)*. 25 de noviembre de 2020; 99(48):e23424.
139. Jun J-H, Chung MH, Kim EM, Jun I-J, Kim JH, Hyeon J-S, et al. Effect of pre-warming on perioperative hypothermia during holmium laser enucleation of the prostate under spinal anesthesia: a prospective randomized controlled trial. *BMC Anesthesiol*. 22 de 2018; 18(1):201.
140. Andrzejowski J, Hoyle J, Eapen G, Turnbull D. Effect of prewarming on post-induction core temperature and the incidence of inadvertent perioperative hypothermia in patients undergoing general anaesthesia. *Br J Anaesth*. Noviembre de 2008; 101(5):627-31.
141. Monzani R, Barbera G, Restelli U, Galeone C, Petrini F. Protocol Implementation for Normothermia in Surgery Settings in Italy: Budget-Impact Analysis. *Risk Management and Healthcare Policy* [Internet]. 2020; 13:2347-56. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7608003/>
142. Sessler DI, Rubinstein EH, Moayeri A. Physiologic responses to mild perianesthetic hypothermia in humans. *Anesthesiology*. Octubre de 1991; 75(4):594-610.
143. Kim EJ, Yoon H. Preoperative factors affecting the intraoperative core body temperature in abdominal surgery under general anesthesia: an observational cohort. *Clin Nurse Spec*. Octubre de 2014; 28(5):268-76.

144. Hynson JM, Sessler DI, Moayeri A, McGuire J, Schroeder M. The effects of preinduction warming on temperature and blood pressure during propofol/nitrous oxide anesthesia. *Anesthesiology*. Agosto de 1993; 79(2):219-28, discussion 21A-22A.
145. Brandes IF, Jipp M, Popov AF, Seipelt R, Quintel M, Bräuer A. Intensified thermal management for patients undergoing transcatheter aortic valve implantation (TAVI). *J Cardiothorac Surg*. 25 de septiembre de 2011; 6:117.
146. Kim JY, Shinn H, Oh YJ, Hong YW, Kwak HJ, Kwak YL. The effect of skin surface warming during anesthesia preparation on preventing redistribution hypothermia in the early operative period of off-pump coronary artery bypass surgery. *Eur J Cardiothorac Surg*. Marzo de 2006; 29(3):343-7.
147. Nicholson M. A comparison of warming interventions on the temperatures of inpatients undergoing colorectal surgery. *AORN J*. marzo de 2013; 97(3):310-22.
148. Leeth D, Mamaril M, Oman KS, Krumbach B. Normothermia and Patient Comfort: A Comparative Study in an Outpatient Surgery Setting. *Journal of PeriAnesthesia Nursing*. Junio de 2010; 25(3):146-51.
149. de Brito Poveda V, Clark AM, Galvão CM. A systematic review on the effectiveness of prewarming to prevent perioperative hypothermia. *J Clin Nurs*. Abril de 2013; 22(7-8):906-18.
150. De Witte JL, Demeyer C, Vandemaele E. Resistive-heating or forced-air warming for the prevention of redistribution hypothermia. *Anesth Analg*. 1 de marzo de 2010; 110(3):829-33.
151. Fossum S, Hays J, Henson MM. A comparison study on the effects of prewarming patients in the outpatient surgery setting. *J Perianesth Nurs*. Junio de 2001; 16(3):187-94.
152. D'Angelo Vanni SM, Castiglia YMM, Ganem EM, Rodrigues Júnior GR, Amorim RB, Ferrari F, et al. Preoperative warming combined with intraoperative skin-surface warming does not avoid hypothermia caused by spinal anesthesia in patients with midazolam premedication. *Sao Paulo Med J*. 3 de mayo de 2007; 125(3):144-9.
153. Wong PF, Kumar S, Bohra A, Whetter D, Leaper DJ. Randomized clinical trial of perioperative systemic warming in major elective abdominal surgery. *Br J Surg*. Abril de 2007; 94(4):421-6.
154. Horn E-P, Schroeder F, Gottschalk A, Sessler DI, Hiltmeyer N, Standl T, et al. Active warming during cesarean delivery. *Anesth Analg*. Febrero de 2002; 94(2):409-14, table of contents.
155. Kay AB, Klavas DM, Hirase T, Cotton MO, Lambert BS, Incavo SJ. Preoperative Warming Reduces Intraoperative Hypothermia in Total Joint Arthroplasty Patients. *J Am Acad Orthop Surg*. 15 de marzo de 2020; 28(6):e255-62.
156. Shorrab AA, El-Sawy ME, Othman MM, Hammouda GE. Prevention of hypothermia in children under combined epidural and general anesthesia: a comparison between upper- and lower-body warming. *Paediatr Anaesth*. Enero de 2007; 17(1):38-43.
157. Shenoy L, Krishna HM, Kalyan N, Prasad KH. A prospective comparative study between prewarming and cowarming to prevent intraoperative hypothermia. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol*. Junio de 2019; 35(2):231-5.
158. Tortorici MA, Kochanek PM, Poloyac SM. Effects of hypothermia on drug disposition, metabolism, and response: A focus of hypothermia-mediated alterations on the cytochrome P450 enzyme system. *Crit Care Med*. Septiembre de 2007; 35(9):2196-204.

159. Roberson MC. A Review of the Evidence for Active Preoperative Warming of Adults Undergoing General Anesthesia. *AANA J.* 81 (5):351-6.

9. ANEXOS

9.1. ANEXO I: INFORME FAVORABLE CEIM DE GETAFE

INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS
(CEIm) DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

D. Ricardo Sanz Fernández, Presidente del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital Universitario de Getafe

CERTIFICA:

Que este Comité en su reunión del día 30 de noviembre de 2018 (A10/18) ha evaluado la documentación presentada por el Dr. Jesús Recio Pérez, correspondiente al estudio titulado: **"Ensayo clínico randomizado optimización del precalentamiento"**.

Versión de Protocolo: versión 2.

Hoja de Información al Paciente, versión 1, de fecha 25 de enero de 2018.

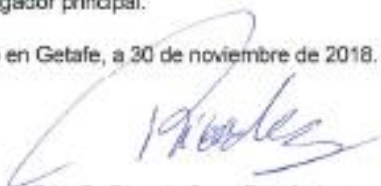
Documento de Consentimiento Informado, versión 1, de 26 de junio de 2017.

y considera que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del Protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo el estudio.
- Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfieren con el respeto de los postulados éticos.

Por ello este Comité emite **Informe Favorable** sobre la realización de dicho estudio por el Dr. Jesús Recio Pérez del Hospital Universitario de Torrejón, como investigador principal.

Lo que firmo en Getafe, a 30 de noviembre de 2018.



Fdo: D. Ricardo Sanz Fernández
Presidente del CEIm.
Hospital Universitario de Getafe.

9.2. ANEXO II: INFORME FAVORABLE COMITÉ DE INVESTIGACION DE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TORREJON



CERTIFICADO DE ACEPTACIÓN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

El presente documento certifica que el Proyecto de Investigación señalado ha sido presentado, evaluado y aprobado por la Comisión de Investigación del Hospital de Torrejón en las fechas descritas

Proyecto de Investigación

Nombre del Estudio: Ensayo clínico randomizado optimización del precalentamiento.

Investigador Principal: Jesus Recio Pérez

Fecha presentación Comisión de Investigación: 05/12/2018

Fecha aceptación definitiva por la Comisión de Investigación: 11/12/2018

Fdo. Manuel Van Domselaar
Presidente de la Comisión de Investigación

Fdo. Emiliano Agüero Tejado
Secretario de la Comisión de Investigación

9.3. ANEXO III: CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO POR ESCRITO

Título del estudio:

EFFECTO DEL CALENTAMIENTO ACTIVO PREVIO A LA CIRUGÍA EN LA HIPOTERMIA PERIOPERATORIA DE PACIENTES SOMETIDOS A ANESTESIA LOCO-REGIONAL Y GENERAL: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIO.

Yo, _____ *(nombre y apellidos).*

He leído la hoja de información que se me ha entregado.
He podido hacer preguntas sobre el estudio.
He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con: _____ *(nombre del Investigador)*

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1º Cuando quiera
- 2º Sin tener que dar explicaciones.
- 3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del Participante

Firma del Investigador

Nombre:

Nombre:

Fecha

Fecha

CONSENTIMIENTO ORAL ANTE TESTIGOS

Título del estudio:

EFFECTO DEL CALENTAMIENTO ACTIVO PREVIO A LA CIRUGÍA EN LA HIPOTERMIA PERIOPERATORIA DE PACIENTES SOMETIDOS A ANESTESIA LOCO-REGIONAL Y GENERAL: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIO.

Yo,

(nombre y apellidos)

He recibido la hoja de información sobre el estudio.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He sido informado por.....*(nombre del investigador)*

Declaro bajo mi responsabilidad que: *(nombre del participante del estudio)*

Comprende que su participación es voluntaria.

Comprende que puede retirarse del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

Y ha expresado libremente su conformidad para participar en el estudio.

Firma del testigo

Firma del Investigador

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha:

9.4. ANEXO IV: HOJA DE INFORMACION AL PACIENTE

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO		
Código de Protocolo: A10/18		Promotor: JESÚS RECIO
Versión de la HIP: V1	Fecha de la versión: 25/01/2018	Investigador Principal: Jesús Recio Anestesiología Hospital de Torrejón Tel. Busca 5710
CENTRO: Hospital Universitario de Torrejón		

Título del estudio: EFECTO DEL CALENTAMIENTO ACTIVO PREVIO A LA CIRUGÍA EN LA HIPOTERMIA PERIOPERATORIA DE PACIENTES SOMETIDOS A ANESTESIA LOCO-REGIONAL Y GENERAL: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIO.

INTRODUCCIÓN:

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente de acuerdo a la legislación vigente.

Nuestra intención es tan sólo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA:

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ENSAYO:

La hipotermia perioperatoria y postoperatoria inadvertida ocurre como resultado de la supresión de los mecanismos de control de la temperatura corporal durante la cirugía por los efectos de las drogas anestésicas y la exposición de amplias zonas de superficie corporal a las bajas temperaturas del ambiente del quirófano, así como a líquidos y gases fríos.

Mantener la normotermia se ha asociado a una reducción de complicaciones como eventos cardiovasculares, infecciones, retraso en la cicatrización de heridas, alteraciones en la coagulación, temblores y escalofríos, disconfort, así, como a un mejor efecto de los fármacos anestésicos.

El calentamiento de los sujetos una vez pasan a quirófano mediante sistemas de aire caliente, y el control de la temperatura mediante su monitorización, es una práctica habitual para mantener la temperatura corporal en rango de normalidad durante la cirugía y detectar precozmente la hipotermia y las complicaciones mencionadas.

Recientes estudios sugieren que ampliar el calentamiento activo al periodo preoperatorio podría ser más beneficios que limitarlo sólo al intraoperatorio, sin que ello suponga un riesgo para el paciente. El precalentamiento o prewarming en inglés, es considerada actualmente como una estrategia preventiva con una fuerte recomendación soportada con un alto nivel de evidencia en el manejo térmico de los sujetos quirúrgicos. Precalentamiento significa calentar la piel y tejidos periféricos de los sujetos antes de la inducción anestésica, lo cual minimiza las pérdidas de calor por la redistribución térmica después de la inducción anestésica.

El presente estudio se llevará a cabo en la unidad quirúrgica el Hospital de Torrejón, en el que se pretende incluir a 200 sujetos sometidos a cirugía bajo anestesia general o locorregional con más de 60 minutos de duración, en el que se comparará el calentamiento activo al periodo antes de quirófano con el no calentamiento que es la práctica clínica habitual.

Si Ud. decide participar en este estudio se le asignará uno y otro grupo de manera aleatoria (es decir por medio del azar, como lanzar una moneda al aire) y ninguno de los investigadores o personal colaborador tendrá la opción de actuar ante esta elección, posteriormente se recogerán datos tales como: peso, edad, género, sus enfermedades principales, datos relativos al uso de sistemas de aire caliente como temperaturas y tiempos, tiempo en días de su ingreso o no hospitalario y reingresos en los 10 días posteriores.

El estudio tiene el objetivo de mejorar la práctica clínica y disminuir la incidencia de hipotermia perioperatoria extendiendo el calentamiento activo al periodo antes de entrar al quirófano, mediante la implantación de medidas como el uso de sistemas de aire caliente.

El estudio no influye en la elección de la técnica anestésica utilizada ya que esta última será escogida por el anestesiólogo a cargo del quirófano y en el estudio simplemente se le asignará al azar al grupo con precalentamiento o sin precalentamiento, y se monitorizará su temperatura corporal mediante una pegatina situada en la frente, que se enviará a una base de datos, por lo que los datos se recogerán de manera observacional.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO:

No hay ningún riesgo adicional a los que se les habrán explicado en la visita preanestésica respecto a la anestesia general. Por tanto Ud. se somete únicamente a los riesgos que acompañan habitualmente cualquier anestesia general.

Con su participación en este estudio, usted puede ayudar a mejorar el manejo de una de las complicaciones más frecuentes asociadas a la anestesia general. Además, según su condición clínica, la información obtenida podría ser aprovechada en su propia salud, ya que si se detecta hipotermia perioperatoria se podrían poner las medidas físicas adecuadas para ayudarle a su recuperación de acuerdo a los protocolos asistenciales del centro.

TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS:

El estudio trata de aumentar la detección de un problema que muchas veces pasa desapercibido con el fin de poder poner el tratamiento adecuado (en el caso de llegar al diagnóstico) de una manera más oportuna. Cualquiera de los colaboradores del estudio está a su disposición para proporcionar cualquier tipo de aclaración suplementaria que necesite.

Nº DE URGENCIA PARA PROBLEMAS DEL ENSAYO:

En caso de que desee formular preguntas acerca del estudio o daños relacionados con el mismo, contactar con el médico del estudio el Dr. Jesús Recio en la extensión hospitalaria 5710.

CONFIDENCIALIDAD:

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes, se ajustará a lo dispuesto en la Reglamento (UE) 2016/679 del parlamento europeo relativo a la protección de datos personales. De acuerdo a lo que establece su derecho de información, acceso, rectificación o supresión de datos personales, al derecho a la portabilidad de los datos y al derecho de oposición. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y sólo su médico del estudio o colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Sólo se tramitarán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio, que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc... En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio, colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente. El acceso a su historia clínica ha de ser sólo en lo relativo al estudio.

COMPENSACIÓN ECONÓMICA:

El promotor del estudio es el responsable de gestionar la financiación del mismo, por lo que su participación en éste no le supondrá ningún gasto ni ninguna remuneración.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:

El estudio se llevará a cabo según los principios de la "Declaración de Helsinki", las BPC o con las leyes y regulaciones del país en el que se realiza la investigación según el REGLAMENTO (UE) No 536/2014

Cualquier nueva información referente al estudio que se descubra durante su participación y que pueda afectar a su disposición para participar en el estudio, le será comunicada por su médico lo antes posible.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, no se añadirá ningún dato nuevo a la base de datos.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor o los investigadores del mismo lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad o porque consideren que usted no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo por el que se ha decidido su retirada del estudio.

El promotor podrá suspender el estudio siempre y cuando sea por alguno de los supuestos contemplados en la legislación vigente.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto. Tanto durante como cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y que su médico considere el más adecuado para su enfermedad.

9.5. ANEXO V: CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS.

Tabla: Calendario del estudio / procedimientos para un sujeto

Punto temporal	Selección	Día 0	10 días Post Alta Hospitalaria
Procedimiento	Visita Selección	Evaluación Perioperatoria	Seguimiento Postoperatorio
Consentimiento informado	+		
Criterios de inclusión	+		
Criterios de exclusión	+		
Datos demográficos	+		
Comorbilidades	+		
Registro de temperatura		+	
Complicaciones		+	+

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

Versión: 1

Código: A10/18

ClinicalTrials.gov: NTC04033900

Título: EFECTO DEL CALENTAMIENTO ACTIVO PREVIO A LA CIRUGÍA EN LA HIPOTERMIA PERIOPERATORIA DE PACIENTES SOMETIDOS A ANESTESIA LOCO-REGIONAL Y GENERAL: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIO.

Centro:

IP:

Nº Paciente:

Edad:

Género:

1. Por favor, rellene con bolígrafo negro para facilitar la realización de fotocopias.
2. Como código del paciente se recomienda un código numérico.
3. Cada vez que se realice una corrección se debe tachar con una raya horizontal que deje ver el dato erróneo, poner al lado el dato verdadero junto con la fecha y las iniciales del personal investigador que realiza la corrección.
4. Por favor, compruebe que las hojas de recogida de datos están completas.
5. La información contenida en este cuaderno es confidencial.
6. Por favor, firme y feche la última página de este documento para acreditar la veracidad de la información recogida en él.

Población de referencia: Pacientes sometidos a anestesia general y locorregional con el uso de manta de aire caliente durante el intraoperatorio, y extubados antes de ser admitidos en la URPA o trasladados a uci

CRITERIOS DE INCLUSIÓN (CI):

	Sí	No
Mayores de edad		
Clasificación de la American Society of Anesthesiologists (ASA I-III)		
Pacientes con ausencia de déficit cognitivo y capacidad para comprender el estudio, dar su autorización y colaborar con la recogida de datos		
Obtención por escrito del consentimiento informado		
Sometidos a cirugía bajo anestesia general o locorregional con más de 60 minutos de duración. <ul style="list-style-type: none"> ○ Cirugía general: hernias, colecistectomías, hepatectomías, resecciones intestinales, pancreatoduodenectomías... ○ Traumatológica y ortopédica: prótesis total/parcial de rodilla, prótesis total/parcial de cadera, osteosíntesis, retirada de material, artroscopias, hallux valgus, artrodesis lumbares... ○ Neurocirugía: artrodesis lumbares, Exéresis de tumores intracraneales. ○ Ginecológica: Histerectomías, anexectomías, histeroscopias... ○ ORL: septoplastias, CENS, amigdalectomías, adenoidectomías... ○ Torácica: Neumonectomías y resecciones pulmonares, simpatectomías, toracoscopia... ○ Urología: RTU de vejiga, RTU próstata, nefrectomías. ○ Maxilofacial: parotidectomías, microcirugía... 		

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN (CE):

	Sí	No
Anestesia local o bajo bloqueo de nervio periférico.		
Cirugía urgente o emergente.		
Demenciado o ausencia de colaboración de cualquier índole		
Mujeres gestantes sometidas a cesárea.		
DM mal controlados (HbA1c>6%)		
Pacientes que estén bajo tratamiento con fármacos que interfieran en la termorregulación.		
Pacientes con quemaduras, úlceras por presión y otras alteraciones en la superficie que cubren los dispositivos de calentamiento		

Pacientes con temperatura inicial en sala antequirófano < 35.5 °C o >37°C.		
Pacientes con fiebre o infecciones activas		
Pacientes con anemia crónica que requieren transfusiones periódicas. Embarazo o lactancia		
Consumo de anfetaminas o etanol		
Negativa del paciente a participar en el estudio		
Pacientes menores de 18 años o con incapacidad para dar su consentimiento		
Cirugía de urgencias		
Trastornos neuromusculares asociados		

Todos los CI deben de ser Sí y todos los CE deben de ser No.

VISITA DE SELECCIÓN - PREOPERATORIO

FECHA: _____

OBTENCIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:

NO Señalar la razón por la que no se ha obtenido el consentimiento:

Rechazo por paciente/familiares Rechazo por el médico Ausencia de investigador

SÍ Indicar fecha/hora de la obtención:

____/____/____ (dd/mm/aaaa) ____:____

* Las zonas sombreadas se calcularán automáticamente en el CRDe

PESO (Kg)	
TALLA (cm)	
IMC (kg/m2)	
Tipo de cirugía	
Tipo de anestesia	
Tiempo de cirugía (Incisión - Cierre)	
Tiempo de anestesia (inicio - fin)	

Patología asociada:

Diabetes

Dislipemia

C. Isquémica

HTA

EPOC

OTRAS:

IQX PREVIAS:

ASA: I II III

MEDICACIÓN HABITUAL:

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

NO

SÍ

(Rellenar hoja de AAs)

Nota: Los AAs deben notificarse tan pronto el paciente inicia el ensayo. Los AAs que empezaron antes del inicio del ensayo y que continúan activos, deben registrarse con la fecha en que iniciaron.

PREOPERATORIO CMA - DIA 0

FECHA:

HORA DE LLEGADA AL HOSPITAL

HORA DE ENTRADA EN CMA

TEMPERATURA AMBIENTE CMA

MONITORIZACIÓN TEMPERATURA CORPORAL SPOT-ON: SI NO

KIT PREWARMING 3M SI NO

REGISTRO DE TEMPERATURA CADA 5 MIN.

ESTANCIA EN URPA/TIEMPO DE PREWARMING PREVIO A TRASLADO A QX.

HORA DE TRASLADO A QUIRÓFANO

SENSACIÓN TÉRMICA FRIO IDONEO CALOR

CONFORT SI NO

TEMBLORES: SI NO

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS NO SÍ

- Presencia de temblores (SI/NO) durante su estancia en CMA
- Confort Si/No.
- Paciente transfundido. Si/No
- Número de unidades transfundidas en aquellos pacientes con Hb < 7 gr/dl.
- Eventos cardiovasculares. Si/No TIPO:

MEDICACIÓN ADMINISTRADA EN CMA

MDZ: SI/NO

Temperatura en sala antequirófano cada 5 minutos.

- Inicial.
- 5 minutos
- 10 minutos
- 15 minutos
- 20 minutos
- 25 minutos
- 30 minutos
- 35 minutos
- 40 minutos
- 45 minutos

INTRAOPERATORIO INMEDIATO – QUIROFANO DÍA 0

Hora de entrada en quirófano	
Hora inicio de monitorización de la temperatura	
Hora de inicio de calentamiento activo	
Temperatura del dispositivo de calentamiento	
Temperatura inicial del participantes a su llegada a quirófano	
Hipotermia (< 36°C) intraoperatoria	
Hora de inicio de hipotermia	
Hora de recuperación de normotermia	
Cese de calentamiento por hipertermia intraoperatoria (> 37°C)	
Hora de salida de quirófano	

Complicaciones intraoperatorias:

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS NO SÍ

- Presencia de temblores (SI/NO)
- Confort Si/No.
- Paciente transfundido. Si/No
- Número de unidades transfundidas en aquellos pacientes con Hb < 7 gr/dl.
- Infección de la herida Si/No.
- Eventos cardiovasculares. Si/No TIPO:

MEDICACIÓN CONCOMITANTE RELEVANTE NO SÍ

- **Anestesia general: SI/NO**
 - TIVA
 - Inhalatoria
- **Anestesia locorregional: SI/NO**
 - ISOBARA
 - HIPERBARA
 - FENTANILO
 - MORFINA
 - SEDACIÓN: SI/NO MDZ
- **Bloqueo nervio periférico: SI/NO**
 - NERVIO O PLEXO
 - SEDACIÓN: SI/NO MDZ

POSTOPERATORIO INMEDIATO – URPA – DIA 0

Hora de llegada a URPA	
Hora inicio de monitorización de la temperatura en URPA	
Temperatura del paciente a la llegada a URPA	
Temperatura ambiente de la URPA	
Hipotermia perioperatoria (<36°C)	
Calentamiento activo	
Hora de recuperación de normotermia	
Efectos adversos en URPA <ul style="list-style-type: none">○ Presencia de temblores (SI/NO) durante su estancia en URPA/UCI○ Confort Si/No.○ Paciente transfundido. Si/No○ Número de unidades transfundidas en aquellos pacientes con Hb < 7 gr/dl.○ Infección de la herida Si/No.○ Eventos cardiovasculares. Si/No TIPO:	

REVISIÓN DE EFECTOS ADVERSOS POSTOPERATORIOS – 10º DÍA POST ALTA HOSPITALARIA-FIN DEL ESTUDIO

Fecha de alta hospitalaria: _____

Días de estancia hospitalaria: _____

Complicaciones postoperatorias:

- Presencia de temblores (SI/NO) durante su estancia en URPA/UCI
- Confort Si/No.
- Pacientes transfundidos. SI/NO
- Número de unidades transfundidas en aquellos pacientes con Hb < 7 gr/dl en algún momento desde el inicio hasta el final del seguimiento.
- Infección de la herida quirúrgica durante todo el seguimiento. SI/NO
- Eventos cardiovasculares. SI/NO TIPO:
- Días de ingreso hospitalario. (fecha de ingreso y de alta).
- Reingreso hospitalario en los 10 días posteriores al alta por alguna complicación relacionada con la cirugía.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS NO SÍ

MEDICACIÓN CONCOMITANTE RELEVANTE NO SÍ

CRITERIOS DE RETIRADA

¿Fue el paciente excluido después de iniciado el estudio?

NO

SÍ Fecha:/...../..... (dd/mm/aaaa)

Retirado por el médico Razón:

Retirado por familiar Razón:

Otros:

.....

FIRMA DE ACEPTACIÓN Y FINALIZACIÓN DEL CRD POR PARTE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Esta hoja debe firmarse una vez rellenado todo el CRD por el Investigador Principal.

Yo, _____, el abajo firmante, certifica que la información proporcionada en este CRD es completa y de acuerdo con los documentos fuentes del paciente, que el estudio ha sido seguido de acuerdo al protocolo y que el consentimiento informado del paciente fue obtenido previamente a rellenar este cuaderno.

Firma del Investigador

Fecha:

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS Añadir tantas páginas como sea necesario

Inicio	Fin	Acontecimiento Adversos	GRAVEDAD E INTENSIDAD			CAUSALIDAD				Acción Tomada**	Desenlace
			Leve	Moderado	Grave	Probable	Posible	Improbable	No relacionado		
										1.	
										2.	
										3.	
										4.	
										5.	
										6.	
										7.	
										8.	
										9.	
										10.	
										11.	
										12.	

Acción Tomada**: Para mayor descripción, si procede, rellenar en la hoja correspondiente.

Acción Tomada	Acontecimiento Adverso	Descripción
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		