



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO



DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

FACULTAD DE MEDICINA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DELEGACIÓN SUR DEL DISTRITO FEDERAL

UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

TITULO.

**“EFICACIA DEL PROPRANOLOL EN ANSIEDAD PREOPERATORIA EN PACIENTES SOMETIDOS A
CIRUGIA OFTALMOLOGICA”**

TESIS QUE PRESENTA

DRA. MÓNICA ARÉBALO LÓPEZ

PARA OBTENER EL DIPLOMA

EN LA ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA

DR. ANTONIO CASTELLANOS OLIVARES

PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN ANESTESIOLOGÍA, HOSPITAL DE
ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

ASESOR: DR. ANTONIO CASTELLANOS OLIVARES

MAESTRO EN CIENCIAS MÉDICAS

JEFE DEL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA

UMAE HOSPITAL ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

CO ASESOR: DRA. MARIA DULCE RASCON MARTINEZ

MAESTRA EN CIENCIAS DE LA SALUD

MÉXICO DF, AGOSTO, 2013



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

DOCTORA

DIANA G. MENEZ DIAZ

DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES SIGLO XXI

DOCTOR

ANTONIO CASTELLANOS OLIVARES

PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ANESTESIOLOGÍA DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SXXI

DOCTOR

ANTONIO CASTELLANOS OLIVARES

ANESTESIOLOGÍA

JEFE DEL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SXXI

AGRADECIMIENTOS

A Dios, él que me ha guiado, bendecido y protegido a lo largo de mi vida.

A mis padres a los cuales les debo todo lo que soy, los que siempre han estado a mi lado, han tenido fe en mí y me han apoyado en todo momento de mi vida.

A mis amigos y compañeros los cuales me han acompañado en este camino, les agradezco sus enseñanzas, apoyo, amistad y comprensión. Recuerden que siempre aunque no estemos juntos los llevaré en mi memoria y en mi corazón.

A mis maestros por compartir sus conocimientos, consejos y por ayudarme a ser mejor médico muchas gracias.

A mis pacientes quienes han puesto su vida en mis manos y quienes han sido sin duda el mejor aprendizaje de toda mi vida profesional a los cuales me debo.

MUCHAS GRACIAS A TODOS.

INDICE

Resumen	6-7
Introducción y Antecedentes	8-12
Justificación y Trascendencia	13
Planteamiento del problema	13
Hipótesis	14
Objetivos	14
Material y métodos	15 –19
Consideraciones éticas	19
Recursos Humanos , físicos y financieros	23
Análisis estadísticos y resultados	23 – 27
Discusión	27
Conclusiones	29
Anexo	30 – 34
Bibliografía	35 – 37

1.Datos del alumno (Autor)	1.Datos del alumno
Datos del Autor Apellido paterno Apellido Materno Nombres Teléfono Universidad Facultad o escuela Carrera No. De Matrícula	ARÉBALO LÓPEZ MÓNICA 55 60 23 52 62 Universidad Nacional Autónoma de México Facultad de Medicina Médico Cirujano Especialista en Anestesiología 511711705
2.Datos del asesor	2.Datos del asesor
Apellido paterno Apellido Materno Nombres	Castellanos Olivares Antonio
3. Datos de Asesor Adjunto Apellido Paterno Apellido Materno Nombres	Rascón Martínez María Dulce
4.- Datos de la tesis	Datos de la tesis
Título No. de páginas Año	“EFICACIA DEL PROPRANOLOL EN ANSIEDAD PREOPERATORIA EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGIA OFTALMOLOGICA” 37 páginas. 2013

RESUMEN

Introducción y antecedentes: El Propranolol, un beta bloqueante no selectivo, posee múltiples usos, como ser: antihipertensivo, tratamiento de migraña, tremor, fobia social, hipertensión portal y en ansiedad, atenuando la respuesta simpática, se postula como un fármaco eficaz en la disminución de la ansiedad peri operatoria, además de lograr una disminución de las cifras tensionales.

Pacientes y métodos: Se realizó un estudio Prospectivo, Longitudinal, Experimental, Aleatorizado doble ciego en pacientes que acuden a la división de oftalmología, para realización de cirugía oftalmológica en Centro Médico Siglo XXI, Bloque A. Los pacientes seleccionados pertenecen al rango de edad entre 18 y 60 años, cirugía programada, ASA I a III. Previo consentimiento informado firmado, a todo paciente que cumpliera con los criterios de inclusión. Se realizaron dos pruebas de ansiedad; escala de APAIS (Amsterdam Preoperative Anxiety and Information Scale) y Escala verbal numérica. Se administró de forma aleatoria Propranolol o placebo, ambos con aspecto idéntico, dos horas antes del procedimiento quirúrgico.. Se registró: Frecuencia Cardíaca (FC), Tensión arterial(TA); Sistólica(TAS) y Diastólica(TAD). El mismo proceder fue en quirófano antes de administrar medicación anestésica, se recolectaron las mismas escalas de ansiedad, y los parámetros hemodinámicos mencionados, a los 5 y 10 minutos de llegar a sala. Se evaluó así mismo la glicemia capilar en pacientes diabéticos tanto antes de la medicación como en quirófano.

Resultados: Se recolectó 67 pacientes. Pertenecientes al *Grupo experimental GE*: 33, y 34 al *Grupo Control*. previo a medicación: TAS 139 SD± 27. TAD 84 SD± 14 mmHg. FC 72 SD± 6. Ansiedad: 9,1% presentaron ansiedad (S)severa; 24,2% (M) moderada y 66,7% ((L)leve. Escala del APAIS; 63,6% de pacientes ansiosos. Posterior al Propranolol TAS: 142 SD± 29 mmHg. TAD 81 SD± 13 mmHg. FC 65 SD± 13. Ansiedad S: 3%, M 15,2%, y L: 81,8%. APAIS: 6,06 % de pacientes ansiosos.

Grupo Control GC, 34, TAS previo a medicación: 134 SD ±21 TAD 80 SD ±24 mmHg, FC 72 SD± 10. Ansiedad S: 11,8%, M: 23,5%, L: 64,7%. APAIS: identificó a 17,6% de pacientes ansiosos. En quirófano: TAS 147 SD ± 30 TAD 81 SD± 14 mmHg, FC 73 SD± 16. Ansiedad S: 11,8%, M: 11,8% y L: 76,5%. APAIS identificó a 8,8% de pacientes ansiosos.

Discusión: Se postuló al Propranolol como fármaco útil para disminuir la ansiedad en cirugía oftalmológica, tratando de demostrar su eficacia frente al placebo, los resultados analizados indican que la muestra con la que se trabajó fue uniforme no habiendo diferencias significativas. En cuanto a las constantes hemodinámicas se esperaba una disminución significativa entre la valoración pre operatoria y el tiempo quirúrgico, sin embargo la disminución significativa que se consiguió fue en la FC. Respecto a las Tensiones arteriales, no hubo significancia estadística. La disminución de la ansiedad era el objetivo de nuestro estudio con el uso del Propranolol, se logró una disminución de la ansiedad en ambas escalas entre el tiempo basal y el tiempo

quirúrgico, clínicamente significativa, tanto en el grupo Propranolol y el grupo Control, se atribuye este fenómeno a la información brindada y adecuada visita Preanestésica realizada, lograron disminuir los niveles de ansiedad.

Conclusiones: Existe una disminución evidente de los niveles de ansiedad en el segundo tiempo después de la administración del fármaco o placebo, no logrando demostrar una diferencia estadística en la superioridad del Propranolol frente al placebo. La información y la visita preanestésica son invaluable herramientas que han demostrado una vez más disminuir los niveles de ansiedad.

MARCO TEORICO

INTRODUCCION

Cerca de dos tercios de los pacientes que esperan una cirugía se encuentran ansiosos. La naturaleza de la ansiedad preoperatoria parece variar de un paciente a otro y el curso natural de esta condición no ha sido bien evaluada. En estudios clínicos previos la incidencia de ansiedad preoperatoria varía ampliamente del 11 a 80%, dependiendo de los métodos que se usen para medir la ansiedad. Debido a que parece existir una relación entre el grado de ansiedad y el riesgo quirúrgico, los intentos por medir los niveles de ansiedad y atenuarla son de gran significancia clínica. (1)

Se ha demostrado en estudios previos, Annelieke y cols. (2) que la ansiedad está relacionada con la incidencia de enfermedad cardiovascular, con un riesgo incrementado de 26%, así mismo la ansiedad ha sido específicamente asociada con mortalidad cardíaca, existe un riesgo de 48% más en las personas ansiosas de una muerte cardíaca. (2)

Ante la proximidad de una intervención quirúrgica, la ansiedad siempre hace acto de presencia en mayor o menor grado, ésta, ha sido, y es objeto de estudio, dadas las consecuencias en la recuperación física y emocional de los pacientes.(3)

La ansiedad es una reacción compleja del individuo frente a situaciones y estímulos actual o potencialmente peligrosos o subjetivamente percibidos como cargados de peligro, aunque sólo sea por la circunstancia de aparecer inciertos. Incluye componentes psíquicos, fisiológicos y conductuales. Psicológicamente, la ansiedad es vivida por el propio sujeto como un estado de ánimo desagradable, producido por situaciones que de manera consciente o no, el sujeto las percibe como amenazadoras. La ansiedad, que a menudo, es confundida con el estrés, puede ser experimentado por cualquier persona ya que es esencialmente una respuesta a éste. En cualquier caso, aunque la ansiedad pueda ser un reflejo de estados endógenos se asocia generalmente con sucesos estresantes externos.(3,4)

La cirugía constituye un potente estresor complejo; y su carácter estresante no se encuentra aislado, depende no sólo de la hospitalización sino de la enfermedad, de acontecimientos y sus consecuencias, responsable todo ello, de las elevaciones de la ansiedad; son bien conocidos los agentes estresantes a los que se ve sometido el paciente dentro del mundo hospitalario como desorientación, pérdida de intimidad, abandono del entorno y roles habituales, etc. Si a esto le añadimos las propias características del procedimiento quirúrgico, que lleva implícito una serie de temores: miedo a no despertar de la anestesia, sentir dolor durante la operación, al dolor que puedan provocar los procedimientos invasivos previos a la intervención, a revelar información personal debido a los efectos de la anestesia o a los resultados de la cirugía, por tanto, nos encontramos inmersos en una situación susceptible de provocar altos niveles de ansiedad repercutiendo en el sujeto desfavorablemente. (4,5,6)

El hecho de que el individuo afronte la cirugía con altos niveles de ansiedad puede tener influencias negativas en la recuperación físico-psíquica postquirúrgica, tales como largas estancias hospitalarias o mayor necesidad de analgésicos, lo cual supone un perjuicio tanto para el individuo como para el sistema de salud por su elevado coste económico. Una mejor preparación psicológica del paciente consistente en facilitar la información y apoyo psicológico en todo el proceso quirúrgico y sobre sensaciones que va a experimentar, equilibra las características estresantes de la cirugía, disminuyendo así el nivel de ansiedad del individuo.(5,6)

En nuestra rotación por el Hospital Centro Médico Nacional Siglo XXI, se observó que la cirugía oftalmológica es una cirugía rutinaria, contamos con cinco quirófanos, y programación diaria, los pacientes que se operan son en su gran mayoría pacientes geriátricos con secuelas de enfermedades sistémicas como Diabetes Mellitus, Hipertensión Arterial, Artritis Reumatoide, o uso crónico de esteroides, a su ingreso a quirófano algunos se encuentran en descontrol metabólico con cifras glicémicas descontroladas, otros con cuadros de hipertensión a pesar del tratamiento antihipertensivo que reciben.

Se postula que una de las razones por las cuales los pacientes ingresan con tensiones arteriales elevadas con respecto a las registradas en piso, era justamente la ansiedad pre operatoria. Dado que no contamos con registros que evalúen de forma objetiva la ansiedad, se postula el presente trabajo para evaluar la ansiedad y sus repercusiones en la hemodinamia del paciente.

Las benzodiacepinas son el grupo más popular de ansiolíticos, debido a sus efectos, está asociado con una gran aceptación por parte de los pacientes y con pocos efectos secundarios. Sin embargo la gran variación interindividual hace que la respuesta difiera entre unos y otros.(7)

El Propranolol un beta bloqueador, ampliamente utilizado en cardiología, neurología y últimamente en el campo de la psiquiatría, se lo conoce como antihipertensivo, útil en pacientes con infarto agudo al miocardio por disminuir el consumo de oxígeno por su efecto cronotrópico negativo, así mismo causa disminución del temblor o temblor, disminuye la hipertensión portal, en psiquiatría se ha usado para disminuir los niveles de ansiedad o fobia social. Dichas entonces las bondades del Propranolol se postuló en el presente estudio como fármaco benéfico en la población oftalmológica, para disminuir la ansiedad y tensión arterial. (8)

BETA BLOQUEADORES:

Los Beta bloqueadores siguen siendo una opción para el tratamiento pacientes hipertensos, que pueden cursar o no con enfermedades concomitantes como cardiopatía isquémica, angina de pecho, post infarto al miocardio, disfunción de ventrículo izquierdo en pacientes con insuficiencia cardiaca, miocardiopatía obstructiva, arritmias, disección aórtica y circulación hiperdinámica, tales como estados de taquicardia, hipertensión, palpitaciones y ansiedad.(8,9)

El uso de los Beta bloqueadores se extiende más allá del uso cardiovascular (25), ya que son usados con frecuencia en la prevención de la migraña, en el tratamiento de tremor esencial, en el control hemodinámico de pacientes con feocromocitoma, así como tirotoxicosis, además de su inclusión en formulaciones tópicas intraoculares, para el manejo de pacientes con glaucoma de ángulo abierto. Algunos otros usos también han sido bien documentados, como por ejemplo la reducción de la hipertensión portal en con cirrosis hepática en el manejo de cuadros psiquiátricos tales como delirium tremens, y en el miedo al público o fobia social.(10,11)

Lo anterior se ha trabajado en trabajos previos que han implicado los receptores Beta adrenérgicos, en la consolidación y la reconsolidación, del miedo condicionado. Sin embargo, poco se sabe acerca de su rol en la expresión del miedo. En la actualidad de la gran variedad de betabloqueadores existentes. Sólo el bloqueador del receptor beta, Propranolol, ha sido usado clínicamente para reducir la ansiedad. (11)

PROPRANOLOL :

Los Beta bloqueadores como el Propranolol, pueden ser usados para reducir los síntomas de la ansiedad social como el temblor, la sudoración y la aceleración cardiaca, debido a esto, se ha usado comúnmente en situaciones de ansiedad, sobre todo cuando es requerida una actuación en público, por sus bondades farmacológicas se usa en el tratamiento de fobia social, sin embargo no se consideran los fármacos de elección para estas entidades(8,9)

El Propranolol es a menudo utilizado para reducir la taquicardia y la hipertensión en aquellos pacientes con altos niveles de ansiedad así como el dolor atípico de pecho, también evita posibles acontecimientos cardiovasculares en pacientes de alto riesgo sometidos a Cirugía general.(13,14) Los parámetros farmacocinéticos del Propranolol son bien conocidos. Se absorbe bien en el tracto gastrointestinal, aunque pasa por un extenso metabolismo de primer paso después de la administración por vía oral, lo que requiere una mayor dosis si se usa esta vía de administración comparada con vía endovenosa. La vida media sérica del Propranolol es de 3 a 6 horas, por lo que debe administrarse cuatro veces al día. Esta terapia debe ser monitorizada, por el ritmo cardiaco, y no así por la concentración sérica. Las dosis orales inician con 80 mg/día.(8,9)

Según lo reportado en la literatura (11,15) Para el tratamiento de la ansiedad las dosis oscilan desde 20 mg dos veces al día, hasta 40 a 120 mg por día, en dosis divididas.

Por lo tanto es bien sabido que el Propranolol puede usarse para tratar los síntomas fisiológicos de la ansiedad como los que se experimentan en diferentes situaciones fóbicas. El efecto principal es atribuido o explicado por la disminución directa en la activación autonómica, cuando es usado 30 minutos previos a la situación que produce ansiedad (16) Mealy y cols. usaron Propranolol a 10 mg a 40 mg, en la mañana de la cirugía una hora antes en dosis única, como premedicación. Con esto los autores demostraron que su uso disminuye los niveles

de ansiedad, sin embargo dados sus efectos adversos como cansancio, mareo e insomnio, no lograron demostrar su superioridad sobre otros agentes ansiolíticos.(16,17,18)

ANSIEDAD PREOPERATORIA :

La ansiedad es definida como una sensación de inquietud, aprensión, y / o temor acerca de un evento futuro, real o imaginario. Está ligado a la sensación de que estos sucesos desagradables son al menos parcialmente impredecibles e incontrolables, y por lo tanto, se acompaña de un nivel de incertidumbre, típicamente con manifestaciones clínicas tales como ; rubor, transpiración, taquicardia, temblores o estremecimiento, sequedad en la boca, dificultad para respirar, y en su forma grave con sensación de desmayo.(15)

Existen en el entorno cotidiano multitud de situaciones que resultan estresantes para el individuo; éstas pueden ser muy diversas y surgen de la interacción entre la persona y el medio. No obstante, las características más comunes a todas ellas son la novedad, incertidumbre, imposibilidad de predecir consecuencias, etc, que hacen que el sujeto perciba la situación externa como una amenaza a su integridad físico-psíquica. (15,16)

La ansiedad preoperatoria es un concepto difícil en el cuidado preoperatorio de los pacientes. Se sabe que la mayoría de los pacientes que esperan una cirugía electiva experimentan ansiedad, y se considera una respuesta esperada. (17, 21,22)

La ansiedad es un estado desagradable de tensión el cual puede estar asociado con cambios hemodinámicos, consecuentes a la estimulación endócrina simpática o bien parasimpática. Comienza tan pronto como la cirugía es planeada, y aumenta al máximo cuando el paciente ingresa al hospital. (6,7)

El paciente puede percibir el día de la cirugía como el día más amenazante de sus vidas. El grado en el cual cada paciente manifiesta la ansiedad está relacionado con experiencias previas dependiendo de múltiples factores. (24) Entre estos se incluyen el género, el tipo y la extensión de la cirugía, la experiencia de cirugías previas, la susceptibilidad del personal ante situaciones estresantes.

El grado de ansiedad es una reacción natural a circunstancias amenazantes impredecibles y potencialmente amenazantes típicas del periodo preoperatorio, especialmente para los pacientes que ingresan por primera vez. Algunas publicaciones apuntan a que : altos niveles de ansiedad pueden llevar a un aumento del requerimiento analgésico en el post operatorio, así como una estancia hospitalaria prolongada, esto contribuye a una evolución tórpida perioperatoria, y una pobre satisfacción del paciente.(5,6,7)

Entre las intervenciones para reducir la ansiedad perioperatoria, existen opciones farmacológicas, la provisión de información, los distractores, y algunos procedimientos de relajación y concentración.(15,16)

EVALUACION DE ANSIEDAD :

Los niveles altos de ansiedad pueden llevar a respuestas fisiopatológicas. (5,6) Entre las que se incluyen taquicardia, hipertensión, arritmias, y altos niveles de dolor que pueden persistir en el periodo post operatorio. Habitualmente los pacientes son admitidos un día previo a la cirugía. El anestesiólogo suele realizar la visita pre anestésica para evaluar la clínica del paciente, el estado psicológico, para finalmente emitir un reporte. Esta visita, suele aminorar las preocupaciones del paciente acerca del procedimiento anestésico-quirúrgico. A pesar de los beneficios conocidos de esta visita, existen bemoles en algunos pacientes que son valorados el mismo día de la cirugía como en el caso de los que son sometidos a cirugía ambulatoria. Esto resulta desfavorable ya que son valoraciones de minutos justo a su ingreso a la sala de quirófano. Lo anterior genera múltiples contradicciones en esos pacientes, en los que no se logra ubicar un estado de confort prequirúrgico en cuanto a sus preocupaciones médicas y quirúrgicas. En la actualidad (23,26) nuevas herramientas han sido diseñadas e incluidas con el objetivo en la mejora de las entrevistas médicas. Se han generado herramientas que exigen la medición de la ansiedad en una forma cuantitativa.(19) Dicha escala debe proveer una oportunidad para el paciente de expresar sus emociones. Una buena opción puede ser una escala preoperatoria de ansiedad. que incluya la habilidad de cuantificar la ansiedad en una forma más objetiva en el periodo preoperatorio, así como el aporte de otras ventajas, como la de proporcionar información que pueda ser usada para seleccionar a los pacientes altamente ansiosos que se beneficien de una consulta preanestésica o bien de una medicación preoperatoria. Una escala de ansiedad puede ser usada además para evaluar la preparación preoperatoria adecuada del paciente y medir la eficacia de la comunicación preoperatoria. Por ello existen ya escalas que miden la ansiedad entre ellas la escala de Spielberg state-trait anxiety inventory (STAI), que aunque es larga y compleja, es la más utilizada.(19)

ESCALA DE STAI Y ESCALA DEL APAIS (Amsterdam Preoperative Anxiety and Information Scale)

Como se hizo mención previamente existen muchos instrumentos para medir el nivel de ansiedad preoperatoria del paciente. El instrumento más comúnmente usado es el STAI, el cual ha sido traducido al holandés y validado por van der Ploeg et al. Así mismo obtuvo las normas para la población holandesa. El cuestionario consiste en dos escalas de autoreporte separadas, de 20 items, para medir la ansiedad de rasgo y estado. La ansiedad de rasgo es relativamente estable a la disposición de la personalidad, mientras que la ansiedad de estado es una situación de ansiedad relacionada con la ansiedad y puede diferir dependiendo del momento de estrés en particular. La escala de estado es recomendada para medir la ansiedad del paciente en la fase preoperatoria y ha sido usada en muchos estudios de anestesiología. Aunque este cuestionario es relativamente corto, sigue siendo muy largo para su uso es valoración preoperatoria rápida del paciente ambulatorio. Sin embargo, las preguntas no están relacionadas a una situación específica con la que el paciente es confrontado.(19)

Un segundo aspecto de la atención preoperatoria es la necesidad del paciente de información. Muchos estudios. han demostrado que la información dada a los pacientes de la cirugía pueden facilitar la

recuperación. Sin embargo, se sabe que a una cantidad de pacientes no les gustaría estar informados, mientras que otros desean estar completamente informados.

Estos diferentes estilos de respuesta son poco reconocidos, por lo que es prácticamente imposible para el anestesiólogo discriminar entre los pacientes a los que les gustaría estar informados tanto como sea posible con respecto aquellos que quieren saber tan poco como sea posible. Sería favorable para la práctica clínica del anestesiólogo si supiera en cuál de los casos se está ubicando. Debido a la escasez del instrumento ideal, de la brevedad en su aplicación, orientación a la situación preoperatoria, así como fácil interpretación, se creó (19) un nuevo instrumento. El punto de referencia de Moerman (19) fue el trabajo de Miller y Mangan quienes estudiaron la forma en que los pacientes manejan el stress ante una situación amenazante. Ellos diferenciaron entre "monitors" o monitores y "blunters" o evasores, definiendo monitores como personas que quieren conocer tanto como les sea posible y buscar activamente mayor información, y los "blunters" como aquellos pacientes que no necesitan de la información y es más, la evitan.

JUSTIFICACIÓN Y TRASCENDENCIA

La ansiedad es uno de los grandes problemas del momento pre anestésico, con lo que aumenta el requerimiento de los anestésicos, y frecuentemente se asocia a fluctuaciones autonómicas. La principal causa de diferimiento quirúrgico es la hipertensión reactiva, o también conocida como de bata blanca. Ésta, se relaciona con la ansiedad, que los pacientes presentan a su llegada al quirófano con lo que se obtienen tensiones arteriales altas en el monitoreo inicial.

Dado que la población que acude a cirugía oftalmológica en su mayoría son pacientes con Hipertensión arterial, Diabetes Mellitus, y otras comorbilidades asociadas (24), el uso del Propranolol podría ser de beneficio para el paciente en el perioperatorio tanto para disminuir los niveles de ansiedad como control de la hipertensión arterial, protección en pacientes con riesgo cardiovascular, y además de disminuir la presión intraocular.

El Propranolol es un Beta bloqueante no selectivo, que ha demostrado ser un fármaco seguro como antihipertensivo y antiarrítmico, en pacientes con riesgo cardiovascular, miocardiopatía dilatada, angina, y en síndromes coronarios agudos.

Por sus propiedades como antihipertensivo y como fármaco usado para tratar ansiedad, se pretende estudiar su comportamiento y eficacia en este escenario quirúrgico en pacientes que ingresan a cirugía oftalmológica.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

- ¿El Propranolol en dosis única, dos horas antes del procedimiento anestésico quirúrgico será superior frente al placebo para disminuir la ansiedad preoperatoria?

- ¿El Propranolol en dosis única, dos horas antes del procedimiento anestésico quirúrgico disminuirá la frecuencia cardíaca y la tensión arterial respecto al placebo?

OBJETIVOS

a) *General:*

- Evaluar la eficacia del Propranolol para disminuir la ansiedad preoperatoria en comparación con un grupo placebo.

b) *Específico:*

- Evaluar si el Propranolol es capaz de disminuir las variables hemodinámicas : Tensión arterial y frecuencia cardíaca después de su administración frente al grupo placebo.

HIPÓTESIS

- El Propranolol en dosis única, dos horas antes del procedimiento anestésico quirúrgico es superior frente al placebo para disminuir la ansiedad preoperatoria
- El Propranolol en dosis única, dos horas antes del procedimiento anestésico quirúrgico disminuirá la frecuencia cardíaca y la tensión arterial respecto al placebo

MATERIAL, PACIENTES Y MÉTODOS.

- a) **Diseño del estudio:** Ensayo clínico controlado, doble ciego.
- b) **Universo de trabajo:** Pacientes de 18 años hasta los 60 años, que se someten a cirugía oftalmológica de tipo electiva, en el hospital de especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI, servicio de Oftalmología ASA I, II o III con tolerancia a vía oral que estén internados veinticuatro horas antes del procedimiento, que cuenten con Electrocardiograma y que estén de acuerdo en someterse a la investigación en estudio, con consentimiento informado firmado.

c) Descripción de las variables

Tabla 1. VARIABLES INDEPENDIENTES. Medicamentos

	Categoría	Escala de medición	Unidad de análisis	Definición conceptual	Definición operacional
Propranolol	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Posibles Respuestas: Si-No.	Beta bloqueador no selectivo, inotrópico, cronotrópico y vasodilatador.	Se administrará una tableta de 40 mg VO dos horas previas a la cirugía.
Placebo	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Posibles Respuestas Si- No.	Sustancia farmacológica inerte, con aspecto físico idéntico al Propranolol.	Se administrará una tableta de forma aleatoria dos horas previas a la cirugía.

Tabla 2. VARIABLES DEPENDIENTES

Categoría	Escala de medición	Unidad de análisis	Definición conceptual	Definición operacional	Instrumento
	n				

Ansiedad: Escala Verbal Numérica	Cualitativa	Ordinal	Respuestas : Entre 1 y 10.	Escala verbal, donde 1 es : no ansioso y 10 es extremadament e ansioso. Leve: 1 a 3 Moderado: 4 a 6 Severo: 7 a 10.	Se aplicará verbalmente al momento de la valoración pre anestésica previa explicación del paciente y aplicación del fármaco o placebo.	Técnica de medición clinimétrica de ansiedad, se explica al paciente que 1 significa no ansioso y 10 extremadamente ansioso, luego se clasifica al paciente en Leve, moderado o severo.
APAIS	Cualitativa	Ordinal	Escala tipo Likert con puntuación de 0 a 5. Consta de seis preguntas.	Seis preguntas, tres de ellas evalúan la ansiedad, y dos la necesidad de información. Son evaluadas en escala tipo Likert, donde 0 es nada y 5 extremadament e	Mediante entrevista en la valoración pre anestésica previa a la administració n del fármaco y en quirófano, antes de iniciar el procedimient o anestésico quirúrgico.	Cuestionario de seis preguntas, valoradas de 0 a 5. Ver Anexo.
Tensión arterial	Cuantitativa	Escalar	Numérica discreta.	Cifras tensionales, Sistólica, Diastólica y Media, registradas por tensiómetro.	Se registrará la Tensión arterial al momento de la valoración pre anestésica previo a la administració n del fármaco, y en quirófano previo al inicio del procedimient o anestésico quirúrgico.	Tensiómetro calibrado de Mercurio, y baumanómetro de sala de quirófano.
Frecuencia Cardiaca	Cuantitativa	Escalar.	Numérica Discreta	Son las contracciones cardiacas	Se medirá igual que la variable	Se mide mediante auscultación en valoración pre

Glicemia Capilar			registradas en un minuto.	Tensión arterial antes y después de la administración del fármaco.	anestésica, y en sala con monitor electrocardiográfico.
	Cuantitativa	Escalar	Numérica Discreta	Es la concentración de glucosa en sangre capilar, medido con un glucómetro.	En aquellos pacientes diabéticos, se midió la glicemia capilar antes de la administración del fármaco y en quirófano a la llegada.

d) **SELECCIÓN DE LA MUESTRA:** se utilizó un muestreo probabilístico de tipo aleatorio simple.

TAMAÑO DE LA MUESTRA.

CALCULO DE LA MUESTRA:

Existen artículos que hablan sobre los efectos el Propranolol atenuando la ansiedad en el periodo preoperatorio, se usó el estudio previo de Mealey (16) para realizar el cálculo de la muestra.

$$N = 2 \times (Z\alpha^2 + ZB^2) S^2 / d^2$$

Cálculo del número de muestra de acuerdo a poder beta de 80% (1,282) , con riesgo Alfa fijado de 0,05, para pruebas bilaterales : 1,960.

$$\frac{2 \times (1,96 + 0,842) \times (0,7)^2}{(0,5)^2} = \frac{2 \times (7,85) \times (0,49)}{0,25}$$

N = 30 pacientes por grupo

- n = Número de sujetos necesarios en cada uno de los grupos.

- $Z\alpha$ = Valor de Z correspondiente al riesgo α fijado (1.96)
- $Z\beta$ = Valor de Z correspondiente al riesgo β fijado (0.84)
- σ = Desviación estándar reportada en la literatura (2)
- S = Variancia de la distribución de la variable cuantitativa que se supone que existe en la población.

CRITERIOS DE SELECCIÓN.

a) Criterios de Inclusión:

- Pacientes programados en forma electiva para cirugía oftalmológica.
- Edad entre 18 y 60 años.
- Ambos sexos
- Cualquier ojo.
- ASA I, ASA II, ASA III
- Pacientes internados un día anterior a cirugía que cuente con valoración preanestésica
- Electrocardiograma con ritmo sinusal y frecuencia cardiaca mayor a 60 latidos por minuto.
- Tolerancia a vía oral.
- Consentimiento informado aprobado y firmado.

b) Criterios de No inclusión

- Pacientes con asma
- Cirugía de cerclaje, en pacientes con estrabismo.
- Falla cardiaca congestiva, con disfunción sistólica.
- Bloqueo Cardiaco Aurículo-ventricular, mayor a primer grado.
- Pacientes con tratamiento previo de Beta Bloqueantes.
- Pacientes que estén recibiendo Verapamilo, Diltiazem.
- Pacientes hipertiroideos
- Pacientes con Esquizofrenia

c) Criterios de Exclusión:

- Pacientes que hayan recibido el fármaco sin embargo no entraron a quirófano por cualquier causa.
- Pacientes que hayan recibido el fármaco sin embargo, el procedimiento se difiera por el servicio tratante.

- Valoración por medicina interna agregue un nuevo antihipertensivo un día antes de la cirugía, como Diltiazem, Verapamilo o beta bloqueante.

d) Criterios de Eliminación:

- Que el paciente exprese su retiro del estudio
- Olvido de la toma del Fármaco en estudio antes del procedimiento.
- Que la toma del medicamento sea con menos de dos horas de anticipación al procedimiento quirúrgico

METODOLOGIA

Primeramente se identificaron a los pacientes que contaban con los criterios de inclusión para ingresar al protocolo del estudio, se procedió a brindar información al paciente acerca de la investigación, y obtención del consentimiento informado.

En la visita Preanestésica, se realizó el test de ansiedad de APAIS y con la Escala Verbal Numérica de ansiedad, así mismo se procedió a la obtención de tensión arterial y frecuencia cardiaca, y registro de las mismas. A este proceder se denominó como primer tiempo. Posteriormente se administró el medicamento fue de forma aleatorizada , y cegada para el investigador ,con la que se conformaron dos grupos , el primero de Propranolol 40 mg vía oral o bien placebo vía oral dos horas antes de la cirugía, este último tuvo las mismas características físicas que el Propranolol, de manera que estaba cegado para el administrador (médico residente de anestesiología de segundo año) y para el paciente.

Al ingreso del paciente a quirófano, se realizó el test del APAIS, y la escala verbal numérica de ansiedad para evaluar el grado de ansiedad, así mismo se monitorizó en quirófano al paciente a su llegada; la Tensión Arterial y la Frecuencia cardíaca, y se registró, quedando estos datos como evidencia para el análisis posterior como segundo tiempo.

La glicemia capilar en los pacientes diabéticos identificados en la visita Preanestésica, fueron medidos la mañana del evento quirúrgico antes de la toma del fármaco o placebo, y en quirófano a su ingreso, antes de empezar el procedimiento anestésico quirúrgico.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Previo aceptación del Comité Local de Investigación del Hospital "Dr. Bernardo Sepúlveda G." CMN Siglo XXI, se pondrá al paciente su inclusión en el estudio mediante la carta de la carta de consentimiento informado,

dicha inclusión será de forma voluntaria, por lo que tendrá la opción de retirarse en el momento que lo desee. De igual forma se reitera el compromiso de los investigadores de no poner en peligro la vida de los participantes durante la realización del estudio. Lo anterior está basado de forma escrita y verbal en base a lo estipulado por la Ley General de Salud en México y los acuerdos internacionales de investigación científica y la Declaración de Helsinki.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA

“EFICACIA DEL PROPRANOLOL EN ANSIEDAD PREOPERATORIA EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGIA OFTALMOLOGICA”

Nombre del paciente: _____

Estimado paciente, se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

Con el presente estudio, trataremos de demostrar un medicamento, el Propranolol; para disminuir la ansiedad relacionada con el procedimiento quirúrgico, para que usted se sienta más cómodo, cooperador, y no se alteren sus constantes vitales, en especial su presión arterial.

Una vez que usted tome el Propranolol, se espera una disminución de la ansiedad relacionada con el procedimiento quirúrgico, además de disminución o normalización de su presión arterial que puede verse alterada por el estado nervioso asociado al procedimiento quirúrgico al que usted se someterá.

En estudios realizados anteriormente por otros investigadores (Mealy 1996) se ha observado que este medicamento disminuye notoriamente la ansiedad, asociado con el procedimiento quirúrgico, si se toma el medicamento el día de la cirugía.

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas

Usted que se encuentra en el Bloque A del Hospital de Especialidades, será entrevistado por el residente de anestesiología el día previo a su cirugía, quien se encargará de realizar una valoración de su estado físico, sus antecedentes patológicos, responda con sinceridad, y en caso de presentar alguna enfermedad, informe sobre los medicamentos que toma.

Posteriormente le tomará personalmente los signos vitales, La tensión arterial, Frecuencia cardiaca, y quedará registrado en una hoja de recolección de datos.

Así mismo se realizará un test para investigar el grado de ansiedad que presenta al momento de la encuesta, mismo que se realizará cuando usted se encuentre en quirófano.

De forma aleatoria, el residente le entregará una tableta en un sobre, el cual corresponde a un medicamento que puede bien ser el medicamento en estudio : Propranolol o el placebo. Este medicamento debe ser tomado dos horas antes de su cirugía con un sorbo de agua. La toma de este medicamento no contraindica la toma de sus otros medicamentos.

Una vez que llegue la hora de ingresar a quirófano, el residente de anestesiología estará esperándolo en sala donde le hará la misma encuesta acerca de la ansiedad y volverá a registrar sus signos vitales por espacio de 10 a 15 minutos, antes de administrar cualquier anestésico.

Los riesgos que conlleva la toma del Propranolol : puede o no presentar mareo, cansancio, o disminución de la frecuencia cardiaca, sin embargo son efectos secundarios del medicamento. El efecto del medicamento dura aproximadamente 4 a 6 horas. En caso de que tome placebo, se trata de una sustancia sin efecto farmacológico, la cual no dañará su organismo.

Si sucede alguna complicación después de la toma del medicamento en estudio, estaremos pendientes para ayudarlo, registrar los cambios, y mejorar su condición. De cualquier forma el personal de enfermería de Oftalmología está enterado del estudio, y es de su conocimiento que cualquier complicación o reacción adversa se comunique con la residente de anestesiología Mónica Arévalo López de segundo año, o con el Dr. Antonio Castellanos O. quien es el asesor de la tesis, y jefe del servicio de Anestesiología del hospital de especialidades Bernardo Sepúlveda, o la Dra. María Dulce Rascón; asesora adjunta , anestesióloga del servicio de Especialidades Bernardo Sepúlveda del Centro Médico Siglo XXI.

ACLARACIONES

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Cuando los resultados de este estudio serán publicados o presentados en conferencias, por ejemplo, no se dará información que pudiera revelar su identidad. Su identidad será protegida y ocultada. Para proteger su identidad le asignaremos un número que utilizaremos para identificar sus datos, y usaremos ese número en lugar de su nombre en nuestras bases de datos. Garantizamos la disponibilidad del tratamiento médico necesario para atender su condición de salud actual así como la atención médica ante cualquier problema que pueda surgir a lo largo del estudio.

Si tiene preguntas o quiere hablar con alguien sobre este estudio de investigación puede comunicarse de 08:00 a 20:00 hrs, de Lunes a Viernes con la Dra. Mónica Arévalo López, investigadora , a los teléfonos: cel. 5560235262 o bien, acudir a la jefatura del Servicio de Anestesiología con el Dr. Antonio Castellanos de lunes a viernes de 7:30 a 15:00 hrs.

En caso de presentarse una emergencia derivada del estudio, usted puede dirigirse a su clínica de adscripción y/o marcar al teléfono 5560235262, en cualquier momento del día y en cualquier día de la semana.

Personal de contacto para dudas sobre sus derechos como participante en un estudio de investigación

Si usted tiene dudas o preguntas sobre sus derechos al participar en un estudio de investigación, puede comunicarse con los responsables de la Comisión de Ética en Investigación del IMSS, a los Tel. 56276900-21216, de 9 a 16:00 hrs.; o si así lo prefiere al correo electrónico: conise@cis.gob.mx. La Comisión de Ética se encuentra ubicada en el Edificio del Bloque B, Unidad de Congresos piso 4, Centro Médico Nacional Siglo XXI, Av. Cuauhtémoc 330 Colonia Doctores, C.P. 06725, México D.F.

DECLARACION DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación.

_____	_____
Firma del participante o del padre o tutor	Fecha
_____	_____
Testigo 1	Fecha
_____	_____
Testigo 2	Fecha

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

_____	_____
Firma del investigador	Fecha

RECURSOS PARA EL ESTUDIO.

- RECURSOS HUMANOS: Pacientes y personal médico involucrado como investigador y asesores.
- RECURSOS MATERIALES: Tabletas de Propranolol de 40 mg, Tabletas con placebo físicamente idénticas al fármaco en estudio, Sobres numerados con folio para entregar a los pacientes los fármacos. Tensiómetro electrónico calibrado, Monitor con baumanómetro y electrocardiografía en sala de quirófano, Atropina 1 mg en ampulas, Glucómetro Acu Check, Torundas con alcohol, Lancetas, Equipo de cómputo, Hojas bond blancas, tamaño carta, Impresora, Plumas y Lápices.
- RECURSOS FINANCIEROS: Se solicitó apoyo a la Dirección de Anestesiología del Hospital de Especialidades y farmacia para el surtido de tabletas de Propranolol de 40 mg.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES :

El Siguiente esquema está diseñado para la realización de la tesis en un tiempo de ocho meses aproximadamente desde la creación del protocolo de investigación a su finalización, concluida con la impresión de la tesis aprobada.

Mayo de 2012	Diseño de protocolo de Investigación
Junio de 2012 a Agosto 2012	Recolección de datos
Septiembre 2012	Análisis Estadístico en SPSS
Octubre 2012	Interpretación de Resultados
Noviembre 2012	Elaboración de la tesis
Diciembre 2012	Revisión por asesor y asesor adjunto
Enero 2012	Impresión de la tesis

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

La descripción de las características sociodemográficas y clínicas se analizaron mediante frecuencias y porcentajes para variables categóricas y con medias \pm desviación estándar para variables continuas. La prueba Chi cuadrada contrastó variables nominales. Se consideraron significativas las diferencias con valor de $p < 0,05$ y un poder B de 0,84 para un estudio de *dos colas*. Además, fueron empleadas las pruebas de asimetría, curtosis, y Kolmogorov Smirnov para evaluar diferencias en la distribución normal en los grupos que se compararon. Para el análisis de la escala del APAIS y la escala verbal numérica de ansiedad se usó la prueba U de Mann Whitney, las constantes hemodinámicas fueron analizados mediante T de Student.

RESULTADOS

La muestra consiste en 67 pacientes de los cuales 33 pacientes pertenece al grupo Propranolol y 34 al Grupo Control. Se analizaron las variables sociodemográficas, entre ellas el género, la edad, la escolaridad, las comorbilidades, el ASA, tratamientos previos, encontrándose un grupo uniforme en distribución sin diferencias significativas entre ellos.

Variables Sociodemográficas entre Grupos

Variable de p	Grupo Propranolol	Grupo Control	Valor
Género			
<i>Femenino</i>	10 (30,3%)	16 (47,1%)	0,159
<i>Masculino</i>	23 (69,7%)	18 (53,9%)	
Edad			
	52,48± 15,11	52,35±14	0,971
Talla			
	161±8,83 cm	159,44 ±8,33 cm	0,46
Peso			
	68 ± 10 kg	67± 10 Kg	0,591
Escolaridad			
<i>Analfabeto</i>	5 (15,2%)	6 (17,6%)	
<i>Primaria</i>	14 (42,4%)	19 (55,9%)	
<i>Secundaria</i>	9 (27,3%)	4 (11,8%)	0,353
<i>Preparatoria</i>	3 (9,1%)	2 (5,9%)	
<i>Licenciatura</i>	2 (6,1%)	3 (8,8%)	
Diagnósticos			
<i>Catarata</i>	5 (15,2%)	9 (42,8%)	
<i>Hemorragia Vítrea(HV)</i>	8 (24,2%)	6(42,9%)	
<i>Desprendimiento de retina</i>	2 (6,1%)	8(66,7%)	0,140
<i>Glaucoma</i>	6 (18,2%)	5 (14,7%)	
<i>Extopión</i>	1(3%)	0	
<i>Catarata+ HV</i>	3 (9,1%)	1 (2,9%)	
<i>Otros</i>	8 (24,2%)	5 (14,7%)	
Técnica Anestésica			
<i>AGB</i>	2 (6,1%)	1 (2,9%)	
<i>AL+sedación</i>	9(27,3%)	8 (23,5%)	0
<i>BRB+ Sedación</i>	22 (66,7%)	25 (73,5%)	
Comorbilidades			
<i>DM2</i>	7 (31,8%)	9 (39,1%)	
<i>HAS</i>	4 (18,2%)	5 (21,7%)	
<i>DM2+ HAS+ ERC</i>	6 (27,3%)	7 (30,4%)	0,608
<i>Hipotiroidismo</i>	1 (4,5%)	0	
<i>Artritis Reumatoide</i>	0	1 (4,3%)	
<i>Dermatitis Atópica</i>	1 (4,5%)	0	
<i>Otros</i>	3 (13,65%)	1 (4,3%)	
Antihipertensivos			
<i>Calcio antagonistas (CA)</i>	2 (15,4%)	0	
<i>IECA´s</i>	8 (61,5%)	9 (69,3%)	
<i>ARA2</i>	1 (7,7%)	4 (30,8%)	0,526
<i>ARA2+ IECA´s</i>	1 (7,7%)	0	
<i>ARA2+IECA´s+CA</i>	1 (7,7%)	0	
ASA			
<i>ASA I</i>	7(21,2%)	10(29,4%)	
<i>ASA II</i>	30(60,6%)	17(50%)	0,706
<i>ASA III</i>	6(18,2%)	7(20,6%)	

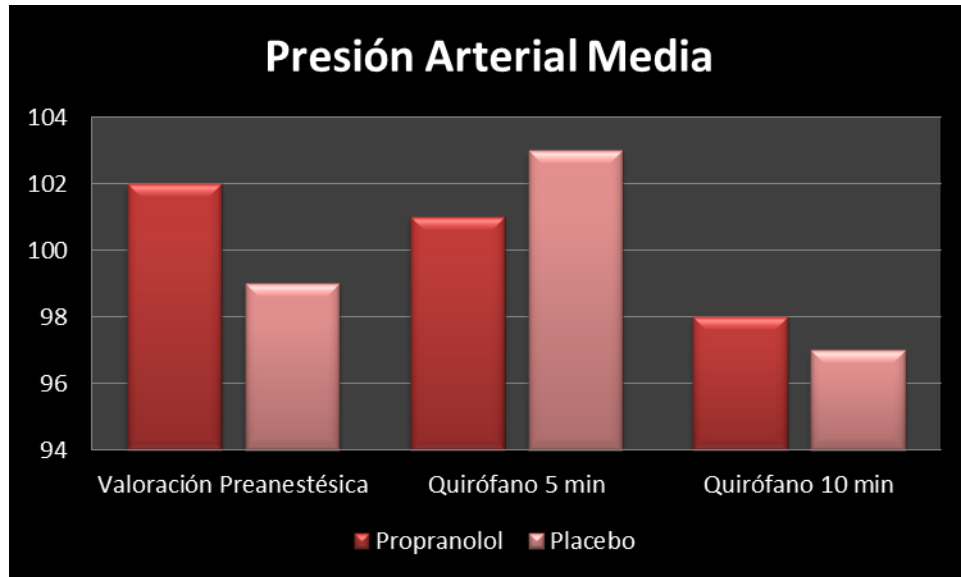
Las variables clínicas, objeto del estudio, fueron las constantes hemodinámicas: tensión arterial, frecuencia cardiaca, la escala de ansiedad del APAIS, la escala verbal numérica de ansiedad y la glicemia capilar. Todas

estas variables se midieron en dos tiempos uno durante la valoración Preanestésica conocida como medición basal, y la segunda en quirófano, siendo las constantes hemodinámicas medidas cada 10 minutos antes de cualquier medicación anestésica.

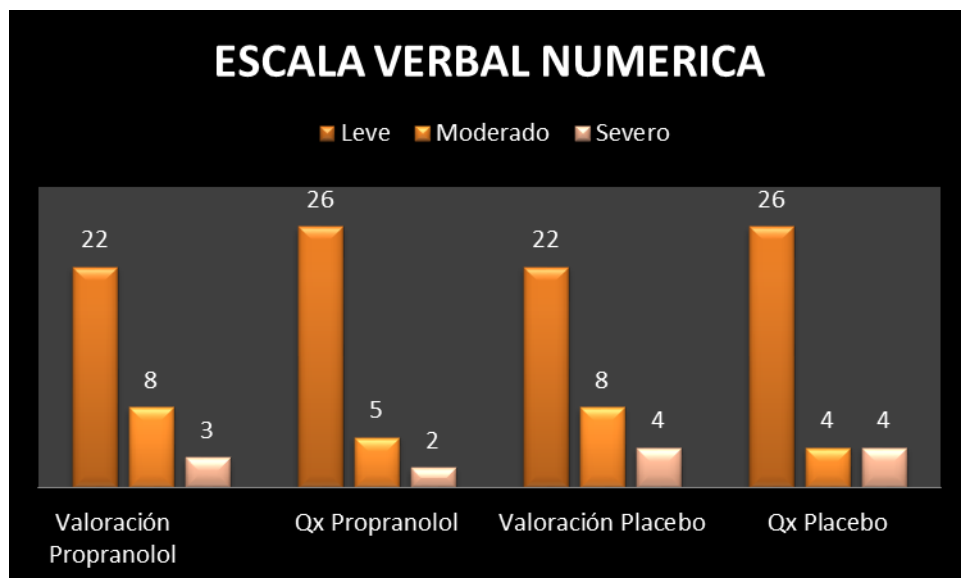
VARIABLES CLINICAS

Variable	Grupo Propranolol	Grupo Control	Valor de p
Signos Vitales Basales			
TAS	139±26,8	134±21	0,417
TAD	84±14,3	80±12,4	0,230
PAM	102±17,7	99,51±15	0,484
FC	71±6	72±9	0,884
Signos Vitales Qx 2º Tiempo			
TAS	141±28	147±30,4	0,420
TAD	81±12,7	81,8±14,45	0,996
PAM	101±16	103,29±17,6	0,629
FC	65,45±12	73,12±15,6	0,034
Signos Vitales Qx, 3ºTiempo			
TAS	137±25	138,8±28,6	0,784
TAD	79±9	77±11,9	0,415
PAM	98,5±13,3	97,7±16	0,823
FC	65±12	70±12	0,063
Glicemia capilar			
Glicemia Capilar Basal	159±55	133±35	0,122
Glicemia Capilar en Qx	145±42	133±35	0,120
EVN			
EVN Basal			
Leve	26(78,8%)	26(76,5%)	0,264
Moderado	5 (15,3%)	4(11,8%)	
Severa	2(6,1%)	4(11,8%)	
EVN en Qx			
Leve	22(66,7%)	22(64,7%)	0,431
Moderado	8(24,2%)	8(23,5%)	
Severo	3(9,1%)	4(11,8%)	
Escala APAIS			
APAIS Basal			
APAIS en Qx			
No ansioso, sin necesidad de información	30 (90,9%)	31 (91,2%)	0,575
Ansioso, con necesidad de información	0	0	
No Ansioso, con necesidad de información	1 (3%)	0	
Ansioso, sin necesidad de información	2 (6,1%)	3 (8,8%)	
Requerimiento de Atropina			
	2	1	0,575

AGB: Anestesia General Balanceada; AL: Anestesia Local; BRB: Bloqueo Retrobulbar; CA: Calcio Antagonista; IECA's: Inhibidores de la enzima convertidora de la Angiotensina; ARA2: Bloqueadores de receptores ARA₂; DM2: Diabetes Mellitus tipo 2; HAS: Hipertensión arterial; ERC: Enfermedad Renal Crónica; TAS: Tensión Arterial Sistólica; TAD: Tensión Arterial Diastólica; PAM : Presión Arterial Media, FC: frecuencia Cardiaca., Qx: quirófano, EVN: Escala Verbal Numérica, APAIS: Amsterdam Preoperative Anxiety and information Scale.



Se graficó el comportamiento hemodinámico de las tensiones arteriales medias registradas, en la valoración preoperatoria, y en el quirófano considerado como segundo tiempo a los 5 y 10 minutos respectivamente tanto del placebo como del fármaco en estudio : Propranolol



La escala Verbal numérica se evaluó al paciente en escala del 1 al 10, siendo leve de 1 a 3, Moderado de 4 a 6 y ansiedad severa las puntuaciones correspondientes de 7 a 10. Se evaluó en dos tiempos: en valoración Preanestésica y en quirófano en ambos grupos de estudio.



La escala del APAIS se evaluó en dos tiempos en el basal y en quirófano. Aquí se grafica la escala evaluada en quirófano, en ambos grupos de estudio, traduciéndose como paciente ansioso al que tiene altos requerimientos de información.

DISCUSIÓN.

En estudios previos descritos (10,16,17,18) el uso de Propranolol ha demostrado ser eficaz para disminuir la ansiedad pre operatoria, con una sola toma previa a la cirugía, sin embargo las escalas usadas para medir la ansiedad siguen siendo una controversia ya que no han sido validadas en nuestro medio, además del reporte frecuente de confusión durante su aplicación.

El objetivo del presente estudio, fue demostrar que el Propranolol tiene efectos en la disminución de ansiedad preoperatoria de pacientes sometidos a cirugía oftalmológica. Lo anterior se fundamentó en lo ya descrito acerca de las bondades ansiolíticas del beta bloqueante (11,15,18). En nuestro estudio, se registró niveles menores de ansiedad en el segundo tiempo de medición posterior a la administración de la medicación con respecto a los niveles de ansiedad en la valoración pre anestésica. Lo anterior puede atribuirse a la necesidad

de información con respecto a la ansiedad frente al procedimiento anestésico quirúrgico que el paciente expresó en la valoración preanestésica y que resultó aminorar con la información pertinente. Esto último puede explicarnos porque ambos grupos, experimental y placebo tuvieron una disminución de los niveles de ansiedad.

No obstante de haber usado dos escalas diferentes para la evaluación objetiva del dolor no se logró observar un resultado con diferencias estadísticamente significativas, es decir; Propranolol no demostró ser superior frente al placebo para disminuir la ansiedad pre operatoria.

Se sabe que la ansiedad sobre todo la que se presenta al ingresar al quirófano es un estado de descarga emocional (5,6,7) que genera cambios simpáticos manifestados con taquicardia, sudoración e incluso hipertensión reactiva o fenómeno de la bata blanca, Otro factor que puede explicar nuestros resultados es el tiempo entre la toma del fármaco y el ingreso a quirófano. En este estudio se contempló esta variable de tiempo dado que el efecto pico del Propranolol es de dos horas (14) después de su administración oral, sin embargo, algunos pacientes demoraron más que el tiempo previsto, por razones inherentes a nuestro estudio como la programación quirúrgica, disponibilidad de sala, etc

Con respecto a los parámetros hemodinámicos, la frecuencia cardiaca disminuyó notoriamente en el grupo experimental, algo que se esperaba siendo este medicamento un beta bloqueante, sin embargo la necesidad de administrar Atropina al paciente no difirió del grupo control.

Uno de los aspectos en el que hay que profundizar es saber si el antecedente de cirugía previa, predispone a que el paciente no requiera tanta información, o no reporte la misma ansiedad con respecto a los que entran a quirófano por primera vez o de si esto ocurre a la inversa.

La presente investigación apunta a, que la visita preanestésica que incluya la adecuada orientación al paciente, es una herramienta útil, y necesaria para aminorar la ansiedad y con esto la necesidad de información.

El Propranolol al ser un beta bloqueante no selectivo, está descrito que puede ser responsable de hipoglicemias al inhibir la glucogenólisis y la gluconeogénesis, sin embargo en la presente investigación, con una sola toma previo al procedimiento quirúrgico, no se observó cambios significativos en la glicemia capilar respecto al grupo control.

CONCLUSIONES

No se logró demostrar la superioridad del Propranolol frente al placebo, para disminuir la ansiedad preoperatoria, por el contrario se logró disminuir la ansiedad en ambos grupos después de una visita pre anestésica informativa, subrayando una vez más la importancia de la entrevista médico paciente, previo al procedimiento a realizarse.

Se necesitan estudios más amplios, cuidando los factores que pueden afectar la evaluación y valoración de las variables, sería excelente demostrar que el Propranolol en nuestra población disminuye la ansiedad preoperatoria, ya que las bondades de este medicamento son varias: Disminuye la presión intraocular, disminuye el consumo de oxígeno del miocardio, antihipertensivo, útil en Síndromes coronarios agudo, estos padecimientos no son ajenos a nuestros pacientes programados para cirugía oftalmológica. Una toma de 40 mg de Propranolol, dos horas previas al procedimiento quirúrgico en estudio no generó los cambios esperados en la ansiedad o los referentes a la tensión arterial. Se deberá investigar si esta medicación con mayor periodo de impregnación puede generar diferentes respuestas.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES BERNARDO SEPULVEDA
PROTOCOLO DE INVESTIGACION

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA
"EFICACIA DEL PROPRANOLOL PARA MANEJO DE ANSIEDAD PRE OPERATORIA EN PACIENTES
SOMETIDOS A CIRUGIA OFTALMOLOGICA"**

Nombre del paciente: _____

Estimado paciente, se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

Con el presente estudio, trataremos de demostrar un medicamento, el Propranolol; para disminuir la ansiedad relacionada con el procedimiento quirúrgico, para que usted se sienta más cómodo, cooperador, y no se alteren sus constantes vitales, en especial su presión arterial.

Una vez que usted tome el Propranolol, se espera una disminución de la ansiedad relacionada con el procedimiento quirúrgico, además de disminución o normalización de su presión arterial que puede verse alterada por el estado nervioso asociado al procedimiento quirúrgico al que usted se someterá.

En estudios realizados anteriormente por otros investigadores (Mealy 1996) se ha observado que este medicamento disminuye notoriamente la ansiedad, asociado con el procedimiento quirúrgico, si se toma el medicamento el día de la cirugía.

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas

Usted que se encuentra en el Bloque A del Hospital de Especialidades, será entrevistado por el residente de anestesiología el día previo a su cirugía, quien se encargará de realizar una valoración de su estado físico, sus antecedentes patológicos, responda con sinceridad, y en caso de presentar alguna enfermedad, informe sobre los medicamentos que toma.

Posteriormente le tomará personalmente los signos vitales, La tensión arterial, Frecuencia cardiaca, y quedará registrado en una hoja de recolección de datos.

Así mismo se realizará un test para investigar el grado de ansiedad que presenta al momento de la encuesta, mismo que se realizará cuando usted se encuentre en quirófano.

De forma aleatoria, el residente le entregará una tableta en un sobre, el cual corresponde a un medicamento que puede bien ser el medicamento en estudio : Propranolol o el placebo. Este medicamento debe ser tomado dos horas antes de su cirugía con un sorbo de agua. La toma de este medicamento no contraindica la toma de sus otros medicamentos.

Una vez que llegue la hora de ingresar a quirófano, el residente de anestesiología estará esperándolo en sala donde le hará la misma encuesta acerca de la ansiedad y volverá a registrar sus signos vitales por espacio de 10 a 15 minutos, antes de administrar cualquier anestésico.

Los riesgos que conlleva la toma del Propranolol : puede o no presentar mareo, cansancio, o disminución de la frecuencia cardiaca, sin embargo son efectos secundarios del medicamento. El efecto del medicamento dura aproximadamente 4 a 6 horas. En caso de que tome placebo, se trata de una sustancia sin efecto farmacológico, la cual no dañará su organismo.

Si sucede alguna complicación después de la toma del medicamento en estudio, estaremos pendientes para ayudarlo, registrar los cambios, y mejorar su condición. De cualquier forma el personal de enfermería de Oftalmología está enterado del estudio, y es de su conocimiento que cualquier complicación o reacción adversa se comunique con la residente de anestesiología Mónica Arévalo López de segundo año, o con el Dr. Antonio Castellanos O. quien es el asesor de la tesis, y jefe del servicio de Anestesiología del hospital de especialidades Bernardo Sepúlveda, o la Dra. María Dulce Rascón; asesora adjunta , anestesióloga del servicio de Especialidades Bernardo Sepúlveda del Centro Médico Siglo XXI.

ACLARACIONES

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Cuando los resultados de este estudio serán publicados o presentados en conferencias, por ejemplo, no se dará información que pudiera revelar su identidad. Su identidad será protegida y ocultada. Para proteger su identidad le asignaremos un número que utilizaremos para identificar sus datos, y usaremos ese número en lugar de su nombre en nuestras bases de datos. Garantizamos la disponibilidad del tratamiento médico necesario para atender su condición de salud actual así como la atención médica ante cualquier problema que pueda surgir a lo largo del estudio.

Si tiene preguntas o quiere hablar con alguien sobre este estudio de investigación puede comunicarse de 08:00 a 20:00 hrs, de Lunes a Viernes con la Dra. Mónica Arévalo López, investigadora , a los teléfonos: cel. 5560235262 o bien, acudir a la jefatura del Servicio de Anestesiología con el Dr. Antonio Castellanos de lunes a viernes de 7:30 a 15:00 hrs.

En caso de presentarse una emergencia derivada del estudio, usted puede dirigirse a su clínica de adscripción y/o marcar al teléfono 5560235262, en cualquier momento del día y en cualquier día de la semana.

Personal de contacto para dudas sobre sus derechos como participante en un estudio de investigación

Si usted tiene dudas o preguntas sobre sus derechos al participar en un estudio de investigación, puede comunicarse con los responsables de la Comisión de Ética en Investigación del IMSS, a los Tel. 56276900-21216, de 9 a 16:00 hrs.; o si así lo prefiere al correo electrónico: conise@cis.gob.mx. La Comisión de Ética se encuentra ubicada en el Edificio del Bloque B, Unidad de Congresos piso 4, Centro Médico Nacional Siglo XXI, Av. Cuauhtémoc 330 Colonia Doctores, C.P. 06725, México D.F.

DECLARACION DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación.

_____	_____
Firma del participante o del padre o tutor	Fecha
_____	_____
Testigo 1	Fecha
_____	_____
Testigo 2	Fecha

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

_____	_____
Firma del investigador	Fecha

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

TIPO DE ANESTESIA		AGB	BRB + SED.	NUMERO DE MEDICAMENTO		
NOMBRE				EDAD	M	F
DX :				QX PROGRAMADA		
					Peso :	Talla:
PRIMARIA		SECUNDARIA		PREPARATORIA	LICENCIATURA	
DM2 SI	NO	OTRAS PATOLOGIAS				
HAS SI	NO	MEDICAMENTOS PREVIOS				
1er TIEMPO HRS.VALORACION PREANESTESICA PUNTUACION FINAL DE ESCALA DE APAIS No ansioso sin necesidad de información Ansioso con necesidad de información No ansioso con necesidad de información Ansioso con necesidad de información					EVA Ansiedad 0: Nada 1-3 :leve 4-7: Moderado 8-10: Severo	
TA :		FC:	GLUCEMIA: mg/dL			
2 do TIEMPO :QUIROFANO HORA: ASA:						
HORA						
TENSION ARTERIAL						
FRECUENCIA CARDIACA						
GLICEMIA		Mg/dL				
PUNTUACION FINAL DE ESCALA DE APAIS No ansioso sin necesidad de información Ansioso con necesidad de información No ansioso con necesidad de información Ansioso con necesidad de información		EVA Ansiedad 0: Nada 1-3 :leve 4-7: Moderado 8-10: Severo			OBSERVACIONES: Se usó atropina?	

ELABORO :

FECHA:

Valoración Preoperatoria:

Por favor llene el siguiente formulario de preguntas, con la respuesta que usted considere, Marque con una X.

	NO	Un poco	Mas o menos	Mucho	Extremo
Estoy inquieto con respecto a la anestesia:					
Pienso continuamente en la anestesia					
Me gustaría recibir una información lo más completa posible con respecto a la anestesia.					
Estoy inquieto con respecto a la cirugía.					
Pienso continuamente en la cirugía.					
Me gustaría recibir una información lo más completa posible con respecto a la cirugía.					

Valoración antes de la Cirugía :

Por favor llene el siguiente formulario de preguntas, con la respuesta que usted considere, Marque con una X.

	NO	Un poco	Mas o menos	Mucho	Muchísimo
Estoy inquieto con respecto a la anestesia:					
Pienso continuamente en la anestesia					
Me gustaría recibir una información lo más completa posible con respecto a la Anestesia					
Estoy inquieto con respecto a la cirugía.					
Pienso continuamente en la cirugía.					
Me gustaría recibir una información lo más completa posible con respecto a la cirugía.					

Escala de Ansiedad del APAIS, Escala Preoperatoria de Ansiedad e información de Amsterdam

El cuestionario del APAIS, consiste en seis preguntas que conciernen a la anestesia ,la cirugía, y la necesidad de información por parte del paciente. Todas las preguntas son evaluadas en una escala del uno al cinco. Los ítems han sido subdivididos en dos componentes, por su autora Moerman, los relacionados con la ansiedad, y los relacionados con la necesidad de más información. El ítem 1,2,4 y 5, son preguntas relacionadas directamente con la ansiedad.Los valores asignados pueden variar desde 4 a 20. Y los ítems 3 y 6 están relacionados con la necesidad de información, los valores pueden ir desde 2 a 10.

Los valores mayores a 10, en la escala de ansiedad del APAIS, que comprenden los ítems: 1,2,4 y 5, son indicativos de un paciente ansioso.

Así mismo, en la escala de necesidad de información del APAIS, que comprenden los ítems, 3 y 6 los valores entre 2 y 4 indican que el paciente no necesita más información. Los valores entre 5 y 7, necesidad promedio de información, y mayor a 8 a 10, significa que el paciente tiene un alto requerimiento de información, el cual se correlaciona con altos niveles de ansiedad. (18)

Escala del APAIS

1. Estoy inquieto con respecto a la anestesia
2. Pienso continuamente en la anestesia
3. Me gustaría recibir más información, lo más completa posible con respecto a la anestesia
4. Estoy inquieto con respecto a la cirugía
5. Pienso continuamente en la cirugía
6. Me gustaría recibir información lo más completa posible con respecto a la cirugía.

Estos ítems, son evaluados en una escala tipo Likert, del uno al cinco, para la investigación presente se asignan valores de 1 que significa no, 2 un poco, 3 más o menos, 4 equivalente a mucho, y 5 a muchísimo o extremadamente, de manera que la puntuación va de 4 a 20 en la escala de ansiedad y de 2 a 10 en la escala de necesidad de información.

Para el presente estudio, se dice que un paciente está ansioso si cumple uno de los dos criterios o ambos, ansioso con puntuación mayor a 10 en la escala de ansiedad, o con alto requerimiento de información acerca de su cirugía o anestesia, que se traduce en altos niveles de ansiedad.

La segunda escala usada es la de EVA: escala visual análoga de Ansiedad, los valores van de 0 a 10. 0 indica ausencia de ansiedad, y 10 extremadamente ansioso. Para un mejor análisis dividimos la escala en tres, Ansiedad leve de 0 a 3, Moderado de 4 a 6 y Severo de 7 a 10.

BIBLIOGRAFIA

1. Jussi Kanto ; Preoperative Anxiety, Disease Management, 1996 Oct 6, (4) 270 – 279.
2. Annelieke M. Roset, MSc; Elisabeth J. Martens, PhD; Peter de Jonge; Johan Denollet, PhD; Anxiety and Risk of incident Coronary Heart Disease A Meta Analysis; J Am Coll Cardiol. 2010: 56(1).
3. López Roig, S; et al. Ansiedad y cirugía: Un estudio con pacientes oftalmológicos. En rev. Revista de Psicología General y Aplicada. Madrid: Ediciones Pirámide, S.A., Enero 1991. Volumen 44: 87-93
4. Latorre Postigo, JM. Estrés: significado, impacto y recursos. En Ciencias Psico-sociales Aplicadas II. Madrid: Ediciones Síntesis, S.A. 1995: 67-85
5. Méndez Carrillo, FX, Maciá Antón D. Evaluación de los problemas de la ansiedad. En Evaluación Conductual Hoy: Un enfoque para el cambio en psicología clínica y de la salud. Madrid: Ediciones Pirámide, S.A., 1993: 426-486
6. Labrador, FJ, Crespo, M. Evaluación del estrés. En Evaluación Conductual Hoy: Un enfoque para el cambio en psicología clínica y de la salud. Madrid: Ediciones Pirámide, S.A., 1993: 484-536
7. López Roig, S. Preparación Psicológica del paciente quirúrgico. En Ciencias Psicosociales Aplicadas II. Madrid: Ediciones Síntesis S.A., 1995: 99-108
8. William H. Frishman, MD;¹ Elijah Saunders, MD²; Journal Clinical Hypertension (Greenwich). 2011;13:649–653. ©2011 Wiley Periodicals, Inc.
9. William H. Frishman, MD; Departments of Medicine and Pharmacology New York Medical College ,Department of Medicine Westchester Medical Center Valhalla, NY; The American Journal of Medicine, Vol 121, No 11, November 2008
10. José Rodríguez Romaguera, Francisco Sotres Bayon, Systemic Propranolol Acts Centrally to Reduce Conditioned Fear in Rats Without Impairing Extinction; Biological Psychiatry Volume 65, Issue 10 , Pages 887-892, 15 May 2009.
11. Andrew M. Jacobs, Psy.D. Anxiety Treatment and Research Centre, St. Joseph's Healthcare, Hamilton, Ontario, Canada ; Social Anxiety Disorder and Social Phobia.
12. Marx: Rosen's Emergency Medicine, 7th ed; Chapter 77; Dysrhythmias; Pages: 984- 1024.
13. Andrew D. Auerbach, MD, MPH, Lee Goldman , B blockers and reduction of cardiac events in non cardiac surgery. JAMA, March 20, 2002. Vol 287, No: 11.
14. Goodman & Gilman's the pharmacological basis of therapeutics - 11th Ed. (2006) : Chapter 32. Therapy of hypertension - Brian B. Hoffman
15. Jacobson: Psychiatric Secrets, 2nd ed. Chapter 50; Antianxiety Agents, Page 270.
16. Mealy K, Ngey N, Gillen P, Fitzpatrick G, Keane FB, Tanner A (1996) Propranolol reduces anxiety associated with day case surgery. Eur J Surg 162:4–11.
17. Patient Anxiety and modern elective surgery; a literature review; Journal of Clinical Nursery 2003.
18. Roger G. Kathol, MD; Russell Noyes, Jr, MD; Donald J. Slymen, MS; Raymond R. Crowe, MD; John Clancy, MD; Richard E. Kerber, MD; Propranolol in Chronic Anxiety Disorders

19. Nelly Moerman, The Amsterdam Preoperative and Information Scale (APAIS), *Anesthesia and Analgesia*; 1996; 82: 445-51.
20. Theresa M. Marteau and Hillary Bekker, The development of a six item short form of the state scale of the Spielberg State Trait Anxiety Inventory STAI; *British Journal of Clinical Psychology*; 1992, 31, 301-306.
21. Khouzam: *Handbook of Emergency Psychiatry*, 1st ed; Chapter 11; Acute Anxious Patient; Page.226. A Controlled Study; *Arch Gen Psychiatry*. 1980;37(12):1361-1365.
22. Schiffer RB. Psychiatric disorder in medical practice. In Goldman L, Ausiello D (eds). *Cecil Textbook of Medicine*, 22nd ed. Philadelphia, WB Saunders, 2004.
23. Stern: *Massachusetts General Hospital Comprehensive Clinical Psychiatry*, 1st ed; Chapter 6; Diagnostic Rating Scales and Psychiatric Instruments Pages: 79- 89.
24. *Enciclopedia Médico Quirúrgico; Anestesia en Oftalmología*; 36 – 620 E 30.
25. Perioperative beta-blockade for reduction of cardiovascular complications in non-cardiac surgery: advantages and disadvantages; Koelemay MJ - *Ned Tijdschr Geneeskd* -29-NOV-2008;152(48).
26. Joan C. Bevan, Celeste Johnston, Margaret J. Haig, Guy Tousignant, Simon Lucy, Vanessa Kirnon, Irene K. Assimes and Ruben Carranza; Preoperative parental anxiety predicts behavioural and emotional responses to induction of anaesthesia in children; *CANADIAN JOURNAL OF ANESTHESIA / JOURNAL CANADIEN D'ANESTHÉSIE*; Volume 37, Number 2 (1990), 177-182, DOI: 10.1007/BF03005466