



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN
SECRETARIA DE SALUD

**Benemérito Hospital General con Especialidades
“Juan María De Salvatierra”**

**EFFECTOS DE LA PREMEDICACIÓN CON CLONIDINA VERSUS
ALPRAZOLAM EN EL COMPORTAMIENTO HEMODINÁMICO EN LOS
PACIENTES PROGRAMADOS PARA COLECISTECTOMÍA**

TESIS

PARA OBTENER EL GRADO DE:
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA

DRA. GABRIELA HERNÁNDEZ AGUERO

ASESORES DE TESIS

ASESOR GENERAL: DRA. LETICIA VITAL MANRÍQUEZ

ASESOR METODOLÓGICO: DRA. MARÍA ANDREA MURILLO GALLO

LA PAZ, BAJA CALIFORNIA SUR

JUNIO-2023



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

**BENÉMERITO HOSPITAL GENERAL CON ESPECIALIDADES
“JUAN MARIA DE SALVATIERRA”.**

**TESIS DE POSGRADO
EFECTOS DE LA PREMEDICACIÓN CON CLONIDINA VERSUS ALPRAZOLAM
EN EL COMPORTAMIENTO HEMODINÁMICO EN LOS PACIENTES
PROGRAMADOS PARA COLECISTECTOMÍA**

PRESENTA

DRA. GABRIELA HERNÁNDEZ AGUERO
R3 DE ANESTESIOLOGÍA

DRA. LETICIA VITAL MANRÍQUEZ
ASESOR GENERAL Y PROFESORA DEL CURSO DE
ESPECIALIZACIÓN DE ANESTESIOLOGÍA

DRA. MARÍA ANDREA MURILLO GALLO
ASESOR METODOLÓGICO

DRA. FÁTIMA THALÍA VILLANUEVA SANDOVAL
JEFA DEL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA

DRA. VIRIDIANA OLIMON AGUILAR
SUBDIRECTORA DE ENSEÑANZA, INVESTIGACIÓN,
CALIDAD Y CAPACITACIÓN

DR. CESAR FIRETH POZO BELTRAN
SUBDIRECTOR DE ENSEÑANZA Y CALIDAD ESTATAL

Índice

1. Portada.....	1
2. Contraportada	2
3. Índice.....	4
4. Introducción	5
5. Marco Teórico	6
6. Antecedentes	7
7. Planteamiento del problema	9
8. Justificación	10
9. Pregunta de investigación	10
10. Hipótesis	10
11. Objetivos	10
12. Metodología	12
13. Plan de análisis de datos	13
14. Discusión	17
15. Conclusiones	18
16. Limitaciones del estudio	18
17. Bibliografía	18
18. Consideraciones éticas	19
19. Consideraciones de bioseguridad	22
20. Cronograma	34
21. Formato de solicitud de evaluación de proyectos.....	35

INTRODUCCIÓN

El manejo anestésico de los pacientes que serán sometidos a cirugía requiere mantener presiones de perfusión adecuadas para minimizar el estrés cardiaco y la respuesta simpática, traduciendo esto en comportamiento hemodinámico adecuado y así atenuar la respuesta inflamatoria sistémica, evitando que se pueda causar algún daño sistémico al organismo. La pre medicación se ha demostrado que tiene un gran impacto sobre la respuesta hemodinámica que se puede generar.

En este trabajo nos enfocaremos a la parte de la anestesiología que inicia desde que el paciente es ingresado al hospital y valorado por el servicio de anestesiología, y donde comienza a ser mayormente sometido a estrés, es decir a la parte de la pre medicación anestésica, debido a los importantes cambios hemodinámicos que esto puede causar en el paciente, cambios hemodinámicos que repercuten en la salud física del paciente.

La pre medicación anestésica es una práctica poco frecuente, pero muy efectiva en el manejo de la ansiedad pre operatoria, en el control hemodinámico trans operatorio y en el manejo del dolor postoperatorio; Encontrar el mejor medicamento que nos ayude no solo a disminuir la ansiedad, sino también disminuir la respuesta al estrés físico que conlleva un procedimiento quirúrgico, podríamos disminuir complicaciones hemodinámicas que terminen en mayor estancia hospitalaria; En mayor gasto de insumos, en mayor estrés para el paciente y en agudización de la patología de base.

La clonidina al ser un fármaco alfa – 2 agonista, tiene efectos ansiolíticos, sedantes y analgésicos por su cuenta el alprazolam es una benzodiazepina con propiedades ansiolíticas, sedativas e hipnóticas. Con ayuda de los registros y las escalas de sedación, de estrés y de dolor que serán aplicadas a todos los pacientes durante las diferentes etapas que evaluaremos determinaremos cuáles son los cambios hemodinámicos con cada uno de estos dos fármacos y cuál es el mejor nos ayuda a controlar estos cambios.

Actualmente en el Hospital General con Especialidades Juan Maria de Salvatierra la pre medicación no es una práctica muy frecuente, por lo tanto, los pacientes que son programados para cirugía no cuentan con el beneficio de un adecuado tratamiento de ansiedad preoperatoria, generada por el dolor físico y el estrés psicológico con el cual es muy común que lleguen este tipo de pacientes.

Lo que se pretende con el siguiente trabajo es encontrar la mejor opción de medicamento para manejar la pre medicación y mejorar las condiciones hemodinámicas en las que el paciente ingresa a un procedimiento quirúrgico, en las que transcurre el procedimiento quirúrgico y en las que se egresa del área de quirófano.

MARCO TEÓRICO

Los 2 objetivos generales de la pre medicación que Beecher afirmó en 1955, es lograr que el paciente llegue a quirófano tranquilo, descansado y sereno, y disminuir en medida de lo posible los riesgos de la cirugía y de la anestesia ^(4.). La pre medicación, abarca un grupo de medicamentos administrados previamente a la inducción de la anestesia general o locorregional antes de la llegada al quirófano ⁽¹⁾.

La ansiedad se define como un estado emocional desagradable que acompaña a un peligro real o supuesto; Pueden ser individualizados en la ansiedad preoperatoria; La ansiedad preoperatoria debe ser individualizada, la ansiedad ligada a la experiencia quirúrgica, que es limitada en el tiempo, y el rasgo de ansiedad, que es un componente constitucional permanente de la personalidad del paciente. La ansiedad puede inducir síntomas somáticos variados: cambios cardiovasculares, respiratorios, neurovegetativos, y cambios neuropsiquiátricos ⁽¹¹⁾.

Los agonistas $\alpha - 2$ adrenérgicos son fármacos que se han utilizado en los últimos tiempos para la pre medicación anestésica por brindar mayor estabilidad hemodinámica, y ayudar a la disminución del consumo de fármacos anestésicos. La clonidina se sintetizó a principios de los años 60's, se comenzó a utilizar como descongestivo nasal tópico; posteriormente se observaron propiedades hipotensoras, de sedación y bradicardia, utilizándose actualmente como hipotensor ⁽⁵⁾.

Al iniciar el empleo de la clonidina en la anestesiología se observó que al discontinuar su aplicación abruptamente, se observaban crisis hipertensivas agudas en el periodo post operatorio de pacientes a quienes se les descontinuaban; también se utilizó continuamente en el periodo peri operatorio, observándose que era capaz de prevenir las crisis hipertensivas y disminuir la concentración alveolar mínima (CAM) de halotano en un 48% ^(1,7).

La clonidina es un compuesto de naturaleza imidazólica, agonista $\alpha 2$ adrenérgico selectivo; Es un derivado imidazólico que existe como un compuesto mesomérico, tiene un peso molecular de 266.56 kd, su nombre químico es clorhidrato de (2,6 diclorofenilamino) 2 – imidazolina. Su fórmula estructural es C₉H₉C₁₂N₃-HCL. Es liposoluble, con un alto volumen de distribución. Su vida media de eliminación es de 12 horas y aproximadamente el 50% de la droga es metabolizada en el hígado hacia metabolitos inactivos, mientras que el resto es excretado por los riñones sin cambio ^(4,5).

Otros de los fármacos más utilizados para disminuir la ansiedad son las benzodiacepinas, son los fármacos más utilizados y más estudiados en la actualidad, algunas de sus propiedades farmacológicas la ansiólisis, sedación, actividad anticonvulsivante y relajación muscular por acción central. Las benzodiacepinas ejercen su efecto central por ocupación de los receptores

benzodiazepínicos a nivel del sistema nervioso central, por lo que modulan la actividad del GABA, el mayor neurotransmisor inhibitorio del SNC ⁽¹⁾.

Cuando las benzodiazepinas se unen a los receptores GABA_A, permiten la activación del canal de cloro del receptor, esto hace que se hiperpolarice la célula para hacer más difícil que se genere el potencial de acción. El alprazolam es el segundo medicamento más potente para el manejo de la ansiólisis y es de primera elección para el manejo de trastornos de ansiedad primarios y ataque de pánico. El tiempo de inicio de acción es entre 60 a 90 minutos y la vida media es de 10 +/- 2 horas. No solo es un excelente ansiolítico si no también produce mínima depresión respiratoria, baja incidencia de somnolencia y no se ha demostrado ningún efecto amnésico, por lo cual se ha postulado como una medicación pre quirúrgica ⁽²⁾.

Las dosis recomendadas en los diferentes estudios donde se compara al alprazolam con diferentes benzodiazepinas y con opioides, son de 50mcg vía oral alprazolam vía oral 60 minutos antes de la intervención quirúrgica y estudios donde la clonidina es comparada con otros fármacos como opioides o con otras benzodiazepinas manejan dosis de 150mcg vía oral. En el estudio de Iván Darío Ruíz en marzo de 2009 donde se analizaron a 57 pacientes bajo anestesia general y se enfocó principalmente a medir el nivel de ansiedad antes del procedimiento quirúrgico obteniendo como resultado ambos medicamentos presentaron similar eficacia en disminuir la ansiedad pre quirúrgica de los pacientes, utilizando dichas dosis ^(5,6).

La incidencia de la ansiedad preoperatoria en los adultos varía del 11 al 80% dependiendo de si la medición se realiza mediante cuestionarios o mediante parámetros clínicos ⁽²⁾; Está influenciada por la percepción del paciente sobre su salud en general, la incertidumbre sobre el futuro, el tipo de cirugía, la anestesia a realizar, las molestias posoperatorias, el dolor y hasta el temor a la muerte. Los pacientes que presentan ansiedad en el preoperatorio tienen un riesgo estimado mayor de 2.6 veces en el periodo posoperatorio. Un alto grado de ansiedad de ansiedad, a su vez, se asocia con mayor, aumento en la demanda de analgésicos y poca satisfacción ^(2, 11).

La ansiedad del paciente por su procedimiento quirúrgico o anestésico se ha asociado a mayor número de complicaciones peri-operatorias como estrés, pánico, depresión hipertensión, dolor, mayores requerimientos de anestesia y menor satisfacción de los pacientes. La importancia de la premedicación radica en mejorar las condiciones del paciente, reduciendo así la ansiedad y mejorando el estado del paciente en la recuperación posterior al procedimiento quirúrgico. La premedicación ansiolítica a un paciente disminuye la liberación de catecolaminas y atenúa el impacto emocional, lo que permite una mejor recuperación clínica postoperatoria ⁽¹¹⁾.

ANTECEDENTES

La primera vez que se utilizó la palabra pre medicación en un artículo científico fue en el año 1920, y fue elaborado por el anestesiólogo – editor McMechan ⁽⁷⁾. Durante la historia de la anestesiología práctica ha ido ganando mayor terreno y cada vez son más los fármacos estudiados para el uso en la pre medicación, con la finalidad de disminuir la ansiedad y así poder lograr un mejor control hemodinámico utilizando menores cantidades de fármacos durante el evento quirúrgico; algunos de los medicamentos más utilizados en esta práctica son las benzodiacepinas y actualmente los fármacos α_2 agonistas han demostrado gran utilidad en esta práctica ⁽⁷⁾.

La clonidina es un fármaco del grupo de los α_2 agonistas, el cual se ha estudiado en los últimos tiempos más a detalle ya que ha demostrado efectos hipotensores, sedantes y analgésicos, este fármaco fue sintetizado en 1962 por Ståle y la primera publicación relacionada con estas propiedades farmacológicas se debe a Hoefke y Koblinger en 1966 cuando se percataron que pequeñas cantidades intranasales de clonidina producían efectos sobre la presión arterial, la ansiedad y ayudaban a mejorar el manejo del dolor en los pacientes. Originalmente fue considerada como el primer agente anti hipertensivo de acción central ⁽¹²⁾.

Estas propiedades de la clonidina han quedado en evidencia y han sido comparadas en estudios actuales con medicamentos utilizados comúnmente en la pre medicación, y los cuales también han demostrado cierta efectividad en el control hemodinámico tal es el ejemplo de Vaishali Sharma junto con otros colaboradores, en un estudio realizado de julio a septiembre de 2020 donde se comparó la gabapentina y clonidina para atenuar la respuesta simpática a la laringoscopia y a la intubación endotraqueal en pacientes ASA I y II en edades de 18 a 60 años programados para cirugías no cardíacas, donde las dosis empleadas fueron de 300mcg de clonidina o 900mg de gabapentina, 2 horas antes del evento quirúrgico, se demostró que la clonidina es más efectiva para atenuar la respuesta simpática a estos eventos ⁽⁵⁾.

Otro estudio donde la clonidina ha demostrado mejores beneficios fue el que realizó Kumkum Gupta y sus colaboradores en un estudio prospectivo, aleatorizado doble ciego en 64 pacientes adultos de ambos sexos clasificados en ASA I y II en enero a abril de 2013 donde comparaban la pre medicación con clonidina versus fentanilo para medir la estabilidad hemodinámica intraoperatoria y el resultado de la recuperación durante la colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general, donde las dosis utilizadas fueron 1mcg/kg IV en el grupo de la clonidina y 2mcg/kg IV en el grupo de fentanilo, antes de la inducción anestésica. Los resultados arrojaron que la clonidina fue superior al fentanilo para el mantenimiento hemodinámico ⁽⁶⁾.

La clonidina también tiene efectos secundarios con los que debemos tener cuidado y no todos los pacientes son candidatos para utilizar este medicamento, los

principales efectos secundarios y con los cuales debemos tener mucha cautela al momento de administrar este medicamento es la bradicardia y la hipotensión que ocasiona debido a su mecanismo de acción, por lo cual pacientes con bradicardias y patologías cardíacas, así como embarazadas, no son candidatos idóneos para su uso ^(5,6,12).

Para la pre medicación anestésica tenemos bastantes grupos de fármacos los cuales se han estudiado a lo largo de los años, el grupo más utilizado actualmente siguen siendo las benzodicepinas. El alprazolam por sus características farmacológicas, nos brinda ansiólisis sin darnos amnesia anterógrada como el midazolam, tiene efecto sedativo y nos brinda relajación muscular por acción central, lo que hace que sea una excelente opción en el tema de la pre medicación ⁽¹⁾.

El alprazolam también ha sido estudiado y comparado junto con otros medicamentos utilizados para la pre medicación anestésica, Thim Thomas y sus colaboradores realizaron un estudio aleatorizado, donde incluyeron a 75 pacientes en edades entre 30 a 60 años ASA I y II con un peso de 45 a 85 kg, bajo anestesia general, en noviembre a diciembre de 2014 estudiaron la pre medicación con gabapentina, alprazolam y placebo para histerectomías abdominales: efecto sobre ansiedad pre operatoria, dolor post operatorio y el consumo de morfina. Los pacientes recibieron de pre medicación 2 horas antes de la cirugía: grupo de gabapentina 60mg VO, Grupo de alprazolam 500mcg VO, Grupo placebo complejo B. se concluyó que el alprazolam como pre medicación resulto ser un ansiolítico eficaz, en el periodo preoperatorio ⁽³⁾.

Al tener diferentes opciones farmacológicas para tratar la ansiedad tenemos estudios donde se han comparado agonistas α_2 y benzodicepinas juntos, como el estudio realizado en 2007 por el Dr. Carlos de la Paz – Estrada y sus colaboradores, los cuales realizaron un estudio longitudinal prospectivo con 120 pacientes, desde enero hasta mayo de 2005 en Holguín, Cuba, los cuales fueron intervenidos para colecistectomía abierta, los cuales fueron divididos en Grupo I (n 60) al que se le aplicó clonidina 3mcg/kg/, Grupo II (n 60) al cual se le suministro midazolam 0.5mg/kg/, en ambos casos vía oral 90 minutos antes de la inducción, el cual concluyó que la clonidina desplaza las variables hemodinámicas a valores más bajos ⁽⁷⁾.

Otro ejemplo es en el 2016 se realizó un ensayo clínico aleatorizado, controlado y a doble ciego en 88 pacientes adultos con diagnósticos de hipertensión arterial a ser sometidos a cirugías electivas. Fueron considerados para el estudio todos los pacientes con diagnóstico previo de hipertensión arterial y que estaban con medicación antihipertensiva, con edad comprendida entre 35 a 65 años, el muestreo de los pacientes incluidos fue probabilístico y los pacientes fueron asignados de forma aleatoria simple, a dos grupos, el primer grupo correspondió al Grupo A: pre medicado con 50mcg de alprazolam vía oral y un segundo grupo, Grupo P: pre

medicado con 500mg de vitamina C como placebo; Los resultados fueron: En los pacientes que recibieron vitamina C se constató un aumento significativo de la PAM en el quirófano en comparación con los que recibieron alprazolam ⁽¹⁾.

Con bases en los estudios anteriormente mencionados concluimos que ambos fármacos nos ayudan al mejor comportamiento hemodinámico y nos brindan cierto grado de sedación y analgesia siendo ambos una buena opción para implementar la pre medicación en pacientes que serán sometidos a colecistectomías abiertas o laparoscopias.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Se sabe que los pacientes programados para cirugías tienden a presentar cifras tensionales altas por diferentes mecanismos, uno de ellos la ansiedad o angustia que presentan los pacientes al ser sometidos a una cirugía. En el Hospital General con Especialidades Juan María de Salviatierra los pacientes programados para cirugías son ingresados un día previo al evento quirúrgico y son valorados por el servicio de anestesiología, es en este momento donde se detectan alteraciones hemodinámicas como el descontrol de la tensión arterial sistémica, elevación de la frecuencia cardiaca, respiratorias y aumento de la glucemia.

La ansiedad en pacientes programados para cirugía es algo sumamente común en la mayoría de los pacientes, y esto condiciona a un descontrol o agudización de la patología de base o de enfermedades previamente existentes como el caso de la hipertensión arterial o la diabetes mellitus por mencionar algunas, también puede condicionar a la aparición de alteraciones en el ritmo cardiaco, esto en ocasiones puede ser perjudicial para el paciente debido a que puede ser un factor para diferir su cirugía y con ello prolongar sus días de estancia hospitalaria.

En el Hospital General con Especialidades Juan María de Salviatierra la pre medicación para la ansiolisis, es una práctica poco frecuente debido a que no se cuenta con un área destinada para la consulta pre anestésica, motivo por el cual los pacientes son ingresados el turno vespertino y valorados en este turno o a veces en el turno nocturno, por lo cual es difícil el desempeño de esta práctica.

JUSTIFICACIÓN

Encontrar un medicamento efectivo para el uso en el manejo de la ansiedad preoperatoria nos ayudaría a mejorar el control hemodinámico durante la fase pre, trans y pos operatoria; así como disminuir dosis de fármacos ansiolíticos y sedantes

durante el evento quirúrgico y reducir cambios hemodinámicos adversos durante el procedimiento que pudieron desencadenar complicaciones que prolonguen la estancia hospitalaria del paciente, y con esto se podrían lograr reducir los costos de hospitalización y medicamentos.

La ansiedad es un componente psicológico presente en la mayoría de los pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos y puede afectar el estado hemodinámico del paciente. La clonidina y el alprazolam son medicamentos estudiados ampliamente y se conocen con precisión su mecanismo de acción, así como sus propiedades ansiolíticas, sedantes y analgésicas. Estos medicamentos por tener diferentes mecanismos de acción dificulta definir cuál es el mejor y en qué circunstancias es más efectivo uno que otro así como también determinar su efecto en atenuar la respuesta neurológica, endocrina y metabólica al estrés anestésico – quirúrgico y favorecen la estabilidad hemodinámica.

Si logramos determinar cuál de estos medicamentos es más efectivo en el tratamiento de la ansiedad pre operatoria, que nos ayude con el mantenimiento hemodinámico y con la reducción de requerimientos de medicamentos sedantes y analgésicos durante el pre, el trans y el post operatorio; Podremos tener menos complicaciones hemodinámicas que ameritan mayor estancia hospitalaria.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Qué medicamento entre clonidina versus alprazolam controla mejor los cambios hemodinámicos en pacientes programados para colecistectomía?

HIPÓTESIS

El medir durante todas las etapas del evento quirúrgico los diferentes parámetros hemodinámicos en todos los pacientes programados para colecistectomías determinaremos con cuál de los medicamentos utilizados, los pacientes presentan menos cambios hemodinámicos adversos y así demostraremos que la pre medicación anestésica repercute favorablemente en el pronóstico del paciente.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Comparar el uso de la clonidina vs el alprazolam como coadyuvante en la mejoría del comportamiento hemodinámico en pacientes programados para colecistectomía.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Comparar el comportamiento hemodinámico en pacientes programados para colecistectomía en el pre operatorio con el uso de clonidina versus alprazolam.
2. Comparar el comportamiento hemodinámico en el trans operatorio.
3. Comparar que medicamento es mejor en el comportamiento hemodinámico al egresar del área de recuperación post anestésica.
4. Determinar qué cambios hemodinámicos son más frecuentes en pacientes pre medicados.
5. Determinar cambios hemodinámicos adversos con el uso de estos medicamentos.
6. Determinar el nivel de sedación de los pacientes pre medicados a el área de recuperación.

MATERIAL Y MÉTODO

NIVEL TIPO Y METODO

El presente estudio es de nivel explicativo y de tipo experimental, transversal, analítico, prospectivo. Las variables se compararán entre el grupo de pacientes pre medicados con clonidina y el grupo de pacientes pre medicados con alprazolam y el grupo de pacientes premedicados con complejo B (placebo) programados para cirugía de colecistectomía en el Benemérito Hospital General con Especialidades Juan María de Salvatierra.

AREA DE ESTUDIO

Se realizará el estudio en el BHGJMS, Hospital de segundo nivel de atención que recibe a los pacientes derechohabientes de INSABI de la región en Baja California Sur.

UNIVERSO, POBLACIÓN Y MUESTRA

Universo: Todos los pacientes programados para cirugías de colecistectomía en el año 2022 que acepten la pre medicación.

Población: Pacientes mayores de edad programados para cirugías de colecistectomía que cumplan con todos los criterios de inclusión.

Muestra: Muestra por conveniencia; Pacientes programados que lleguen a hospitalización mínimo 6 horas antes del evento quirúrgico.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Hospitalización mínima de 6 horas previas al evento quirúrgico.
- Pacientes clasificados en ASA I, II Y III.
- Genero indistinto.
- Ser mayor de edad.
- Aceptar previamente entrar al estudio.
- Contar con protocolo completo de ingreso a quirófano.
- Consentimiento informado firmado

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Ser Alérgico al medicamento o algunos de los componentes de los medicamentos.
- Portadores de bradicardias.
- Pacientes que no cuenten con protocolo completo para ingreso a quirófano.
- Pacientes intubados.
- Pacientes que no toleren la vía oral.
- Pacientes embarazadas.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- No aceptar formar parte del estudio.

- Pacientes ya pre medicados y que por alguna causa inherente a la anestesia se difiera su cirugía.

PROCESAMIENTO DE DATOS Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO

DATOS SOCIODEMOGRAFICOS

Se recabaron datos del registro de pacientes programados para colecistectomía entre los meses de noviembre y diciembre de 2023 en el Hospital General con Especialidades Juan María de Salvatierra que cumplieron los criterios de inclusión y se encontro que la mayoría de los pacientes fueron mujeres (56.25%).

La población estudiada presenta características demográficas similares tanto en el grupo de la clonidina como en el grupo del alprazolam. De los diez y seis pacientes registrados el promedio de la edad de los pacientes ingresados al protocolo fue de 35.62 años (35 años con 6 meses) La desviación estándar calculada entre los dos grupos fue de 8.76.

De las comorbilidades más encontradas en la población de estudio, la hipertensión arterial sistémica fue la más frecuente con un 31.25% y en segundo lugar la Diabetes Mellitus tipo 2 con el 18.75% de la población total.

Tabla 1. Datos sociodemograficos.

		NUMERO	PORCENTAJE %
<i>EDAD</i>	<18 años	0	0
	19 – 29 años	4	25
	30 – 39 años	7	43.75
	40 – 49 años	4	25
	50 – 59 años	1	6.25
	> 60 años	0	0
<i>SEXO</i>	Masculino	7	43.75
	Femenino	9	56.25
<i>COMORBILIDAD</i>	Diabetes	3	18.75
	Hipertensión	5	31.25
	Dislipidemia	2	12.5
	Asma	1	6.25

COMPORTAMIENTO HEMODINÁMICO EN EL PRE OPERATORIO

Para comparar el comportamiento hemodinámico del alprazolam y clonidina se realizó monitorización no invasiva con variables hemodinámicas preoperatorias de frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, presión arterial media, ritmo electrocardiográfico y saturación arterial con los siguientes hallazgos. Los datos registrados se analizaron con estadística descriptiva para determinar promedios y se comparó la media con la prueba U de Mann – Whitney.

La frecuencia cardíaca presentó un promedio de 75.5 lpm para el grupo de alprazolam y 74.8 lpm grupo de clonidina con un valor de p no estadísticamente significativo ($p = 1$), no hubo diferencias significativas en el promedio de la frecuencia respiratoria y tensión arterial media. El 100% de los pacientes en ambos grupos se encontró en ritmo sinusal y la saturación arterial no cambió de forma significativas en el grupo de alprazolam o clonidinina con una p no significativa de 0.083.

Tabla 2. Hallazgos hemodinámicos preoperatorios.

Monitoreo hemodinámico preoperatorio	Grupo Alprazolam % (DE+/-)	Grupo Clonidina % (DE+/-)	Valor de P
<i>Frecuencia cardíaca (FC)</i>	75.5% (4.9)	74.87% (5.76)	1
<i>Frecuencia respiratoria (FR)</i>	18% (1.06)	18.37% (1.3)	0.44
<i>Tensión arterial media (TAM)</i>	72.37% (3.81)	70.5% (6.11)	0.87
<i>Ritmo cardíaco</i>	100 %	100	
<i>Saturación</i>	98.87% (0.35)	98.12% (0.83)	0.083

*Frecuencia cardíaca (FC) expresada en latidos por minutos (LPM). Frecuencia respiratoria (FR) expresada en respiraciones por minuto (RPM). Tensión arterial media (TAM) expresada en milímetros de mercurio (mmHg). Ritmo cardíaco se expresa en porcentaje de presentación. Saturación arterial en porcentaje (%).

COMPORTAMIENTO HEMODINÁMICO EN EL TRANS OPERATORIO.

Con relación al monitoreo hemodinámico en el transoperatorio se pudo observar que la frecuencia cardíaca disminuyó en el grupo de la clonidina con un promedio de 64.87 latidos por minuto, mientras que en el grupo del alprazolam se mantuvo una FC superior con un valor de $p = 0.05$ estadísticamente significativo.

La tensión arterial media presentó valores promedios de 67.87 mmHg en el grupo de Clonidina alcanzando valores mínimos de 64.56mmhg y al compararlo con el grupo de alprazolam cuyos valores son superiores al grupo de clonidina con valores de 70.37 mmHg no presenta una diferencia estadísticamente significativa siendo $p = 0.083$, con valor más bajo de 67.99mmhg.

Tabla 3. Hallazgos transoperatorio

Monitoreo hemodinámico transoperatorio	Grupo de Alprazolam % (DE+/-)	Grupo Clonidina (DE+/-)	Valor de P %
<i>Frecuencia cardiaca</i>	77.37% (7.61)	64.87% (4.54)	0.05
<i>Frecuencia respiratoria</i>	13.25% (1.03)	13.5% (0.75)	0.78
<i>Tensión arterial media</i>	70.37% (2.38)	67.87% (3.31)	0.083
<i>Ritmo cardiaco</i>	100%	100%	
<i>Saturación arterial</i>	99% (0)	98.87% (0.35)	0.72

*Frecuencia cardiaca (FC) expresada en latidos por minutos (LPM). Frecuencia respiratoria (FR) expresada en respiraciones por minuto (RPM). Tensión arterial media (TAM) expresada en milímetros de mercurio (mmHg). Ritmo cardiaco se expresa en porcentaje de presentación. Saturación arterial en porcentaje (%).

COMPORTAMIENTO HEMODINÁMICO AL EGRESAR DEL ÁREA DE RECUPERACIÓN POST ANESTÉSICA.

En cuanto a la evaluación en el postoperatorio, se observó que la frecuencia cardiaca disminuyó de forma significativa en el grupo de clonidina con un valor de $p = 0.0001$, que a su vez repercutió en la tensión arterial media disminuyendo a valores mínimos 65.92mmhg (valor de $p = 0.028$) ligeramente por arriba del límite necesario de perfusión normal y por otro lado el grupo de alprazolam mantuvo un frecuencia cardiaca y tensión arterial media con promedio superior al limite normal de perfusion hemodinamica, sin llegar a criterios de hipertensión. El resto sin significancia estadística.

Tabla 4. Hallazgos posoperatorios.

Monitoreo hemodinámico postoperatorio	Grupo Alprazolam % (DE+/-)	Grupo Clonidina % (DE+/-)	Valor de P
<i>Frecuencia cardiaca (FC)</i>	82% (5.37)	68.62% (2.06)	0.0001
<i>Frecuencia respiratoria (FR)</i>	15.25% (2.13)	15.37% (1.84)	0.87
<i>Tensión arterial media (TAM)</i>	70.87% (2.64)	67.87% (1.95)	0.028

<i>Ritmo cardiaco</i>	100%	100%	
<i>Saturación</i>	98.75% (0.46)	98.25% (0.88)	0.32

*Frecuencia cardiaca (FC) expresada en latidos por minutos (LPM). Frecuencia respiratoria (FR) expresada en respiraciones por minuto (RPM). Tensión arterial media (TAM) expresada en milímetros de mercurio (mmHg). Ritmo cardiaco se expresa en porcentaje de presentación. Saturación arterial en porcentaje (%).

NIVEL DE SEDACIÓN DE LOS PACIENTES PRE MEDICADOS EN EL ÁREA DE RECUPERACIÓN.

Para evaluar el grado de sedación y agitación de los pacientes estudiados, se utilizaron las escalas de RASS y RAMSEY en el 100% de la población con los siguientes resultados. El promedio de la escala RASS fue de 2.9 puntos en el preoperatorio, 10 en el transoperatorio y 3.31 puntos en el postoperatorio. Los valores de Ramsey se evaluaron en el pre operatorio 30 minutos posteriores a la administración de la clonidina o el alprazolam y en el postoperatorio a su ingreso a la unidad de recuperación post anestésica obteniendo un valor promedio para ambos grupos de 2.43 preoperatorio y 3.37 postoperatorio. Tabla 5 y 6.

Tabla 5. Evaluación de agitación y sedación (RASS).

RASS	% (DE)
<i>Preoperatorio</i>	2.93% (0.77)
<i>Transoperatorio</i>	10% (0)
<i>Postoperatorio</i>	3.31% (0.47)

Tabla 6. Evaluación de agitación y sedación (Ramsay).

Ramsay	% (DE)
<i>Preoperatorio</i>	2.43%(0.51)
<i>Postoperatorio</i>	3.37% (0.5)

Al comparar los resultados promedios de la escala de RASS para ambos grupos pudimos observar que comportamientos similares en ambos grupos de medicamentos, ya que las pequeñas variaciones en los promedios no representan diferencias estadísticas significativas. Tablas 7 y 8.

Tabla 7. Escala comparativa de agitación y sedación (RASS).

Escala RASS	Grupo Alprazolam N % (DE)	Grupo Clonidina N % (DE)	Valor de P
<i>Preoperatorio</i>	2.62% (0.9)	3.25% (0.46)	0.09
<i>Transoperatorio</i>	10% (0)	10% (0)	
<i>Postoperatorio</i>	3.37% (0.5)	3.25% (0.51)	0.33

Tabla 8. Escala comparativa de agitación y sedación (Ramsay).

Escala Ramsay	Grupo Alprazolam N (DE)	Grupo Clonidina N (DE)	Valor de P
<i>Preoperatorio</i>	2.37% (0.5)	2.5% (0.5)	0.50
<i>Postoperatorio</i>	3.37% (0.5)	3.37%(0.5)	1

DISCUSION

La ansiedad es un factor importante en el comportamiento hemodinámico de los pacientes sometidos a cirugías electivas, sobre todo repercute en la presión arterial sistémica por la liberación de catecolaminas, la premedicación ansiolítica a un paciente provoca sedación, disminuyendo la liberación de catecolaminas y atenuando el impacto emocional sobre la presión arterial, obteniéndose también una mejor cooperación del enfermo, que finalmente será un paciente satisfecho con el tratamiento y las atenciones otorgadas por el equipo de salud; Además, está comprobado que la disminución de la ansiedad preoperatoria mejora la recuperación clínica postoperatoria, En algunos estudios se constató que las benzodicepinas como el diacepam y el alprazolam fueron tan eficientes como el captopril para disminuir la presión arterial en pacientes hipertensos. (1).

En nuestro estudio realizado a pacientes sometidos a colecistectomía bajo anestesia general los resultados nos demuestran que el alprazolam es una buena alternativa para la premedicación preanestésica debido a que su mecanismo de acción no modifica tanto la hemodinamia basal de los pacientes sometidos a este tipo de cirugía por lo tanto no se relacionó a ningún tipo de efecto adverso adjudicado al uso del alprazolam como medicamento para la premedicación, por lo cual se considera su uso una alternativa segura; nuestros resultados sugieren que se podría utilizar en otro tipo de cirugías electivas para tratar de atenuar los cambios hemodinámicos relacionados con la ansiedad.

Las benzodicepinas ejercen su efecto por ocupación de los receptores benzodicepínicos a nivel del sistema nervioso central (S.N.C), por lo que modulan la actividad del GABA el mayor neurotransmisor inhibitorio del S.N.C. Cuando las

benzodicepinas se unen a los receptores GABA_A, permiten la activación del canal de cloro del receptor, esto hace que se hiperpolarice la célula y de esta manera es más difícil que se genere un potencial de acción; por otra parte la clonidina es un derivado imidazolinico, alfa 2 agonista con múltiples y complejas acciones farmacológicas. Produce similar grado de sedación y ansiólisis que las benzodicepinas sin alterar los tiempos de recuperación, atenúa la respuesta simpática permitiendo una adecuada estabilidad hemodinámica y óptima evolución perioperatoria, disminuye la labilidad hemodinámica en pacientes hipertensos en el periodo perioperatorio; además disminuye el consumo de analgésicos en el postoperatorio y la incidencia de vómito y escalofríos en el postoperatorio (2)

La clonidina, es un agonista adrenérgico α_2 y ha mostrado un perfil farmacológico clínicamente útil debido a sus efectos simpaticolíticos, hipnóticos, sedantes, ansiolíticos, analgésicos y ahorradores de anestésicos sin depresión respiratoria; además ha demostrado atenuación de las respuestas presoras asociadas con laringoscopia al reducir la liberación de norepinefrina (6). A pesar de que existen diferentes artículos donde la clonidina demuestra un papel importante en la hemodinámica de los pacientes sometidos a cirugías electivas; en el estudio que se realizó el alprazolam como benzodicepina demostró un perfil hemodinámico más estable que la clonidina en los pacientes sometidos a colecistectomía.

A diferencia del estudio publicado en marzo 2009 por Ruíz Mora y colaboradores en el cual los resultados arrojaron que los pacientes que tuvieron un adecuado comportamiento hemodinámico fueron 73,3% en el grupo de la clonidina y 70% en el grupo del alprazolam (2); en nuestro estudio el mejor comportamiento hemodinámico se obtuvo en el grupo de alprazolam con relación al monitoreo hemodinámico en el transoperatorio, donde se pudo observar una media de la tensión arterial media disminuyendo hasta 64.56mmHg en el grupo de la clonidina y en el grupo del alprazolam hasta 68mmHg (Tabla. 3), lo cual indica....(falta tu interpretación)

La consulta preanestésica en los pacientes sometidos a cirugías electivas como colecistectomías podría ayudar a disminuir la ansiedad pre operatoria teniendo un acercamiento oportuno con el anestesiólogo; donde el paciente pueda conocer el método anestésico y aclarar sus dudas sobre el mismo; así como valorar la probabilidad de premedicación. Esto ayudaría con la calidad de atención al paciente como se ha demostrado en el estudio.

La premedicación preanestésica ayuda a mejorar el comportamiento hemodinámico de los pacientes sometidos a cirugía electiva de colecistectomía, sería importante también estudiar estos medicamentos en otro tipo de cirugías electivas debido a que el estrés perioperatorio existe en la mayoría de los pacientes que son sometidos a cirugías electivas.

CONCLUSIONES

El uso de alprazolam como coadyuvante presenta un mejor perfil hemodinámico comparado con el uso de clonidina en los pacientes programados para colecistectomía.

El comportamiento hemodinámico del alprazolam comparado con clonidina en la evaluación preoperatoria no mostró diferencias significativas.

El alprazolam durante el transoperatorio presentó un perfil hemodinámico más estable con cifras de frecuencia cardíaca, tensión arterial media y ritmo sinusal comparado con el grupo del clonidina.

En el postoperatorio el alprazolam presenta mejor comportamiento en las constantes hemodinámicas con menor variación comparado con clonidina.

El nivel de sedación y ansiedad no se ve alterado por el uso de uno u otro medicamento en la evaluación pre, trans y postanestésica.

Los cambios hemodinámicos que se presentaron como mayor frecuencia fueron disminución de la frecuencia cardíaca y por lo tanto de la tensión arterial en el premedicado con clonidina.

El grupo de clonidina presentó como efecto adverso variación de la tensión arterial alcanzando niveles de hipoperfusión.

BIBLIOGRAFÍA

REFERENCIAS

1. Delgado W, Vega E. Efecto de la pre-medicación con alprazolam por vía oral sobre la presión arterial en pacientes hipertensos en cirugías electivas: un ensayo clínico. *Mem. Inst. Investig. Cienc. Salud.* 2016;14(3):34-43.
2. Ruíz M. Iván D. Alprazolam y clonidina para la premedicación oral en pacientes adultos sometidos a anestesia general inhalatoria: Vol. 11 No.1, *Rev. Fac. Cienc. Salud. Univ. Cauca, Colombia.* Marzo 2009.
3. Joseph TT, Krishna HM, Kamath S. Premedication with gabapentin, alprazolam or a placebo for abdominal hysterectomy: Effect on pre-operative anxiety, post-operative pain and morphine consumption. *Indian J Anaesth.* 2014 Nov-Dec;58(6):693-9. doi: 10.4103/0019-5049.147134. PMID: 25624531; PMCID: PMC4296352.
4. Romantsik O, Calevo MG, Norman E, Bruschetti M. Clonidine for pain in non-ventilated infants. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2020, Issue 4. Art. No.: CD013104. DOI: 10.1002/14651858.CD013104.pub2.
5. Sharma, V., Fotedar, K., & Goel, R. (2020). Comparison of Oral Clonidine and Gabapentin Premedication for Attenuation of Pressor Response to Laryngoscopy and Endotracheal Intubation. *Anesthesia, essays and researches*, 14(3), 412–419. <https://doi.org/10.4103/aer.AER.114.20>

6. Gupta, K., Lakhanpal, M., Gupta, P. K., Krishan, A., Rastogi, B., & Tiwari, V. (2013). Premedication with clonidine versus fentanyl for intraoperative hemodynamic stability and recovery outcome during laparoscopic cholecystectomy under general anesthesia. *Anesthesia, essays and researches*, 7(1), 29–33. <https://doi.org/10.4103/0259-1162.113984>
7. Paz-Estrada C, Capdezúñer-Matos R, Castañeda-Abad RA, et al. Clonidina y midazolam oral en pacientes hipertensos programados para colecistectomía abierta. *Rev Mex Anest*. 2007;30(2):67-71.
8. Rascón-Martínez DM, Guzmán-Sánchez JA, Corral-Urdapilleta NP, et al. Gabapentina a dosis de 300 vs. 450 mg como premedicación anestésica para hipertensión reactiva, ansiedad y analgesia. *Gac Med Mex*. 2018;154(1):54-61
9. Inventario de escalas psicosociales en México 1984 – 2005, Nariz Calleja, Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Psicología.
10. Escala de RAMSAY DOF 26/12/14 ACUERDO por el que el Consejo de Salubridad General declara la Obligación de los Esquemas de Manejo Integral de Cuidados paliativos, así como los procesos señalados en la guía del manejo integral de cuidados Paliativos.
11. Escala de Richmond (RASS), *Revista Colombiana de Anestesiología* Vol 44 No. 3 Bogota July/Sep. 2016, validación transcultural y lingüística de la escala de de sedación y agitación Richmond al español. Jose Antonio Rojas – Gambasica.
12. Valenzuela-Millán J, Barrera-Serrano JR, Ornelas-Aguirre JM. Ansiedad preoperatoria en procedimientos anestésicos. *Cir Cir*. 2010;78(2):151-156.



GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS

1. El protocolo corresponde a:

a) Investigación sin riesgo ¹

SI NO

¹Técnicas y métodos de investigación documental, no se realiza intervención o modificación relacionada con variables fisiológicas, psicológicas o sociales, es decir, sólo entrevistas, revisión de expedientes clínicos, cuestionarios en los que no se traten aspectos sensitivos de su conducta.

b) Investigación con riesgo mínimo ²

SI NO

2 Estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos para diagnóstico o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: somatometría, pruebas de agudeza auditiva, electrocardiograma, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 40 ml en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean medicamentos de investigación no registrados por la Secretaría de Salud (SS).

c) Investigación con riesgo mayor que el mínimo ³

SI NO

3. Aquel estudio en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas entre las que se consideran: estudios con exposición a radiaciones, ensayos clínicos para estudios

farmacológicos en fases II a IV para medicamentos que no son considerados de uso común o con modalidades en sus indicaciones o vías de administración diferentes a los establecidos; ensayos clínicos con nuevos dispositivos o procedimientos quirúrgicos extracción de sangre mayor del 2 % de volumen circulantes en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

2. ¿Se incluye formato de consentimiento informado? ⁴

SI NO

4. Deberá incluirse en todos los protocolos que corresponden a riesgo mayor al mínimo y con riesgo mínimo. Tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensarse al investigador la obtención del consentimiento informado por escrito.

3. En el caso de incluir el Formato de Consentimiento Informado, señalar si están integrados los siguientes aspectos:

- | | | | | |
|---|----|-------------------------------------|----|--------------------------|
| a) Justificación y objetivos de la investigación | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| b) Descripción de procedimientos a realizar y su propósito | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| c) Molestias y riesgos esperados | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| d) Beneficios que pudieran obtenerse | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| e) Posibles contribuciones y beneficios para participantes y sociedad | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| f) Procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| g) Garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| h) Menciona la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| i) La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| j) El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| k) | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |

La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendrá derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causadas por la investigación y, que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación

<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-------------------------------------	--------------------------

l) Indica los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación

SI	<input checked="" type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
----	-------------------------------------	----	--------------------------

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

SI	<input checked="" type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
----	-------------------------------------	----	--------------------------

n) El nombre y teléfono a la que el sujeto de investigación podrá dirigirse en caso de duda

SI	<input checked="" type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
----	-------------------------------------	----	--------------------------

ñ) La seguridad de que el paciente se referiría para atención médica apropiada en caso necesario

SI	<input checked="" type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
----	-------------------------------------	----	--------------------------

4. Si el proyecto comprende investigación en menores de edad o incapaces

NO PROCEDE

a) El investigador debe asegurarse previamente de que se han hecho estudios semejantes en personas de mayor edad y en animales inmaduros, excepto cuando se trate de estudiar condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades

SI NO

b) Se obtiene el escrito de consentimiento informado de quienes ejercen la patria potestad o la representación legal del menor o incapaz de que se trate.

SI NO

c) Cuando la incapacidad mental y estado psicológico del menor o incapaz lo permitan, el investigador obtiene además la aceptación del sujeto de investigación, después de explicar lo que se pretende hacer.

SI NO

5. Si el proyecto comprende investigación en mujeres de edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y en recién nacidos.

NO PROCEDE

a) ¿Se aseguró el investigador que existen investigaciones realizadas en mujeres no embarazadas que demuestren su seguridad, a excepción de estudios específicos que requieran de dicha condición?

SI NO

b) Si es investigación de riesgo mayor al mínimo, se asegura que existe beneficio terapéutico (las investigaciones sin beneficio terapéutico sobre el embarazo en mujeres embarazadas, no deberán representar un riesgo mayor al mínimo para la mujer, el embrión o el feto)

SI NO

c) Que las mujeres no están embarazadas, previamente a su aceptación como sujetos de investigación

SI NO

- d) Que se procura disminuir las posibilidades de embarazo durante el desarrollo de la investigación
- SI NO
- e) Se planea obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o concubinario, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso (el consentimiento del cónyuge o concubinario sólo podrá dispensarse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo, porque el concubinario no se haga cargo de la mujer, o bien cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido)
- SI NO
- f) La descripción del Proceso para obtener el consentimiento de participación en el estudio
- SI NO
- g) Se entrega de una copia del consentimiento a los responsables del cuidado del paciente
- SI NO
- h) La descripción de las medidas que se piensan seguir para mantener la confidencialidad de la información
- SI NO
- i) La experiencia del investigador principal y co-investigadores en este tipo de investigación
- SI NO
- j) Las posibles contribuciones y beneficios de este estudio para los participantes y para la sociedad
- SI NO



FORMATO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

FECHA	DIA	MES	AÑO
	15	03	22

NÚMERO ASIGNADO POR LA DIRECCION DE INVESTIGACIÓN A SU PROYECTO:

TÍTULO COMPLETO DE SU PROYECTO:

**EFFECTOS DE LA PREMEDICACIÓN CON CLONIDINA VERSUS ALPRAZOLAM
EN EL COMPORTAMIENTO HEMODINÁMICO EN LOS PACIENTES
PROGRAMADOS PARA COLECISTECTOMÍA**

Evaluación

A. Indique el nivel de Bioseguridad de este estudio.

BSL1, BSL2, BSL3 o BSL4	
No aplica	x

B. En el desarrollo de este protocolo trabajarán con muestras biológicas de pacientes, modelos animales, microorganismos, plásmidos, organismos genéticamente modificados y/o utilizará material radioactivo, fuentes radiactivas no encapsuladas o agente(s) corrosivos, reactivos, explosivos, tóxicos o inflamables?

SI	NO aplica x
----	--------------------

Si la respuesta es "NO aplica" a las preguntas anteriores lea el siguiente párrafo, firme y entregue únicamente esta hoja.

Como investigador responsable del protocolo de investigación sometido a revisión por el Comité de Bioseguridad CERTIFICO, bajo protesta de decir verdad, que la información proporcionada es verdad.

Gabriela Hernández Agüero

Nombre y firma del(los) investigador(es) responsable(s)

En caso de que la respuesta sea “SI” a la pregunta 2 continúe proporcionando toda la información que se solicita a continuación:

1. Durante el desarrollo del protocolo utilizará y/o generará materiales o Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos (RPBI) como son muestras clínicas, tejidos humanos, modelos animales o microorganismos?

SI	NO
----	----

1a. Anote en cada renglón el nombre del **RPBI**, los lugares específicos en donde se obtendrán y donde se llevará a cabo el análisis de las muestras biológicas.

MATERIAL	LUGAR DE TOMA DE MUESTRA	LUGAR DE ANÁLISIS DE LA MUESTRA
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
f)		

1b. Describa los procedimientos que utilizará para inactivarlos, manejarlos y desecharlos. Especifique claramente el color de los envases en que los deposita.

MATERIAL	PROCEDIMIENTO	COLOR DE ENVASE
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
f)		

2.- Si en su proyecto utilizarán metodologías que involucren **DNA recombinante (DNAr)**, llene la siguiente tabla. Si es necesario anexe líneas.

ORIGEN DEL DNA	HUÉSPED	VECTOR	GRUPO DE RIESGO	USO EXPERIMENTAL

2a. Mencione las medidas de confinamiento para el manejo de riesgo, que utilizará en las actividades que involucren DNA recombinante.

2b. Describa el procedimiento para el posible tratamiento y medidas para la eliminación de residuos que involucren DNA recombinante o fragmentos de ácidos nucleicos de cualquier origen generados en la realización del proyecto.

2c Si en su protocolo se expondrá a animales vivos a rDNA, células con rDNA o virus recombinantes, describa su procedimiento de emergencia en caso de liberación accidental de algún animal expuesto a rDNA.

3- En su proyecto, ¿utilizará y/o generará materiales o Residuos Químicos Peligrosos (RQP) con características CRETI (corrosivo, reactivo, explosivo, tóxico, inflamable)?

SI	NO
----	----

3a.- Anote en cada fila el nombre de los materiales peligrosos o RQP, su código CRETI, el procedimiento para desecharlos y lineamientos para atender emergencias en caso de ruptura del envase, derrame, ingestión o inhalación accidental

MATERIAL	CODIGO CRETI	PROCEDIMIENTO PARA DESECHARLO	LINEAMIENTOS DE EMERGENCIA
a)			
b)			
c)			
d)			
e)			

4.- ¿En el proyecto se utilizará cualquier fuente de radiaciones ionizantes (rayos X, rayos gamma, partículas alfa, beta, neutrones o cualquier material radiactivo) o fuentes radiactivas no encapsuladas?

SI	No
----	----

4a. Señale el tipo de radiación que utilizará.

4b. Indique cuanta radiación recibirá el paciente por día y/o experimento, estudio, etc

4c. Lugar donde se realizará la manipulación del material radiactivo

4d. Describa el procedimiento que usará para el desecho de los residuos radiactivos

4e. Indique el número de licencia de la CNSNS y nombre del encargado de seguridad radiológica autorizado para uso de dichas fuentes y lugar (ej. nombre del laboratorio, dirección, teléfono, etc.) de asignación.

5. Si las muestras (desechos o cualquier producto o sustancia de origen humano, animal o microorganismos) tuvieran que ser transportadas entre las diferentes áreas del hospital, de otra institución al HGEJMS o fuera de nuestra Institución, especifique:

-CÓMO:

-QUIÉN:

-PERIODICIDAD:

- PERMISO OTORGADO POR LA COFEPRIS A LA COMPAÑIA QUE TRANSPORTARÁ LAS MUESTRAS.

6. Describa brevemente la infraestructura y condiciones de trabajo con que cuenta para la realización de su proyecto, en relación con los puntos anteriores.

7. Si tiene algún comentario adicional, por favor, escríbalo abajo

NOTA: Cuando el protocolo se realice en colaboración con otras instituciones e incluya el manejo de cualquier muestra de origen humano, animal o de algún microorganismo, así como el manejo de algún reactivo peligroso (CRETI), se requiere anexar el formato de aprobación por parte de la Comisión de Bioseguridad de la o las instituciones que se responsabilizarán de tomar, procesar, transportar y/o desechar las muestras o reactivos; así mismo, en estos proyectos se deberá anexar un apartado de bioseguridad detallando como se manejarán y desecharán los RPBI o CRETÍ.
Se deberá anexar el comprobante de asistencia a cursos de manejo de residuos peligrosos, productos y/o materiales infectocontagiosos de algún participante del proyecto de investigación.

Gabriela Hernández Agüero

Nombre y firma del investigador
responsable

Nombre y firma del técnico responsable



Fecha 15/03/22

1. Título

<p>EFFECTOS DE LA PREMEDICACIÓN CON CLONIDINA VERSUS ALPRAZOLAM EN EL COMPORTAMIENTO HEMODINÁMICO EN LOS PACIENTES PROGRAMADOS PARA COLECISTECTOMÍAS</p>

2. Investigador responsable

Nombre	Gabriela Hernández Agüero	Firma	
Puesto	Residente		
Depto. o Servicio	Anestesiología		
Teléfono	6121750500	Extensión:	6145
Correo electrónico	gilbi_mrp@hotmail.com	Celular	2227644890

3. Investigador suplente

Nombre		Firma	
Depto. o Servicio			
Teléfono		Extensión	
Correo electrónico		Celular	

4. Fuente de financiamiento

Fondos Federales

Fondos externos

5. Tipo de investigación

Básica

Clínica

Epidemiológica

Económica

Otra

6. Programación

Fecha de inicio :	15/03/22
Fecha de término:	15/05/23

7. Productos a entregar (anote la cantidad en los recuadros)

Artículos científicos

Libros

Capítulos de libro

Tesis de maestría

Tesis de doctorado

Ponencias o carteles

8. Investigadores Participantes (sin incluir al responsable y suplente)*:

Nombre	Departamento	Otra Institución	Firma
Dra. Leticia Vital Manríquez	Anestesiología		
Dra. Maria Andrea Murillo Gallo	Investigación		

***Agregar más filas a la tabla en caso necesario.**



CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Registro de Protocolo: HGEJMS 15/ __03__ / __22__ .



Título del Protocolo: Efectos de la premedicación con clonidina versus alprazolam en el comportamiento hemodinámico en los pacientes programados para colecistectomías

Investigador Principal: Gabriela Hernández Agüero _____

Fecha de sometimiento del proyecto: 15 de marzo 2022 _____

Fecha de aprobación por las comisiones: _____

Fecha aproximada de término: 15 de mayo de 2023 _____

Instrucciones: Favor de anotar en los encabezados de las columnas los meses y año del bimestre a planificar. En el renglón que corresponda marcar con una X para la actividad correspondiente si aplica en el protocolo.

Fecha de inicio: (mes/año)	BIMESTRE											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ACTIVIDAD												
Obtención de insumos	X											
Estandarización de técnica		X										
Inclusión de pacientes			X	X	X							
Realización de estudios						X						
Análisis de los estudios						X						
Presentación de resultados							X					
Elaboración de manuscritos								X				
Publicación									X			

OTRAS ACTIVIDADES (ESPECIFICAR)

_____ Gabriela Hernández Agüero _____

Nombre y firma del investigador principal