

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA



DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES PARA LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO.

ISSSTE

HOSPITAL REGIONAL 1º DE OCTUBRE.

79.08

LORAZEPAM COMO MEDICACIÓN PREANESTÉSICA ASOCIADO
A NIVELES DE ANSIEDAD Y CORTISOL EN PACIENTES
SOMETIDOS A CIRUGÍA ELECTIVA

TESIS PARA OBTENER TITULO DE MÉDICO ANESTESIÒLOGO

P R E S E N T A:

DRA. MARITZA RUIZ LLAMAS

2008



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.

Índice

	Página
Resumen	6
Summary	7
Introducción	8
Objetivos	19
Justificación	20
Material y métodos	21
Resultados	23
Discusión	29
Conclusiones	30
Bibliografía	31
Anexos	35

RESUMEN

Introducción: La medicación preanestésica es una práctica médica que ofrece importantes beneficios en pacientes sometidos a cirugía. El Lorazepam vía oral es un fármaco que puede disminuir la respuesta neuroendócrina al estrés importantemente.

Objetivo: Demostrar que el Lorazepam vía oral disminuye el grado de ansiedad y el nivel de cortisol en pacientes sometidos a cirugía.

Métodos: Estudio de casos y controles, analítico, prospectivo. En 6 meses, se incluyeron 80 pacientes divididos al azar en 2 grupos, se administró lorazepam 1 o 2 mg. vía oral, 12 horas previas a Cirugía. Se midió nivel de cortisol plasmático, signos vitales y ansiedad antes y después de la administración del fármaco. Análisis incluyó medidas de tendencia central y estadística no paramétrica. Significancia se estableció en $p < 0.05$

Resultados: Fueron incluidos 79 pacientes (52 mujeres y 27 hombres). Los niveles de cortisol plasmático aumentaron en ambos grupos. Sin embargo fueron significativamente mayores en el grupo de menor dosis ($p < 0.0001$), en el otro grupo se encontró menor ansiedad y mejor manejo de la respuesta simpática.

Conclusiones: Se demuestra la efectividad del Lorazepam a dosis de 2mg vía oral previo a la cirugía para disminuir el grado de ansiedad y nivel de cortisol sanguíneo, reflejándose en el decremento de la morbilidad perioperatoria.

Palabras clave: Medicación preanestésica, lorazepam, ansiedad, cortisol.

SUMMARY

Background: Preanesthetic medication in medical practice offers benefits to patients who underwent to elective surgery. Lorazepam PO is a kind of drug that can diminish neuroendocrine response to stress in significant manner.

Objective: To demonstrate that lorazepam diminishes both anxiety and cortisol levels in patients who underwent to elective surgery.

Methods: This analytical, prospective study of cases and controls, was realized during 6 months and included 80 patients randomly divided into two groups. Giving lorazepam 1 mg or 2 mg PO 12 hours before surgery; cortisol blood levels, vital signs and anxiety test pre and post lorazepam dosis were recorded. Analysis included measures of central tendency and nonparametric the value of significance was ($p < 0.05$)

Results: 79 patients (52 female and 27 male) were included. Increases in cortisol blood levels in both groups were observed, however they were significantly higher in low dose group ($p < 0.0001$) while 2 mg group, shown less anxiety and a lower sympathetic response.

Conclusions: This study showed the effectiveness of lorazepam administered at 2 mg dose po at least 12 hours before surgery to decrease anxiety levels and diminishing cortisol blood levels to reduce perioperative morbid-mortality.

Keywords: Lorazepam, preanaesthetic medication, cortisol, anxiety, neuroendocrine response.



INTRODUCCIÓN

Es bien conocido que el estrés es un factor importante en el paciente que será sometido a cirugía ya que desencadena una serie de mecanismos sistémicos, condicionada por liberación de sustancias endógenas que pueden predecir morbilidad transoperatoria alta. Se ha demostrado en múltiples estudios en literatura nacional e internacional, que la premedicación anestésica con la administración de benzodiazepinas, trae consigo una serie de ventajas en pacientes programados para cirugía electiva, entre ellos, pacientes más cooperadores en sala de quirófano, mejor estabilidad transoperatoria, menores requerimientos anestésicos, mejor control del dolor postoperatorio, recuperación más rápida, lo que conlleva menor estancia intrahospitalaria. Las benzodiazepinas han sido las que mayormente se han utilizado con este fin en la práctica diaria, por su gran efecto ansiolítico y por su menor incidencia de efectos indeseables. En estudios previos durante el interrogatorio en la valoración preanestésica se demostró que un gran porcentaje de pacientes entre el 11-80% cursa con ansiedad; desencadenado por: (35%) refieren miedo al ambiente hospitalario, (45%) miedo a la anestesia, (47%) por desconocimiento del cirujano y (45%) por desconocimiento del procedimiento quirúrgico.

El concepto de ESTRÉS: (Del inglés stress) Agresión contra un organismo vivo, conjunto de reacciones (biológicas, psicológicas) que se desencadenan en el organismo cuando éste se enfrenta de forma brusca contra un agente nocivo cualquiera que sea su naturaleza¹

La ansiedad es el disturbio más asociado a las enfermedades físicas^{1,2}. En pacientes en el preoperatorio, la anticipación del dolor, separación de la familia, pérdida de la independencia, el miedo a quedarse incapacitado^{4,5}, del procedimiento quirúrgico y de la muerte inminente^(17,18), son factores que con mucha frecuencia desencadenan síntomas de ansiedad en ese periodo (11%-80% en pacientes adultos)⁶. La ansiedad en el periodo preoperatorios es un hecho prácticamente constante hasta el momento de la intervención desencadenando en el organismo una respuesta que se englobaría dentro de la reacción general al estrés, con descarga de catecolaminas, hiperactividad simpática, hipermetabolismo y cambios neuroendócrinos^(8,15,16) (elevación del cortisol, ACTH, glucagón, aldosterona, vasopresina, prolactina, antidiurética, resistencia a la insulina con modificaciones electrolíticas (hipopotasemia)^{7,8,9} e inmunológicas con disminución de la respuesta proliferativa a los linfocitos a los mitógenos, una reducción del porcentaje de actividad de las células asesinas naturales, disminución de la producción de interleucinas y una elevación del título de anticuerpos frente a los virus herpes



latentes^{10,11}, cuya incidencia varía según diferentes estudios entre un 10-80%, dependiendo de los métodos de evaluación utilizados^{12,13}. Estos cambios anteriormente mencionados, llegan a ser tan importantes, que algunos pacientes, suspenden su cirugía incluso estando en el quirófano

Este estado de ansiedad puede repercutir en el curso evolutivo intraoperatorio en forma de una mayor incidencia de inestabilidad hemodinámica o requerimientos de mayor dosis de fármaco^{14,7} y en el postoperatorio con trastornos y dificultad en el manejo del dolor^{15,16,17,18,19} y de comportamiento que pueden interferir en la recuperación del paciente.

LA ANSIEDAD: Es un estado emocional desagradable en el que predominan sentimientos de peligro inminente, clínicamente se manifiesta con alteraciones del ritmo respiratorio, bradicardia, palidez, sudación, alteraciones músculo esqueléticas en forma de temblor o parestesias y sensación de debilidad. El miedo traduce aumento de serotonina intracelular afectando la conducción nerviosa y homeostasis cardiovascular, irritabilidad psíquica y neuromuscular con aumento de liberación de histamina provocando así hiperactividad vagal con bradicardia y síncope vagal^{7,20,21} por lo tanto, algunos de los objetivos de la valoración preanestésica son:

- Entablar una buena relación médico-paciente
- Evaluación clínica del enfermo
- Factores predictivos de riesgo anestésico
- Mitigar el grado de ansiedad.

RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE: Se desarrolla como un acto cerrado en el espacio y en el tiempo. Es un coloquio singular, un diálogo entre dos únicos personajes, comienza con una confidencia, por una confesión, prosigue por un examen y finaliza por la ejecución. El paciente debe considerarse como un sujeto de pasión, como paciente que sufre y ante el cual el práctico se siente como persona espiritualmente vinculado. "UNA CONFIANZA QUE VA AL ENCUENTRO DE UNA CONCIENCIA"

EVALUACIÓN CLÍNICA DEL ENFERMO El anestesiólogo debe revisar el diagnóstico quirúrgico, sistemas orgánicos afectados y el procedimiento que se planea realizar. Por medio de la entrevista, el examen físico y la revisión de los registros médicos pertinentes actuales y anteriores, se identifica el estado físico y mental del paciente. Se registran todos los medicamentos de uso reciente y se elabora una historia minuciosa de alergias farmacológicas. Se debe interrogar sobre el consumo de drogas lícitas e ilícitas. Antecedentes quirúrgicos con experiencia anestésica anterior incluidas complicaciones, en



especial, si hubo problemas con la intubación, bloqueo neuromuscular prolongado, náusea y vómitos postoperatorios. A partir de esta valoración, el anesthesiólogo decide si solicita alguna prueba o consulta preoperatoria y posterior a esto se formula un plan de atención anestésica.

Inicialmente, la valoración médica preoperatoria se basaba en realizar una historia precisa y una exploración. Mas tarde en la década de 1969, se añadieron las pruebas de laboratorio múltiples de detección de enfermedades en fase asintomática.

FACTORES PREDICTIVOS DE RIESGO ANESTÉSICO: Para asegurar que el enfermo, en este sentido está sano, se requiere conocer los factores que aumentan el riesgo perioperatorio de la anestesia a fin de eliminarlos. Aunque el proceso trata de ser relativamente exhaustivo, no puede abarcar todas las patologías posibles que pueden encontrarse en pacientes quirúrgicos, sin embargo las de mayor importancia encontramos enfermedades cardiovasculares (insuficiencia cardiaca, miocardiopatía, cardiopatía isquémica, lesiones valvulares, alteraciones del ritmo), enfermedades hepáticas, gastrointestinales, renales y endócrinas, que nos pueden predecir serios problemas en el transoperatorio.

MITIGAR GRADO DE ANSIEDAD: Esta se logra cuando el anesthesiólogo explica de manera clara y precisa la información adecuada, apoyando la idea de que la recuperación es más rígida cuando el anesthesiólogo alivia las preocupaciones del enfermo y le informa de lo que va a suceder.

Múltiples estudios se han realizado para descubrir factores de riesgo que desencadenan ansiedad en pacientes adultos en los cuales son: Antecedente de historia de cáncer, fumadores ²³, pacientes con enfermedades psiquiátricas, percepción negativa del futuro, síntomas de depresión, personalidad ansiosa, pacientes que serán sometidos a cirugía mayor, género femenino ²² cirugía de primera vez, elevada escolaridad ²³ y categoría ASA III, (que representa una amenaza constante para la vida ^{12,23,24,25})

La respuesta al estrés consiste en un importante aumento de la activación fisiológica, cognitiva y conductual. Clásicamente se han distinguido dos tipos de situaciones estresantes: psicosociales y biológicas. Las psicosociales son estímulos que no causan directamente la respuesta al estrés, (sino a través de la interpretación cognitiva. Las biológicas son estímulos que se convierten en estresores, por su capacidad para producir en el organismo determinados cambios bioquímicos que disparan la respuesta al estrés antes mencionado ²⁶



UNA SITUACIÓN PSICOSOCIAL FRECUENTE EN CIRUGÍA ES EL ESTRÉS PREQUIRÚRGICO, con este término nos referimos a la alteración emocional que ocurre como consecuencia de la anticipación psicológica de la cirugía, que se desencadena en el ante-quirófano o en el quirófano mismo, secundario al medio que los rodea, desde mobiliario, personal, y ambiente desconocido para ellos antes de la administración de anestésicos o de la presencia de dolor²⁷.

Los estudios sobre el estrés prequirúrgico se han realizado desde dos esferas de conocimiento: psicológica y médica. Desde el primer punto de vista se ha tratado de relacionar rasgos, estrategias de afrontamiento o puntuaciones psicométricas durante el estrés prequirúrgico con patrones conductuales tras la cirugía^{28,29}. Desde el punto de vista médico, se han determinado reactantes de estrés (beta-endorfinas)²⁷ entre otros y su modificación con la PREMEDICACION ANESTÉSICA,²⁹ en la cual para disminuir el nivel de ansiedad se utilizan mayormente las benzodiazepinas.

Éstas aunque en clínica ejercen efectos cualitativamente semejantes, las diferencias cuantitativas importantes en sus espectros farmacodinámicos y sus propiedades farmacocinéticas han dado como resultado diversos patrones de aplicación terapéutica. Hay motivos para creer que diversos mecanismos de acción contribuyen en grados variables a los efectos sedantes hipnóticos, relajantes musculares, ansiolíticos y anticonvulsivantes de las benzodiazepinas.

El término BENZODIAZEPINA se refiere a la parte de la estructura, compuesta por un anillo benceno fusionado con un anillo de diazepina de siete miembros. Además de los derivados de la benzodiazepina o de la imidazobenzodiazepina, se han sintetizado gran número de compuestos no benzodiazepínicos que compiten con las benzodiazepinas clásicas o con el flumazenil, que se ha utilizado como antagonista por sitios de fijación específicos en el SNC.

Los blancos moleculares principales de las benzodiazepinas son los receptores de los neurotransmisores inhibidores activados directamente por el ácido aminobutírico (GABA). El tipo principal de receptor GABA en el cerebro, denominado receptor de la neurotransmisión inhibitora rápida en el sistema nervioso central. Según la hipótesis del receptor GABA A para la acción de las benzodiazepinas, éstas se fijan directamente al complejo de receptor y canal de iones, y modulan de manera alostérica su actividad.

Los agonistas típicos de estos agentes incrementan la magnitud de la corriente de cloruro generada por la activación del receptor GABA por todo el sistema nervioso. La benzodiazepinas y sus metabolitos activos se fijan en proteínas plasmáticas. El grado de fijación se relaciona con su solubilidad en lípidos y varía 70-90%. La concentración en LCR es aproximadamente igual a la que tiene el fármaco libre en el plasma. La redistribución es mas rápida para los fármacos con la solubilidad mas alta en lípidos. Los volúmenes de distribución son grandes y



en muchos casos se incrementan en los ancianos. Estos fármacos cruzan la barrera placentaria y se secretan a través de la leche materna. Se metabolizan en gran medida particularmente por efecto de diversos sistemas enzimáticos microsómicos en el hígado.

Como se generan metabolitos activos, que se biotransforman con mayor lentitud que el compuesto originario.

En este protocolo de investigación se ha elegido el LORAZEPAM, cuya acción terapéutica es ansiolítico, sedante/hipnótico y relajante del músculo esquelético. Su mecanismo de acción consiste en su actividad agonista sobre el complejo receptor postsináptico GABA benzodiazepínico de tipo "A" sobre el SNC. Su absorción es lenta y completa, con duración larga de sus efectos, con tiempo de vida media (12-14 hrs) con comienzo de acción de 15-45min y vida media de eliminación de 10-20 hrs,. El inicio y duración de su actividad con un bolo único depende de su solubilidad en lípidos. El inicio de la actividad está en función de la distribución rápida a los sitios ricos en vasos sanguíneos, en especial el cerebro. Su unión a proteínas es alta, se metaboliza en el hígado no generando metabolitos activos y se elimina por vía renal.

Para medir el estrés en los pacientes, la escala mas frecuentemente utilizada con mayor grado de sensibilidad es la ESCALA DE HAMILTON PARA LA ANSIEDAD (HRSA) Anexo 1, la cual es una escala de heteroevaluación, llevada a cabo por un observador externo, propuesta por Hamilton en 1959, en la cual explora el área del estado de ansiedad (interrupción del continuum emocional que se expresa por medio de una sensación subjetiva de tensión, nerviosismo e inquietud y está asociado a la activación del sistema nervioso autónomo)

La HRSA representa el prototipo de escala constituida por categorías de síntomas mediante los cuales se explora la ANSIEDAD. Es la más utilizada para la evaluación de la ansiedad generalizada. La escala consta de 14 cuestiones, cada una con puntuación de 0-4.

La evaluación se efectúa mediante una entrevista voluntaria, preguntando al paciente acerca de los síntomas aparecidos la semana precedente.

La HRSA ha sido diseñada para obtener una valoración cuantitativa de la sintomatología de la ansiedad.



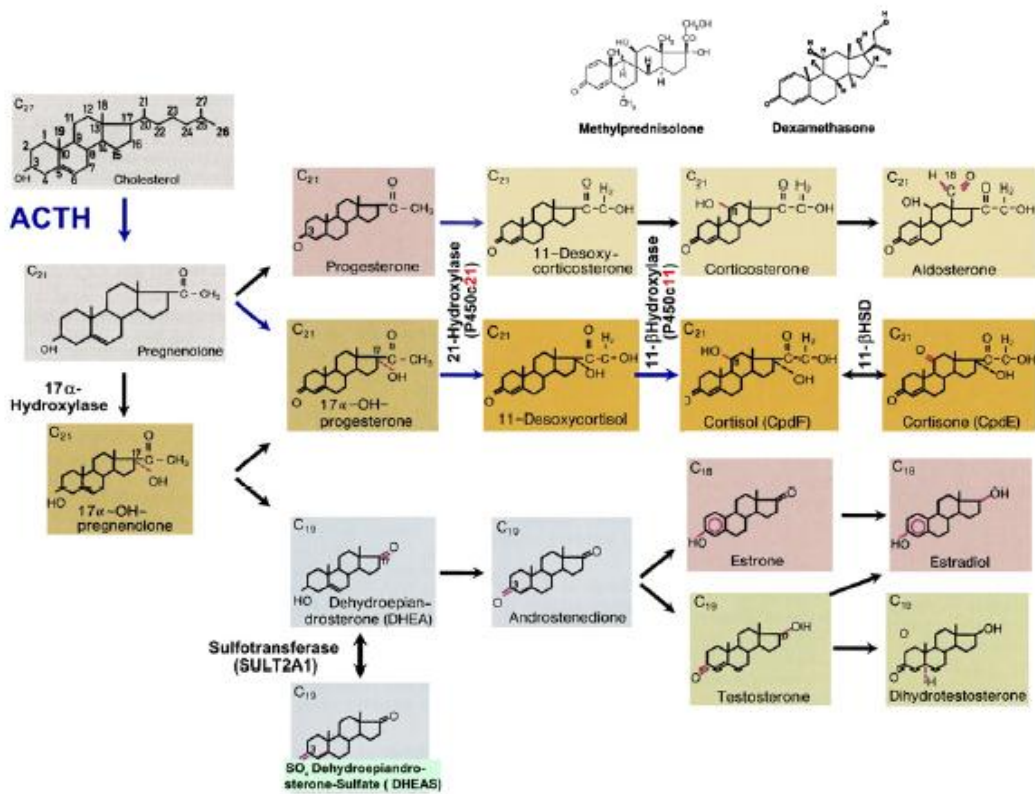
REGULACIÓN DE LA SECRECIÓN DE CORTISOL. HORMONA ADRENOCORTICOTROPA DE LA HIPÓFISIS.

Casi ningún estímulo posee efectos directos de control sobre las células suprarrenales que secretan cortisol. En su lugar, la secreción de cortisol está controlada casi totalmente por la secreción de ACTH por la hipófisis anterior.

Al igual que otras hormonas hipofisarias, están controladas por hormonas o por factores liberadores procedentes del hipotálamo, también existe un importante factor liberador que controla la secreción de ACTH. Se denomina factor liberador de corticotropina (CRF) y es secretado por el plexo capilar del sistema portal hipofisario situado en la eminencia media del hipotálamo, y después transportado hasta la hipófisis anterior, donde induce la secreción de ACTH. Los cuerpos celulares de las neuronas que secretan CRF están situados principalmente en el núcleo paraventricular del hipotálamo.

En ausencia de CRF la hipófisis anterior tan solo puede secretar mínimas cantidades de ACTH

El principal efecto de la ACTH sobre las células de la corteza suprarrenal consiste en la activación de la adenilciclase de la membrana celular. Esto a su vez induce la formación de AMPc en el citoplasma celular, que alcanza su máximo efecto en unos 3 minutos. El AMPc a su vez activa las enzimas intracelulares causantes de la formación de las hormonas corticosuprarrenales. La mas importante de todas las etapas estimuladas por la ACTH para el control de la secreción corticosuprarrenal es la activación de la enzima proteincinasa A, la cual produce conversión inicial de colesterol en pregnenolona



REGULACIÓN DE LA SECRECIÓN DE CORTISOL.



EFFECTO DEL ESTRÉS FISIOLÓGICO SOBRE LA SECRECIÓN DE ACTH.

En general el estrés puede dar lugar en cuestión de minutos a gran aumento de la secreción de ACTH y, en consecuencia, también de cortisol, cuya secreción a menudo aumenta hasta el 60%^{30,4,31} de su valor basal. Este efecto se demostró sin lugar a dudas por las rápidas y fuertes respuestas secretoras corticosuprarrenales.

El estrés mental puede causar igualmente un aumento rápido de la secreción de ACTH. Se cree que ello es consecuencia del aumento de actividad en el sistema límbico, sobre todo en la región de las amígdalas y del hipocampo, desde donde se transmiten señales al hipotálamo medial posterior.

El cortisol posee efectos negativos directos de retroalimentación sobre:

- 1.- El hipotálamo, para disminuir a formación de CRF
- 2.- La hipófisis anterior, para disminuir la formación de ACTH

Ambas ayudan a regular la concentración plasmática de cortisol. Es decir siempre que la concentración se eleva demasiado, la retroalimentación reduce automáticamente la ACTH hasta un nivel de control normal. No obstante, los estímulos predominantes de estrés siempre pueden romper el efecto inhibitorio directo de retroalimentación del cortisol, ya sea produciendo exacerbaciones periódicas de la secreción de cortisol en múltiples momentos durante el día, o una secreción prolongada en situaciones de estrés crónico, que por lo regular acompaña a la depresión en todas sus fases.

FUNCIÓN DEL CORTISOL EN EL ESTRÉS:

Es asombroso que casi cualquier tipo de estrés, produzca aumento inmediato y marcado de la secreción de ACTH por la hipófisis anterior, seguido en minutos por un gran aumento de la secreción corticosuprarrenal de cortisol, lo que ha sido demostrado en múltiples estudios, en diferentes tipos de estrés, algunos ejemplos de ellos, son:

- Traumatismo de casi cualquier tipo.
- Infección.
- Calor o frío intensos.
- Inyección de fármacos simpaticomimético



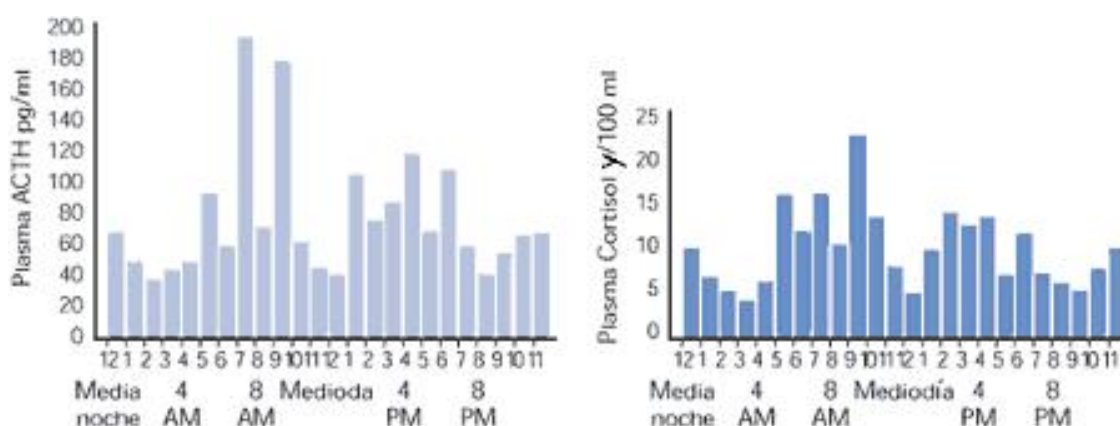
-
- Estrés prequirúrgico
 - Casi cualquier enfermedad debilitante
 - Estados psicológicos alterados (depresión)

Por tanto, una gran variedad de estímulos puede producir un aumento marcado de la secreción de cortisol por la corteza suprarrenal.

Seyle introduce el término “SINDROME DE ADAPTACIÓN GENERAL” con tres etapas sucesivas. La alarma, resistencia y estado de agotamiento. La intensidad de la respuesta al estrés puede variar, sin embargo, la respuesta endócrina y neural son características del estado de alarma, las cuales podrían ser esencialmente las mismas que en otras etapas. Proponen una inmensa lista de enfermedades de adaptación en donde se incluyen situaciones hiperfuncionales (enfermedad de Cushing, tumores adrenales) o disfuncionales (enfermedad de Addison y cáncer) ^{32,33,34,35,36,37,38}

El evento de estrés induce dos tipos de respuesta: RESPUESTA GENERAL AL ESTRÉS, con liberación de ACTH y catecolaminas y la RESPUESTA INDIVIDUAL, mediada por factores o condiciones genéticamente determinados ³⁷.

RITMO CIRCADIA NO: La secreción de CRF, ACTH y cortisol es elevada a primera hora de la mañana, pero baja a última hora de la tarde. El nivel de cortisol plasmático oscila entre un máximo de unos 20 mg-dl una hora antes del levantarse por la mañana y un mínimo de unos 5mg-dl alrededor de la media noche. Este efecto es consecuencia de una alteración cíclica de 24 hrs. En las señales procedentes del hipotálamo que producen la secreción de cortisol. Cuando una persona modifica sus hábitos diarios de sueño, el ciclo cambia en concordancia. Una de las razones de la importancia del ciclo radica en que las determinaciones de cortisol plasmático tan solo tienen valor cuando se expresan indicando el momento del ciclo en que se realizaron.



EFFECTOS DEL CORTISOL SOBRE EL METABOLISMO DE LOS HIDRATOS DE CARBONO:

Estimulación de la Neoglucogénesis

El efecto metabólico mejor conocido del cortisol y de otros glucocorticoides es su capacidad para estimular la neoglucogénesis (formación de hidratos de carbono a partir de las proteínas y de algunas otras sustancias) en el hígado, a menudo aumentando la velocidad de la misma hasta 6 a 10 veces.

- Aumenta todas las enzimas necesarias para convertir a los aminoácidos en glucosa dentro de las células hepáticas., secundario a la transcripción de ADN en los núcleos de las células hepáticas.
- Provoca la movilización de aminoácidos procedentes de tejidos extrahepáticos, sobre todo del músculo. En consecuencia se dispone de mas aminoácidos en el plasma para entrar en el proceso de neoglucogénesis hepática, y por tanto, para promover la formación de glucosa y ácido láctico.
- También produce una disminución moderada de la utilización de glucosa por las células de todo el organismo. Se cree que el cortisol retrasa directamente la utilización de glucosa en algún lugar entre el punto de entrada de la misma en las células y su degradación final, con

-
-
- mecanismo de deprimir la oxidación de nicotinamida adenina dinucleótido (NADH) para formar NAD

Tanto el aumento de la neoglucogénesis como la reducción moderada de la utilización de glucosa por las células hacen que se eleven las cifras de glucemia. Este aumento es en ocasiones lo bastante grande, (50% o más sobre lo normal) como para que el proceso reciba el nombre de DIABETES SUPRARRENAL.



OBJETIVOS

General:

- Demostrar que el Lorazepam vía oral disminuye el nivel de estrés , como un reflejo del decremento de los niveles de cortisol en pacientes que serán sometidos a cirugía electiva independientemente de ésta, con categoría ASAI y ASAI.

Específicos:

- Medir nivel de cortisol basal posterior a su selección en la consulta externa.
- Medir nivel de ansiedad previo a procedimiento quirúrgico con escala de Hamilton (anexo 1) en admisión hospitalaria.
- Medir nivel de cortisol a su ingreso hospitalario en admisión quirúrgica posterior a la administración de Lorazepam VO
- Evaluar FC, FR, y TA a su ingreso a quirófano.
- Medir grado de satisfacción 24hrs. posteriores a la cirugía a través de realización de encuesta (Anexo2).



JUSTIFICACIÓN

La ansiedad puede interferir substancialmente en el estado físico y psíquico del paciente, pronóstico y confianza en el tratamiento quirúrgico propuesto por parte del cirujano.

Uno de los rasgos distintivos de la reacciones emocionales anormales frente al estrés quirúrgico es EL MAL MANEJO DE LA ANSIEDAD de lo que se desprende la necesidad de su adecuada evaluación y control con psicofármacos o otras medidas terapéuticas , motivo por el cual me inquieta poder realizar este protocolo de estudio y de esta forma analizar la magnitud e importancia de la medicación preanestésica , punto que teóricamente debería ser aplicado a todos los pacientes que serán sometidos a cirugía.

La medicación preanestésica disminuye en gran medida el estrés prequirúrgico, y nivel de cortisol, esperando como resultado en el transoperatorio; pacientes mas cooperadores en sala de quirófano, desarrollo transoperatorio mas estable, menor riesgo de alteraciones cardiacas, digestivas, con disminución de fenómenos vagales (vómito) y a todos los niveles secundarias a liberación de catecolaminas y alteraciones neuroendócrinas secundarias al estrés prequirúrgico, así como mejor manejo del dolor postoperatorio, disminución de estancia intrahospitalaria, disminución de la morbimortalidad en general, traduciéndose en menor cantidad de camas censables, contribuyendo considerablemente al ahorro económico a las instituciones de salud.



MATERIAL Y MÉTODOS

El estudio se realizó en el Hospital Regional Primero de Octubre, I.S.S.S.T.E, de la Ciudad de México con pacientes derechohabientes que cumplieron con los criterios de inclusión, en el servicio de anestesiología en el periodo comprendido de Noviembre del 2007 a Abril del 2008.

Fueron divididos en dos grupos al azar por parte del médico anestesiólogo que realizó la valoración preanestésica así mismo se dieron las indicaciones sobre la ingesta del medicamento. El médico anestesiólogo encargado del protocolo, desconoció a que grupo pertenece cada paciente. Los pacientes seleccionados, se citaron al día siguiente entre las 8:00 y 9:00 am para toma de muestra sanguínea y medir nivel de cortisol basal con un aparato IMMULITE 1000. Al grupo 1, se le administró Lorazepam 2 mg VO la noche previa al evento quirúrgico a las 22:00 hrs., mientras que al grupo 2, se administró 1 mg.

A su ingreso hospitalario, en el área de admisión quirúrgica, donde llegan los pacientes antes de pasar a quirófano, se aplicó la escala de Hamilton (Anexo 1) para medir nivel de ansiedad y posteriormente se canalizó, momento en el cual se tomó muestra de sangre para medir niveles de cortisol. Una vez dentro de quirófano, se registraron signos vitales (frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria y tensión arterial), 10 min después de su llegada.

Los pacientes que a su ingreso a quirófano presentaron signos vitales fuera de límites normales, se administró una dosis de rescate de midazolam IV a una dosis ansiolítica de 30mcg/kg. Se registraron los datos para su análisis estadístico mediante *chi* cuadrada, kappa y análisis de varianza.



CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Pacientes de cualquier sexo
- Categoría ASAI y ASAII
- Sometidos a procedimiento quirúrgico electivo
- Edad entre los 18 y 60 años
- No hospitalizados
- Independientemente de técnica anestésica y procedimiento qx. a realizar

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Pacientes diabéticos e hipertensos
- Pacientes con enfermedades psiquiátricas diagnosticadas
- Pacientes con ingesta de benzodiazepinas o medicamentos con interacciones farmacológicas (narcóticos, antidepresivos, etc)
- Deficiencias auditivas
- Deficiencias visuales
- Pacientes embarazadas
- Pacientes con enfermedades concomitantes que puedan modificar el nivel de cortisol. (Enfermedad de Cushing, tumores adrenales, enfermedad de Addison y cáncer).
- Pacientes con insuficiencia renal o hepática diagnosticadas
- Pacientes alérgicos a benzodiazepinas
- Pacientes que no acepten continuar con el estudio

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN:

- Complicaciones transoperatorias
- Pacientes que no hayan tomado benzodiazepina prescrita
- Pacientes que no lleguen a tiempo para toma de muestra de sangre
- Pacientes que hayan tomado mayor dosis a la indicada

RESULTADOS

Durante el período comprendido de noviembre del 2007 a abril del 2008 se reclutaron un total de 80 pacientes adultos excluyéndose un paciente porque su cirugía fue suspendida.

Posterior a la asignación de los grupos se integraron de la siguiente forma en el grupo experimental (lorazepam 2 mg) se incluyeron un total de 39 pacientes y en el grupo control un total de 40 pacientes.

Las características iniciales de los pacientes se resumen en el cuadro 1.

Cuadro. 1 características iniciales de los pacientes con respecto a su grupo.

Característica	Grupo experimental (n=40)	Grupo control (n=39)	P
Edad (años)	48.45 ± 9.76	42.85 ± 10.56	
Sexo			0.009
Masculino	8	20	
Femenino	32	19	
ASA			NS
I	15	20	
II	25	19	
Signos Vitales iniciales			
* Tas mmHg	112.63 ± 9.3	118.85 ± 8.47	0.002
! Tad mmHg	62.5 ± 7.33	70 ± 8.66	0.001
‡ Fc / min	66.37 ± 8.01	70.69 ± 7.56	0.023
§ Fr / min	12.82 ± 1.20	14.08 ± 2.16	0.002
Signos Vitales quirúrgicos			
* Tas mmHg	113.55 ± 10.52	126.15 ± 8.99	0.0001
! Tad mmHg	63.68 ± 8.83	76.67 ± 9.69	0.0001
‡ Fc / min	66.7 ± 8.78	75.4 ± 10.54	0.001
§ Fr / min	12.79 ± 1.21	14.82 ± 2.39	0.0001
Cortisol			
Basal	11.813 ± 5.875	13.559 ± 5.153	
Quirúrgico	17.105 ± 7.857	33.30 ± 6.03	0.0001
Hamilton	17.37 ± 6.99	30.26 ± 8.26	0.0001



- * TAS: Tensión arterial sistólica
! TAD: Tensión arterial diastólica
‡ FC: Frecuencia cardiaca
§ FR: Frecuencia respiratoria

Hay diferencias estadísticamente significativas en relación al sexo y la medicación atribuible a que en nuestra muestra participan un mayor número de mujeres 52 pacientes 41.6% radicado en el hecho de que el sexo femenino accede mas fácilmente a la intervención quirúrgica comparado con el sexo masculino 27 pacientes 21.6%

No hay diferencias significativas en relación al grado de escolaridad asociado con el valor en la escala de ansiedad de Hamilton obteniendo una p 0.021

El objetivo principal de este estudio, fue demostrar que la medicación preanestésica con Lorazepam (2 mg) es mas efectiva en relación al grupo control (1 mg) obteniendo una marcada diferencia en cuanto a niveles de cortisol basal y quirúrgico asociado a niveles de ansiedad como se aprecia en el siguiente cuadro.

	Grupo Experimental	Grupo Control	P
Cortisol			
Basal	11.813 ± 5.875	13.559 ± 5.153	
Quirúrgico	17.105 ± 7.857	33.30 ± 6.03	<0.0001
Hamilton	17.37 ± 6.99	30.26 ± 8.26	

Se demuestra que la medicación preanestésica independientemente de la dosis administrada contribuye importantemente en la estabilidad hemodinámica del paciente ya que los signos vitales no tuvieron diferencias significativas.

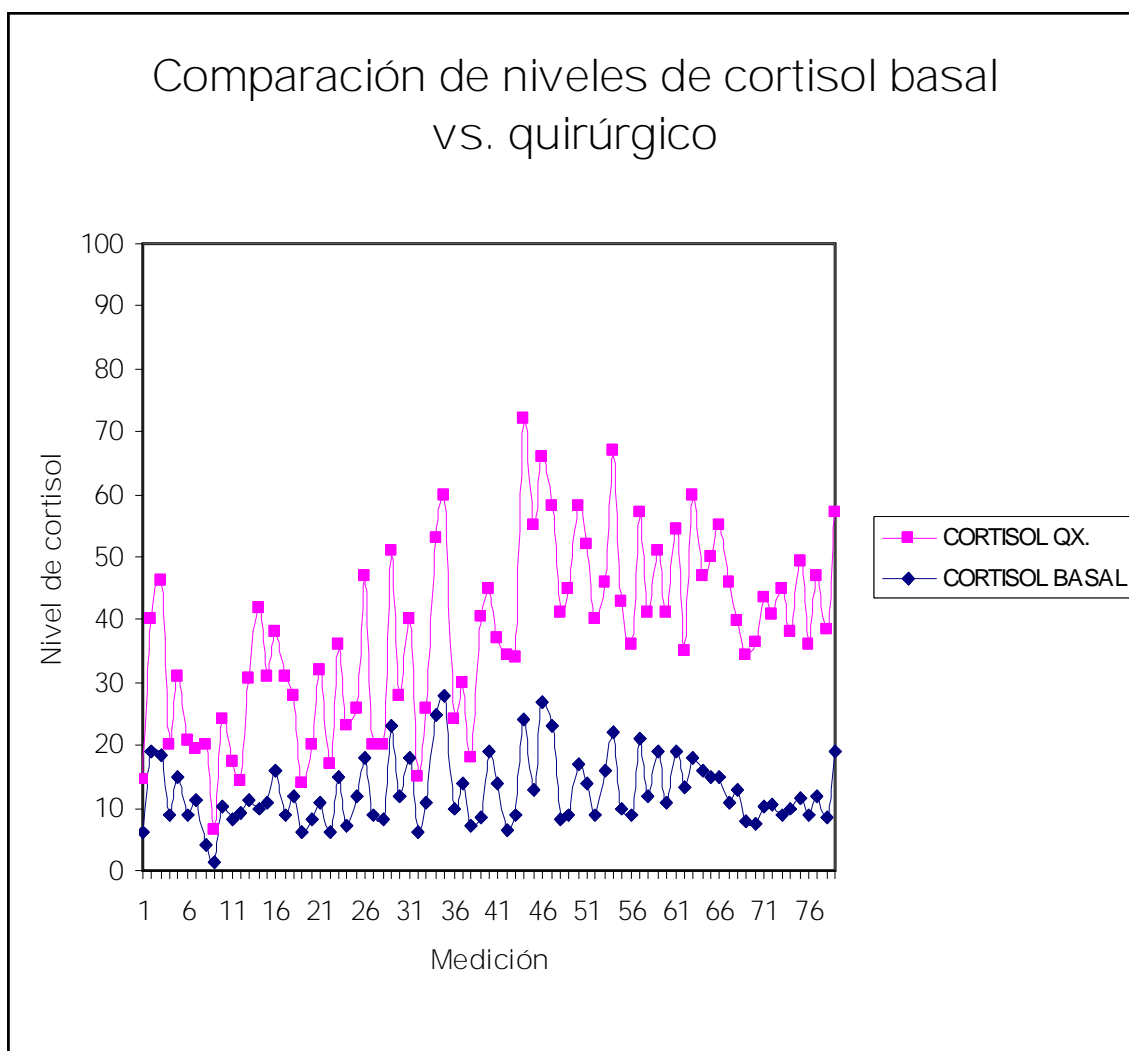
ESCALA DE HAMILTON

Calificación	Grupo Experimental (n=40)	Grupo control (n=39)
Ausente	1	0
Leve	24	1
Moderada	14	27
Severa	1	11
Incapacitante	0	0

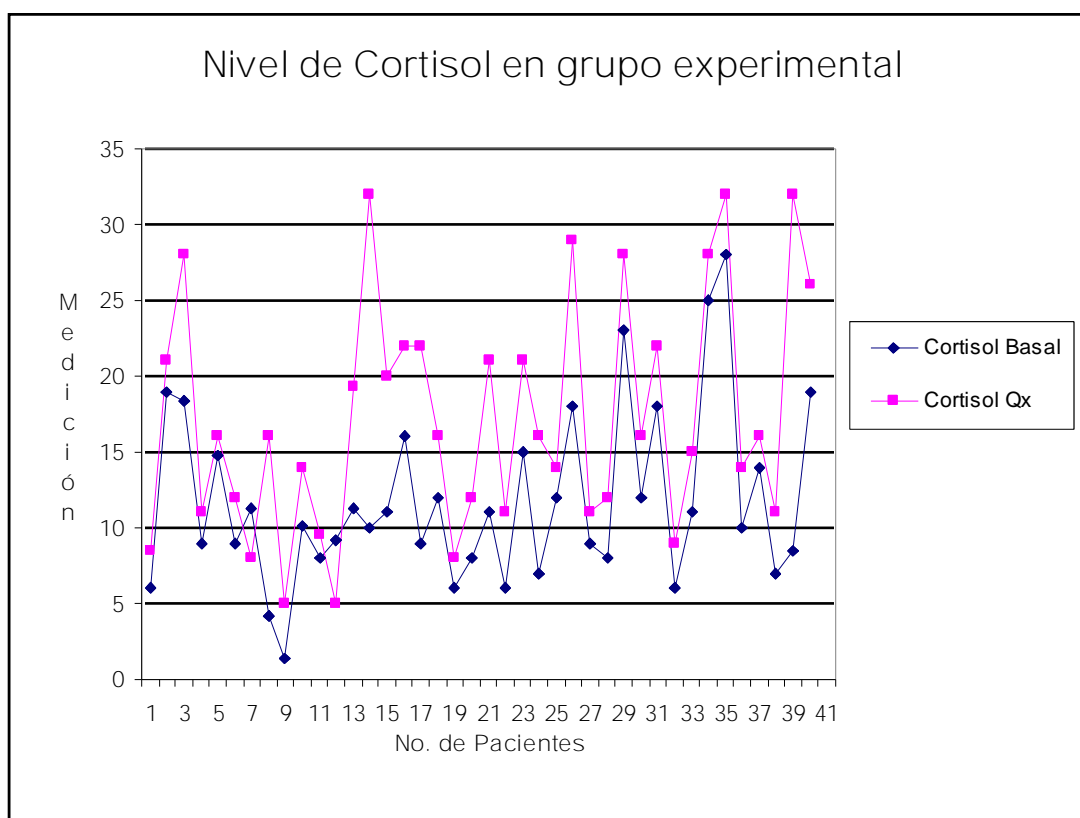
El presente estudio demuestra el nivel de cortisol disminuye considerablemente en todos los pacientes asociado a la medicación preanestésica independientemente de la dosis. Sin embargo, la disminución es más importante en aquellos pacientes que recibieron mayor dosis teniendo una diferencia del nivel de cortisol basal en el grupo experimental de 18% mientras que en pacientes que recibieron menor dosis (1 mg.) se observó un aumento del 94%. Las diferencias intragrupo fueron mas significativas obteniendo un nivel de cortisol en el grupo experimental de 44.9% mientras que en el grupo control fue de 144% obteniendo una p 0.001.

Hubo resultados significativos en relación a los signos vitales basales comparados con los signos basales prequirúrgicos tanto sistólicos como diastólicos sobre todo en el grupo control, demostrando mayor estabilidad hemodinámica en pacientes premedicados con Lorazepam 2 mg. Esto es explicable, ya que el objetivo de este estudio fue atenuar el nivel de ansiedad disminuyendo la respuesta neuroendócrina sistémica, punto de importancia en la literatura revisada.

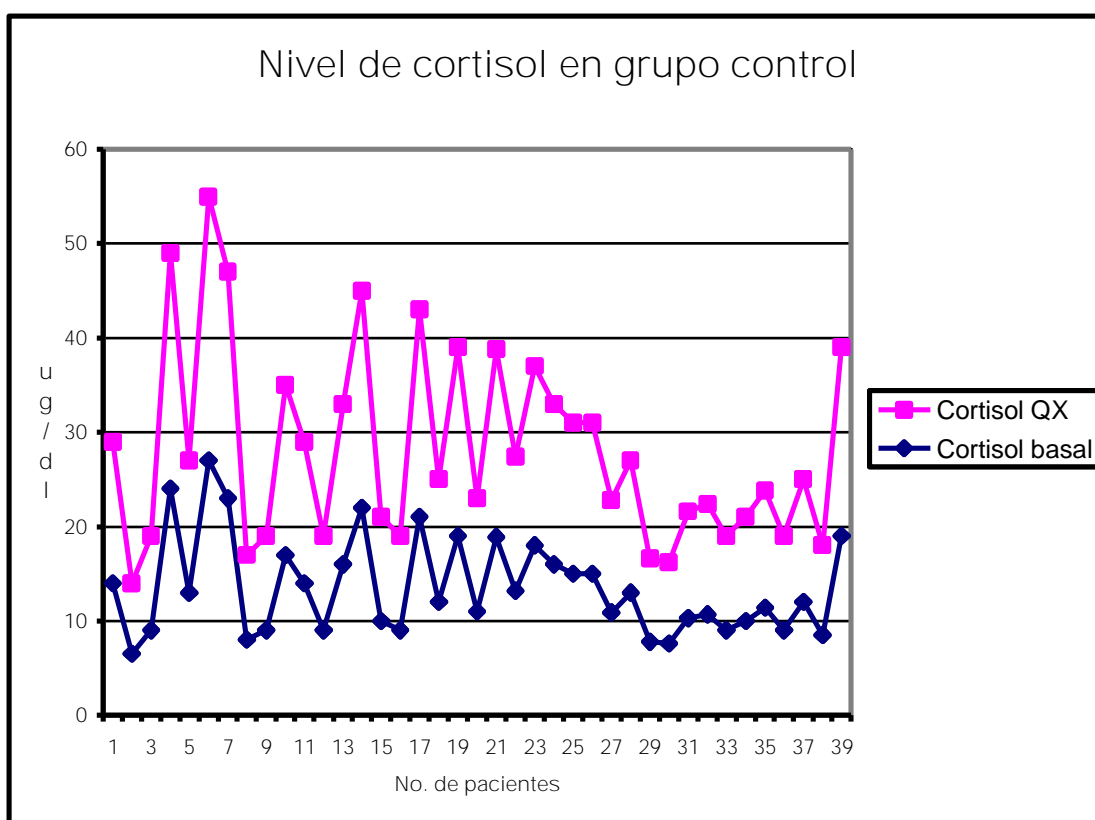
Debemos enfatizar que desde un principio, existieron diferencias significativas entre los grupos con relación a los signos vitales y sexo, lo anterior podría ser explicado por una mala técnica de aleatorización o que ésta por sí misma no logró balancear ambos grupos. Sin embargo, y a pesar de esta posible fuente de sesgo, los cambios respecto a los niveles de ansiedad y cortisol son tan amplios que se reflejan clínicamente.



Gráfica 1: Muestra el comportamiento en la concentración de cortisol basal y quirúrgico de todos los pacientes.



Gráfica 2: Comportamiento de los niveles de cortisol basal y quirúrgico tras la ingestión de 2 mg de Lorazepam



Gráfica 3: Muestra la variación en las concentraciones de cortisol antes y después de la ingestión de 1 mg de Lorazepam

DISCUSIÓN

El nivel de ansiedad en pacientes que se sometieron a cirugía electiva en nuestro estudio fue muy elevado manifestado por un 97.5%, que en estudios previos refieren hasta el del 75-80%⁶ justificado como una respuesta al estrés con liberación de catecolaminas, hiperactividad simpática, hipermetabolismo y cambios neuroendócrinos.

Se demuestra que la medicación preanestésica con Lorazepam (1 o 2 mg) disminuye importantemente la respuesta neuroendócrina. En nuestro estudio está manifestado por la elevación del nivel de cortisol quirúrgico en relación al basal sobre todo en el grupo control en un 144% (encontrando un aumento mas importante comparado con lo mencionado en la literatura 60% del basal ante cualquier tipo de estrés incluyendo estrés prequirúrgico^{30,4,31} y hemodinámica disminuyendo importantemente el estrés prequirúrgico con patrones conductuales tras la cirugía^{28,29,39}.

Los cambios hemodinámicos manifestado por las constantes vitales en nuestro estudio fueron significativas tanto las basales como las prequirúrgicas justificado por los cambios neuroendócrinos ya mencionados^{22,25,31}.

La literatura muestra una tendencia marcada en un mayor nivel de ansiedad en pacientes de sexo femenino,^{12,23,24,25} sin embargo en nuestra muestra no existen diferencias evidentes, ya que para ambos sexos los niveles de ansiedad y cortisol fueron significativamente elevados. En cuanto a la escolaridad los cambios asociados en niveles de ansiedad y cortisol no fueron relevantes aunque existen múltiples estudios en donde se inclina la balanza a mayor nivel de ansiedad a mayor escolaridad^{9,12,23,25}.

Debemos enfatizar que desde un principio, existieron diferencias significativas entre los grupos con relación a los signos vitales y sexo, lo anterior podría ser explicado por una mala técnica de aleatorización o que ésta por sí misma no logró balancear ambos grupos. Sin embargo, y a pesar de esta posible fuente de sesgo, los cambios respecto a los niveles de ansiedad y cortisol son tan amplios que se reflejan clínicamente.



CONCLUSIONES

Se demuestra que la medicación preanestésica en pacientes sometidos a cirugía electiva, independientemente de la técnica anestésica y tipo de cirugía disminuye importantemente el estrés prequirúrgico evaluado por el nivel de ansiedad con escala de Hamilton.

Los signos vitales prequirúrgicos sufrieron cambios muy importantes en relación a los signos vitales basales, contribuyendo al control hemodinámico del paciente en el transoperatorio, en aquellos que recibieron medicación previa.

El cambio mas significativo de nuestro estudio fue en relación a los niveles de cortisol prequirúrgico, lo que demuestra y refleja clínicamente la eficacia del lorazepam como medicación preanestésica, disminuyendo significativamente el estrés y la ansiedad de los pacientes antes de una intervención quirúrgica.

En relación al sexo, realmente no hubo cambios significativos entre los grupos, sin embargo, se observó un mayor número de mujeres que de hombres, y observamos que el nivel de cortisol basal, fue más elevado en estos, lo que pudiera dar lugar a estudios posteriores.

En cuanto a la escolaridad no hubo cambios evidentes importantes, ya que tanto el nivel de ansiedad como de cortisol se comportaron de forma semejante independientemente de ésta.



BIBLIOGRAFÍA

01 Moffic HS, Paykel ES Depresión in medical-in-patients. Br J Psychiatry, 1995, 126: 346-353

02 Maguire P, Faulkner A, Regnard C – Managing the anxious patient with advancing disease – flow diagram. Palliat Med, 1999;7:239-244

03 Marambae K – Preoperative anxiety and intraoperative anesthetic requirements. Anesth Analg, 1999, 89:1346-1351

04 Hitchcock M, Ogg TW. Quality assurance in day care anaesthesia. Amb Surg 1997, 2 181-192

05 Maranets I, Kain ZN. Preoperative anxiety and intraoperative anesthetic requirements. Anesth Analg 1999; 89: 1346-1351. Ovid Full Text Bibliographic Links

06 Williams OA. Patient Knowledge of operative care. JR Soc Med 1993, 86: 328-331

07 Anderson EA, Masur FT. Psychological preparation for invasive medical and dental procedures. J Behav Med 1983; 6: 1-40. Bibliographic Links

08 Biebuyck JF The metabolic response to stress: an overview and update. Anesthesiology 1990, 308-327

09 Bisbe E, Escolano F, Villalonga A Paciente muy ansioso en la visita preoperatoria. En: Gomar C, Villalonga A editors. Casos clínicos. Anestesiología Barcelona : Masson, 1999, 3-9

10 Nishiyama T, Matsukawa T, Hanaoka K The effects of age and gender on the optimal premedication dose of intramuscular midazolam. Anesth Analg 1998, 86: 1103-1108

11 Thomas V, Heath M, Rose D, Flory P. Psychological characteristics and the effectiveness of patient-controlled analgesia. Br J Anaesth 1999; 74: 271-276 Bibliographic links.

12 Marco Sanjuan JC, Bondia Gimeno A, Perena Soriano MJ, Martínez Bazán R, Guillén Cantín A, Mateo Aguado JM et al Estudio del Malestar psicológico y



del miedo preoperatorio en pacientes quirúrgicos. Rev esp. Anestesiol Reanim 1999, 46: 191-196

13 Depression, stress and immunity (editorial), Lancet 1987,1(8548):1467-1468.

14 Borrás FX, Bayes R, Casas JM. Efectos del estrés prequirúrgico en algunas subpoblaciones de leucocitos. Med.Clin (Barc) 1993; 100(9):356.

15 Derbyshire D, Smith G: Sympathoadrenal responses to anaesthesia and surgery. Br J Anaesth 1984; 56:725-39

16 Halter J, Pflug A, Porte D: Mechanism of plasma catecholamine increases during surgical stress in man. J Clin Endocrinol Metab 1977; 45:936-44

17 Gomar Sancho C. Ansiedad y cirugía. En: Ballus Pascual C, editores. Coloquios en: Ansiedad. Barcelona: Doyma, 1987;8

18 Domar A, Everett L, Myra G preoperative anxiety: is it a predictable entity? Anesth Analg 1989;69: 763-767

19 McCleane GJ, farcsi BCH, Watters Ch Pre-operative anxiety and serum potassium. Anaesthesia 1990; 45:583-585

20 Kanto J, Scheinin M Biochemical assessment of preoperative stress: a study with diazepam and measurement of monoamine metabolites and catecholamines in cerebrospinal fluid and plasma. Br J Anaesth 1991; 66:587-590

21 Nishiyama T Matsukawa T, Hanaoka K The effects of age and gender on the optimal premedication dose of intramuscular midazolam. Anesth Analg 1998; 86 1103-1108

22 Badner NH, Nielson WR Munk S, Kwiatkowska C, Gelp AW Preoperative anxiety: detection and contributing factors. Can J Anesth 1990; 37:190-198

23 Kaplan H, Sadock BJ Tratado de psiquiatría. Barcelona: Doyma: 1992: 494, 1262-1267

24 Egan KJ, Ready LB, Nelssy M, Geer BE. Self-administration of midazolam for postoperative anxiety: a double blinded study. *Pain* 1992;49:3-8



25 Clark DA, Cook A, Snow D. Depressive symptom differences in hospitalized, medically ill, depressed psychiatric inpatients and nonmedical controls. *J Abnorm Psychol* 1998; 107: 38-48. [Bibliographic Links](#)

26 Anderson EA, Masur FT. Psychological preparation for invasive medical and dental procedures. *J Behav Med* 1983; 6: 1-40. [Bibliographic Links](#)

27 Thomas V, Hath M, Rose D, Flory P. Psychological characteristics and the effectiveness of patient-controlled analgesia. *Br J Anaesth* 1995; 74:271-276 [Bibliographic Links](#)

28 Wells JK, Howard BS. Presurgical anxiety and postsurgical pain and adjustment: effects of a stress inoculation procedure. *J Consult Clin Psychol* 1986; 54: 831-835

29 Weisnstock LS. Gender differences in the presentation and management of social anxiety disorder. *J Clin Psychiatry* 1999;60:9-13. [Bibliographic Links](#)

30 Domar AD, Everett LL, Keller MG Preoperative anxiety: is it a predictable entity: detection and contributing factors. *Can J Anaesth* 1990; 374: 444-447

31 Spielberger CD. *Manual for the State-Trait Anxiety Inventory (STAI: Form Y)*. Palo Alto, CA: Consulting Psychologists Press, 1983.

32 Caumo W, Broanstrub JC Fialho L, Petry SMG, Brathwait O, Bandeira D et al. Risk factors for postoperative anxiety in children. *Acta Anaesthesiol Scand* 2000; 44:782-789. [Ovid Full Text Bibliographic Links](#)

33 Badner NH, Nielsen WR, Munk S, Kwiatkowska C, Adrian WG. Preoperative anxiety: detection and contributing factors. *Can J Anaesth* 1990; 374:444-447

34 Labrador FJ, Crespo M, Cruzado JA, Vallejo MA. Evaluación y tratamiento de los problemas por estrés En: Buceta JM, Bueno AM, editores *Psicología y Salud: control del estrés y trastornos asociados* Madrid Dykinson: 1995 p. 77-127

35 Miralles PS Olaso MJ Fuentes T, Lòpez F, Laorden M^a, Puig MM. Presurgical stress and plasma endorphin levels. *Anesthesiology* 1983, 59 (4): 366-367



36 Quinonez R. Santos RG, Boyar R, Cross H. Temperament and trait anxiety as predictors of child behavior prior to general anesthesia for dental surgery. *Pediatr Dent* 1997; 19 (6): 427-431

37 Saylor DE. Understanding presurgical anxiety. *AORN J* 1975;22 (4): 624

38 Loarden ML, Miralles F, Fuentes T, Lòpez F, Canteras M Effects of stress and stress-therapy on plasma beta-endorphin-like immunoreactivity. *Methods Find Exp Clin Pharmacol* (1984;6 (11):671-674.

39 Seyle H 1974 *Stress without distress*. New York: New York American Library

40 Goldstein DS 1995 *Stress, catecholamines, and cardiovascular disease*. New York: Oxford University Press.

41 Ganong WF 1995 *review of medical physiology*. Norwalk, CT, Appleton Lange, 327-351

42 Chrousos GP 1998 *Neuroendodrinna reakci v strese u cloveka*. In: Veda (ed), Batislava.

43 Chrousos GP, Gold PW 1992 *The concepts of stress and stress system disorders*. *JAMA* 267: 1244-1252

44 Seyle H 1976 *Stress in health an disease*. Boston: Butterworth

45 Seyle H 1950 *The physiology and pathology of exposure to stress. A treatise based on the concepts or the general adaptation syndrome and the diseases of adaptation*. Montreal: Acta inc

46 Navarro Be. *Diccionario Terminológico de ciencias médicas*. Masson 13^a. Edición. 1995

(Anexo 1)

ESCALA DE ANSIEDAD DE HAMILTON

ESTADO DE ÁNIMO:

Preocupaciones, anticipación de lo peor, anticipación ansiosa, irritabilidad..... ()

TENSIÓN:

Sensación de tensión, fatiga, susto, llanto fácil, temblor, sensación de inquietud, = incapacidad para relajarse.....()

TEMORES:

De la obscuridad, de extraños, de estar solo, de animales, del tráfico, de multitudes..... ()

INSOMNIO:

Dificultad para conciliar el sueño, sueño interrumpido (roto), sueño insatisfactorio= Fatiga al levantarse, sueños, pesadillas, terrores nocturnos..... ()

INTELECTO:

Dificultad de concentrarse, memoria pobre..... ()

ESTADO DE ANIMO DEPRIMIDO:

Pérdida de interés, ausencia de placer en diversiones, depresión, despertar temprano Variación diurna del afecto..... ()

SOMÁTICO (muscular y sensorial)

Dolores, punzadas, torceduras, rigidez, sacudidas mioclónicas, bruxismo, voz inestable, aumento del tono muscular, tinitus, visión borrosa, oleadas de calor o de frío, sensación de debilidad, sensación de punzadas.....()

SÍNTOMAS CARDIOVASCULARES:

Taquicardia, palpitaciones, dolor torácico, sensación de desmayo..... ()

SÍNTOMAS RESPIRATORIOS:

Opresión torácica, sensación de ahogo, suspiros, disnea..... ()

SÍNTOMAS GENITOURINARIOS:

Frecuencia de orinar, urgencia de orinar, amenorrea, menorragia, desarrollo de frigidez, eyaculación precóz, pérdida de apetito sexual (líbido), impotencia..... ()

SÍNTOMAS AUTONÓMICOS:

Boca seca, rubor, palidez, sudoración, vértigo, cefalea tensional..... ()

CONDUCTA EN LA ENTREVISTA:

Impaciencia, inquietud o caminado de un lado a otro, temblor de manos, entreseño arrugado, expresiones faciales de tensión, suspiros o respiración rápida, palidéz facial.....()

(Anexo 2)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN
POTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Lugar y Fecha: _____

TÍTULO: LORAZEPAM COMO MEDICACIÓN PREANESTÉSICA ASOCIADO A
NIVELES DE ANSIEDAD Y CORTISOL EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA
ELECTIVA

Investigador: Dra. Maritza Ruiz Llamas. Residente de tercer año de anestesiología.
Protocolo de Investigación para titulación de especialidad.

Usted ha sido invitado a participar en un estudio de investigación clínica. Lea cuidadosamente y si existen palabras que no entienda, pida al médico que las explique claramente.

Antes de aceptar en el estudio de investigación, comprenda las prácticas propuestas, beneficios, riesgos, molestias y precauciones.

Este estudio se lleva a cabo, ya que se ha demostrado, que el estrés desencadena una serie de cambios sistémicos que ocasionan, mayor inestabilidad en quirófano, mayor cantidad de riesgos, mayor dificultad para control de dolor postoperatorio, así como mayor tiempo de recuperación.

El objetivo de este estudio es administrar medicamento VO (Lorazepam 1 o 2 mg) una noche antes a su ingreso hospitalario con la intención de modificar el nivel de ansiedad y con ello mejores resultados en el procedimiento quirúrgico

En caso de aceptar participar en el protocolo de estudio, y previa valoración preanestésica, se seguirán las siguientes indicaciones:

1.- Toma de muestra sanguínea para medir nivel de cortisol basal, muestra que se tomará entre las 8:00 y 9:00 hrs. del día siguiente. Se me ha explicado que mi participación consistirá en la toma de muestra sanguínea que servirá para determinar el nivel de cortisol y la asociación que tiene con niveles de ansiedad y evolución en la sala de quirófano. Me extraerán sangre del brazo con una aguja estéril. Estoy consciente de que la aguja a veces produce una molestia mínima.

2.- Ingesta del medicamento (Lorazepam 1 o 2 mg. VO) una noche antes al procedimiento quirúrgico. Dentro de los beneficios encontramos: Disminución del nivel de ansiedad principalmente lo que conlleva a un descanso óptimo previo al procedimiento quirúrgico, con disminución de cambios a nivel sistémico en cuanto a frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria y tensión arterial, menor riesgo de complicaciones dentro del quirófano, mejor manejo del dolor postoperatorio y recuperación mas rápida. Los efectos adversos que pueden presentarse son: somnolencia, cansancio o debilidad no habituales. Raras ocasiones puede presentarse: debilidad muscular, visión borrosa u otros trastornos de la visión, constipación, náuseas o vómitos

3.- Evaluación de el nivel de ansiedad con un cuestionario (Escala de Hamilton)

que será aplicado por el médico responsable del protocolo..

Si usted sufre cualquier experiencia adversa, por causa del medicamento, se le brindará la atención médica necesaria por los médicos responsables del estudio, dentro de la institución (ISSSTE) a la cual es derechohabiente.

CONFIDENCIALIDAD: Su nombre será considerado confidencial. Solo el investigador y el Comité de Ética tendrán acceso a los datos que lo identifiquen a usted por nombre. Usted no será identificado en ningún reporte o publicación que resulta de este estudio.

En el caso de tener alguna pregunta comuníquese a los siguientes teléfonos:

Dr. Rolando Meráz Suárez

Jefe del Servicio de Anestesiología

Hospital 1º. De Octubre Tel: 55866011 Ext. 195

Dr. Víctor Manuel Zaldívar Roveglia

Hospital 1º. De Octubre Tel: 55866011 Ext. 195

Dra. Maritza Ruiz Llamas

Hospital 1º. De Octubre Tel: 55866011 Ext 195 Cel: 5516886888

Si tiene preguntas acerca de sus derechos como sujeto de estudio, podrá dirigirse al Comité de Ética del hospital.

Dr. Gerardo de Jesús Ojeda Valdéz. Sec. Del Comité de Ética e Investigación del Hospital 1º. De Octubre ISSSTE tel: 55863021 Ext. 186

La participación de este estudio es totalmente voluntaria. Usted se puede negar a participar o puede discontinuar su participación en cualquier momento durante todo el estudio sin perjuicio o pérdida de sus beneficios a los cuales de otra forma usted tiene derecho. Si usted termina su participación, no se mostrará perjuicio hacia usted para cuidado médico o participación en estudios de investigación futuros.

El investigador reserva su derecho de terminar con el estudio en cualquier momento en el que se considere.

Yo _____

(Nombre del participante)

confirmando que he sido informado sobre todos los aspectos del estudio entendí la explicación con respecto a mi participación en este estudio de investigación. Mis preguntas han sido respondidas y acepto voluntariamente participar, asimismo recibiré una copia firmada de este consentimiento, por lo que si acepto participar.

FIRMA DEL PARTICIPANTE

FECHA

Nombre/firma de quien conduce el
Consentimiento informado

FECHA

Nombre/firma testigo

FECHA

Parentesco

Nombre/firma testigo

FECHA

Parentesco

Recibí una copia de este consentimiento

INICIALES DEL PACIENTE _____

(Anexo 3)

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

Edad:
Sexo:
Escolaridad:
ASA:
Diagnóstico Preoperatorio:

Cirugía a realizar:

VALORACIÓN PREANESTÉSICA:

Cortisol Basal:

PREVIO INGRESO A QUIRÓFANO:

Nivel de Ansiedad (Escala de Hamilton)
Nivel de cortisol:

EN QUIRÓFANO:

SIGNOS VITALES: TA: FC: FR:

Diagnóstico Postoperatorio:

Grado de Satisfacción: