



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL JUAREZ DE MEXICO

COMPARACIÓN DE MIDAZOLAM Y ALPRAZOLAM COMO TRATAMIENTO
PARA LA ANSIEDAD PREOPERATORIA EN PACIENTES DE CIRUGÍA
ELECTIVA EN EL HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO

T E S I S

PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

ESPECIALISTA EN: ANESTESIOLOGIA

P R E S E N T A :

DRA. CAROLINA LIZCANO GOMEZ

DRA. SALOMÉ ALEJANDRA ORIOL LÓPEZ
DIRECTOR DE TESIS

DRA. CLARA ELENA HERNÁNDEZ BERNAL
ASESOR DE TESIS



MÉXICO, D.F.

2015



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.

HOJA DE AUTORIZACION

DR. CARLOS VIVEROS CONTRERAS
JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO

DR. JOSÉ ANTONIO CASTELAZO ARREDONDO
JEFE DE SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA
HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO

DRA. SALOMÉ ALEJANDRA ORIOL LÓPEZ
DIRECTOR DE TESIS
HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO

DRA. CLARA ELENA HERNÁNDEZ BERNAL
ASESOR DE TESIS
HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO

Estudio aprobado por el Comité de ética e Investigación del Hospital Juárez de México con el registro HJM2463/14-R

ÍNDICE

Resumen	4
Antecedentes y Marco Teórico	4-6
Planteamiento, Justificación	6-7
Metodología	8
Criterios, Variables	8-9
Cronograma	10
Resultados	11-13
Discusión	14-15
Conclusiones	16
Referencias	17-18
Anexos	19-25

RESUMEN:

La ansiedad se define como una condición emocional transitoria consistente en sentimientos de tensión, aprehensión, nerviosismo, temor y elevada actividad del sistema nervioso autonómico. Someterse a un procedimiento anestésico-quirúrgico es una experiencia que genera mayor ansiedad en el ser humano; los métodos para disminuir la ansiedad son la visita preoperatoria informativa y tranquilizadora y la prescripción de fármacos ansiolíticos. La ansiólisis o sedación debe ser suficiente para tranquilizar al paciente, pero sin comprometer su seguridad. La elección de la medicación preanestésica debe hacerse considerando el estado físico del paciente.

Por tal motivo se efectuó: estudio comparativo entre midazolam y alprazolam, como tratamiento ansiolítico en pacientes de cirugía electiva, en el período preoperatorio inmediato. Ingresaron 136 pacientes adultos, de ambos sexos con una edad promedio de 36 años, ASA 1 a 3, programados para diferentes procedimientos quirúrgicos; aleatoriamente divididos en dos grupos: grupo 1 (N=68) recibió midazolam oral 7.5 mg y el grupo 2 (N=68) alprazolam 0.5 mg, 60-90 minutos antes de iniciar el procedimiento quirúrgico. Se valoró el nivel de ansiedad por medio del Cuestionario IDARE Ansiedad - rasgo/estado, así como los efectos cardiovasculares antes y después del tratamiento. Se encontró una disminución de los niveles de ansiedad en el 57% de los pacientes tratados con alprazolam lo cual fue significativo ($p < 0.05$), en ambos grupos no se presentaron cambios significativos en los valores de la presión sanguínea y frecuencia cardiaca. Se concluye que el esquema de alprazolam es más efectivo para disminuir el nivel de ansiedad preoperatoria.

ANTECEDENTES Y MARCO TEÓRICO

Durante un proceso quirúrgico, los niveles elevados de ansiedad a los que se someten los pacientes en el periodo preoperatorio pueden asociarse a consecuencias médicas, psicológicas y sociales negativas⁽¹⁾. La principal manifestación del estrés preoperatorio es la ansiedad, cuanto más experimenta el paciente antes de la operación, más larga y difícil suele ser la convalecencia. El apareamiento de la ansiedad preoperatoria relatada varía de un 11% a un 80% en los pacientes adultos⁽²⁾. En algunos estudios, se estableció la correlación entre la ansiedad preoperatoria y algunas complicaciones, como el dolor postoperatorio y la necesidad de administrar más anestésico⁽³⁾. La reducción de la

ansiedad antes de la operación es muy importante. Se han descrito diversos métodos para reducir o controlar este problema psicológico relacionado con la cirugía. La evaluación preanestésica ambulatoria, como también la visita durante la hospitalización e incluso poco antes de la cirugía, reduce la ansiedad preoperatoria. Además de las ventajas de la visita preoperatoria, al tranquilizar a los pacientes, la premedicación con fármacos ansiolíticos y sedativos reduce la ansiedad preoperatoria⁽⁴⁾.

Las benzodiazepinas actúan potenciando la acción inhibitoria del neurotransmisor GABA, una proteína oligomérica de 250 Kd con 5 subunidades, que provoca la entrada de cloruro a la neurona disminuyendo así su excitabilidad. Esta acción ejerce un efecto inhibitor sobre dos grandes sistemas de transmisión cerebral (dopaminérgico y noradrenérgico), el efecto resultante clínicamente es una depresión del sistema nervioso central⁽⁵⁾. Son los fármacos más empleados en la medicación preanestésica debido a sus propiedades ansiolíticas, sedantes, hipnóticas, amnesia, efectos anticonvulsivantes y cierto grado de miorelajación central. Las diferencias entre ellas no son sustanciales, pero a la vista de su eficacia relativa para algunos de estos efectos y de sus propiedades cinéticas, pueden tener una indicación más clara en determinadas circunstancias clínicas. Todas las benzodiazepinas se absorben bien por vía oral, aunque unas lo hacen más rápidamente que otras dependiendo de su grado de liposolubilidad⁽⁶⁾. El equilibrio entre el plasma y el cerebro se alcanza rápidamente ya que todas son suficientemente liposolubles y atraviesan bien la barrera hematoencefálica, por lo que en dosis única, el comienzo del efecto y el $t_{máx}$ (tiempo que tarda en alcanzarse la concentración plasmática máxima) dependen fundamentalmente de la velocidad de absorción⁽⁷⁾.

El midazolam es una posibilidad obvia, debido a su corta duración de acción, hace que sea una benzodiazepina recomendada para procedimientos quirúrgicos en pacientes ambulatorios. El midazolam es un derivado del núcleo 1-4 benzodiazepínico, tiene una estructura química que se modifica con el pH; así a un pH < 4 es hidrosoluble y al pH fisiológico se convierte en altamente liposoluble. Se presenta en una solución con un pH ácido de 3.5 a diferencia de otras benzodiazepinas que precisan un pH de 6-7. Tiene un peso molecular de 362, un pK de 6.2, es hidrosoluble y tiene una fijación a proteínas del 96%, es metabolizada en el hígado⁽⁸⁾. Tiene una latencia y duración corta y su eliminación en el organismo depende mínimamente de la función renal, tiene una vida media de menos de 5 horas y alcanza una concentración plasmática máxima en 30 minutos⁽⁹⁾. Los efectos hemodinámicos y respiratorios del midazolam son dosis dependientes, puede

provocar disminución de las resistencias vasculares periféricas y a concentraciones altas provoca depresión respiratoria. A nivel del sistema nervioso central produce sedación y somnolencia, acción interesante a destacar es la amnesia, además disminuye el consumo de oxígeno cerebral⁽¹⁰⁾.

El alprazolam presenta la estructura química básica del grupo benzodiazepinas, presenta un anillo triazólico, es prácticamente insoluble en agua, es una molécula moderadamente lipofílica hecho que facilita su acceso al sistema nervioso central. Es una benzodiazepina de acción corta, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas al cabo de 0.7 a 2.1 hrs, cuya vida media luego de una dosis oral única es de 12 a 15 hrs, su absorción no disminuye en presencia de alimentos, y su unión a proteínas es de alrededor del 80% (el 68% a la albúmina)⁽⁸⁾. Se metaboliza en su mayor parte, sus metabolitos no son de acción prolongada. Su principal vía metabólica es la oxidación microsomal, y su metabolito más activo (alfahidroxialprazolam) no se acumula con la administración crónica. El 80% de una dosis única se elimina en la orina, y el 7% en las heces⁽¹¹⁾. El medicamento posee una eficaz acción ansiolítica, especialmente en el alivio sintomático de la tensión, agitación, además ha mostrado eficacia en el tratamiento de pacientes alcohólicos ambulatorios. El alprazolam puede ocasionar depresión respiratoria dosis dependiente, y se ha informado aumento de la presión intraocular por lo cual esta contraindicado en casos de glaucoma ángulo cerrado⁽¹²⁾.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA. En el Hospital Juárez de México no existe una premedicación adecuada de los pacientes programados para cirugía electiva, generando diferimientos del procedimiento debido a hipertensión secundaria a crisis de ansiedad, y en muchas ocasiones es formulada por los servicios quirúrgicos sin tener en cuenta las comorbilidades del paciente. Por lo tanto es necesario la realización una premedicación con ansiolíticos, donde demostremos que benzodiazepina es la más adecuada.

JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN: Existen varios métodos para disminuir la ansiedad preoperatoria, uno de ellos es la medicación de un fármaco ansiolítico, el alprazolam y midazolam son dos benzodiazepinas de acción corta con propiedades ansiolíticas, el midazolam es el más utilizado por su rápida eliminación y efectos amnésicos comparado con otras benzodiazepinas. Todas estas características hacen del midazolam el fármaco de elección para la medicación preanestésica.

OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN:

- Objetivo general: Comparar la efectividad del midazolam vs el alprazolam para disminuir el nivel de ansiedad en el período preoperatorio inmediato de los pacientes que serán sometidos a una intervención quirúrgica.
- Objetivo particular:
 - Evaluar el costo-beneficio de ambos tratamientos.
 - Registrar las variables hemodinámicas preoperatorias en pacientes programados para procedimientos quirúrgicos.

HIPÓTESIS ALTERNA: El efecto del midazolam sobre la ansiedad preoperatoria es mejor que el del alprazolam

HIPÓTESIS NULA: El efecto del midazolam sobre la ansiedad preoperatoria es menor que el del alprazolam.

DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN:

Tipo de estudio: prospectivo, experimental, comparativo, clínico aleatorizado, transversal.

Tamaño de muestra: con una significancia de 0.05, potencia de 95, se encuentra un tamaño de muestra 68 por cada grupo, en total 136. Tipo de muestra: aleatoria, simple.

Criterios de selección de la muestra: inclusión, exclusión, eliminación.

METODOLOGÍA

Previa aceptación para realización del estudio por parte del Comité de Ética e Investigación con el registro HJM2463/14-R y la obtención del consentimiento informado por parte del paciente, se dividió la muestra en 2 grupos de 68 pacientes cada uno; los cuales realizaron el cuestionario IDARE A- rasgo/estado en dos periodos de la visita anestésica, el grupo 1 ingirió 7.5 mg de midazolam oral 90 minutos previos al acto anestésico, el grupo 2 tomó 0.5 mg de alprazolam 90 minutos antes de iniciar la anestesia.

Evaluamos el nivel de ansiedad como rasgo del paciente un día previo del procedimiento y el estado de ansiedad del paciente antes de entrar a sala de cirugía, así como las variables hemodinámicas como la frecuencia cardiaca y la tensión arterial.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Pacientes de 18 a 60 años de edad
- Ambos géneros
- ASA I – III
- Cirugía programada

CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN:

Pacientes con:

- Deficiencias cognoscitivas.
- Antecedente de consumo de ansiolíticos.
- Diagnostico previo de ansiedad o depresión en tratamiento psiquiátrico
- Antecedentes de toxicomanías.
- Programados para cirugía oncológica.
- Patología hepática o renal.
- IMC > 30

CRITERIOS ELIMINACIÓN

- Paciente quien se suspenda su procedimiento quirúrgico.

CRITERIOS EXCLUSIÓN

- Paciente con alergia al medicamento.

VARIABLES

Universales:

Género: nominal, cualitativa, no paramétrica, dicotómica, expresada en masculino, femenino

Edad: cuantitativa, paramétrica, continua, expresada en años.

Peso: cuantitativa, paramétrica, continua, expresada en Kg.

Talla: cuantitativa, paramétrica, continua, expresada en cm.

Variables hemodinámicas:

Frecuencia cardiaca: numérica, continua, expresada en latidos minuto.

Tensión arterial: numérica, continua, expresada en mm Hg.

Independiente: Midazolam: nominal, cuantitativa, paramétrica, expresada en mg.

Alprazolam: nominal, cuantitativa, paramétrica, expresada en mg.

Dependiente: Nivel de ansiedad preoperatoria cuestionario IDARE Ansiedad - rasgo/estado.

Análisis estadístico: Para las variables paramétricas (edad, peso, talla, etc..) utilizamos medidas de tendencia central y desviación estándar, con prueba de t. Para las variables cualitativas (nivel de ansiedad) frecuencias, porcentajes, prueba estadística χ^2 .

CRONOGRAMA

Protocolo aprobado por el comité el 26 septiembre 2015 número de registro HJM2463/12-R.

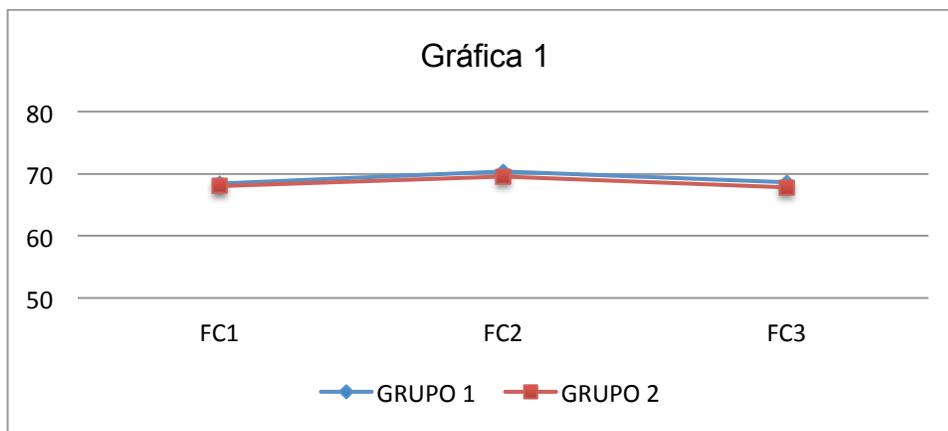
Actividades 2014-2015	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio
1ª Fase											
Planeación											
Marco teórico											
Diseño											
Metodología											
2ª Fase											
Rec. Datos											
Análisis est.											
Discusión											
Resultados											
3ª Fase											
Revisión											
Corrección											
Presentación											

RESULTADOS:

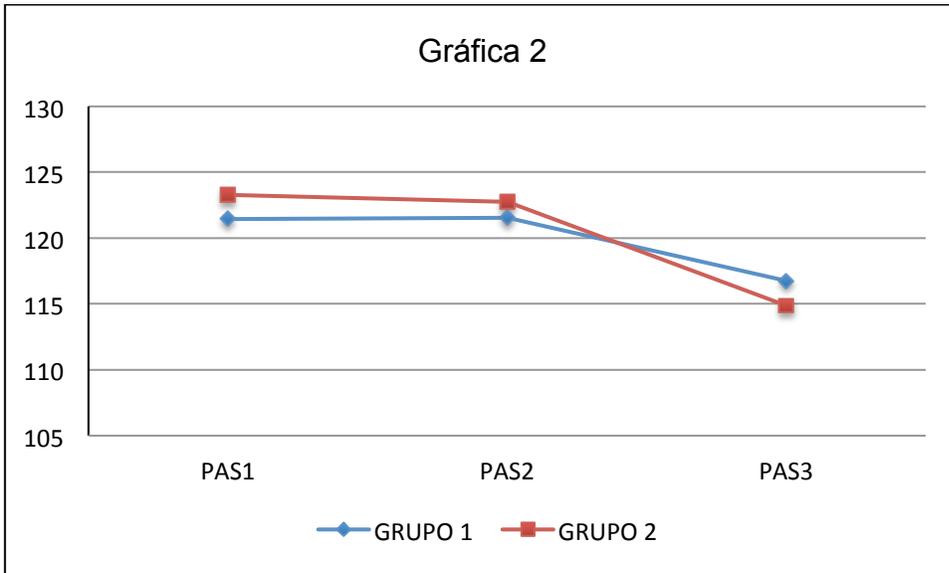
Se reunió el total de la muestra requerida 136 pacientes para el presente estudio. Cada grupo con 68 pacientes. El grupo 1 estuvo constituido en un porcentaje de 45.5% por hombres y 54.5% mujeres, mientras que el grupo 2 fueron el 48.5% de hombres y el 51.4% mujeres. Los valores de las otras variables demográficas (edad, peso, talla e índice de masa corporal) se muestran en la tabla 1, las cuales por el valor de $P < 0.05$ no presentan diferencias significativas.

DATOS	GRUPO 1 Midazolam	GRUPO 2 Alprazolam	Valor de p
T. muestra (n)	68	68	
Genero (M/F)	31/37	33/35	0.799
Edad (AÑOS) \pm DS	33.82 \pm 11.12	36.57 \pm 12.44	0.20
Peso (Kg) \pm DS	65.45 \pm 7.24	64.48 \pm 6.07	0.41
Talla (M) \pm DS	1.61 \pm 0.05	1.60 \pm 0.05	0.24
IMC \pm DS	24.86 \pm 2.55	24.86 \pm 2.37	0.24

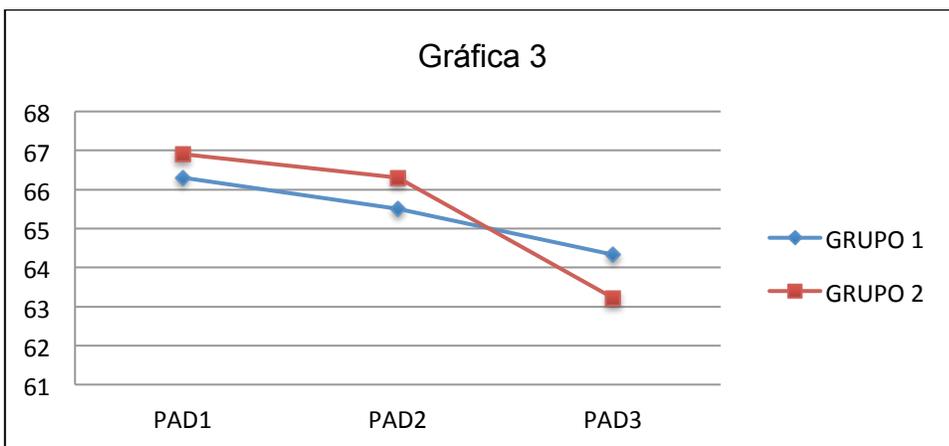
La gráfica 1 presenta los promedios de la frecuencia cardiaca que fueron registrados en ambos grupos, siendo frecuencia cardiaca 1 (FC1) la basal de los pacientes, frecuencia cardiaca 2 (FC2) la registrada en sala de cirugía y la frecuencia cardiaca 3 (FC3) la que presentó al terminar el procedimiento quirúrgico, sin variaciones en la misma; calculamos la prueba de t, cuyos valores de p en las tres medidas fue > 0.05 con 134 grados de libertad.



La gráfica 2 expone los valores medios de la tensión arterial sistólica de cada grupo registradas en los mismos tiempos de la frecuencia cardiaca, sin cambios importantes, realizamos la prueba de t, con 134 grados de libertad y $p > 0.05$, en los tres tiempos medidos.



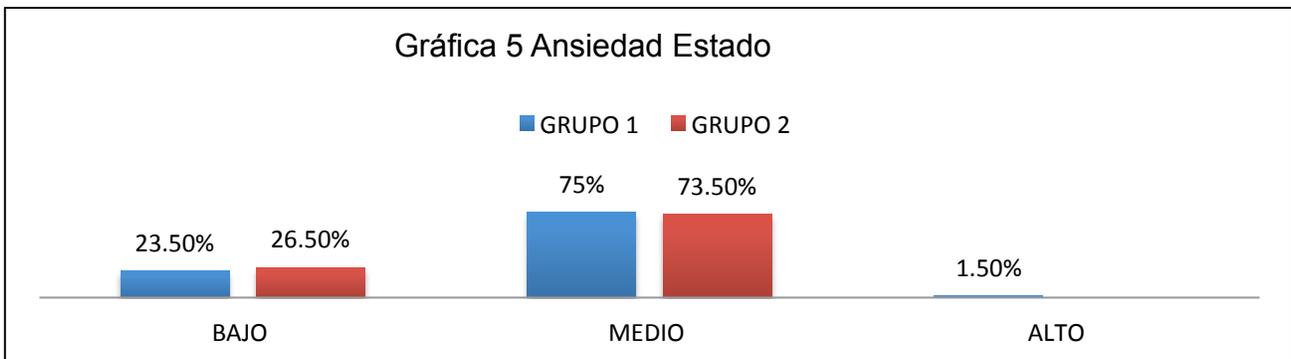
Los promedios de la tensión arterial diastólica de cada grupo en los mismos tiempos obtenidos que las otras variables son mostradas en la gráfica 3, donde no observamos alteraciones en las cifras tensionales, con estimaciones de p similares a los encontrados en la tensión sistólica.



La gráfica 4 representa los niveles de ansiedad obtenidos en los pacientes de cada grupo al realizar el cuestionario IDARE A- rasgo durante la visita anestésica, el grado de ansiedad en ambos grupos fue primordialmente medio, realizamos la prueba de $X^2_{cal} = 50.983$ con 42 grados de libertad con un valor de $p < 0.05$ para el nivel medio y $X^2_{cal} = 12.251$ con 10 grados de libertad y $P = 0.016$ en el nivel alto.



La gráfica 5 evidencia los niveles de ansiedad postratamiento previo a la entrada del paciente a sala de cirugía, se observó un mayor número de pacientes con nivel bajo de ansiedad en los grupos, así como únicamente un paciente permaneció con niveles altos de ansiedad en el grupo 1 posterior al medicamento, y el número de pacientes en nivel bajo de ansiedad aumento postratamiento a 16 con midazolam y 19 con alprazolam. Al realizar la prueba X^2_{cal} se encontro un valor de $P < 0.05$ en los niveles medio y alto.



DISCUSIÓN

Disminuir la ansiedad perioperatoria debe ser uno de los objetivos más importantes en la anestesia, esta se ha asociado a la aparición de eventos adversos en el postoperatorio, como aumento del dolor y mayor estancia hospitalaria.

El midazolam es uno de los medicamentos más utilizados como ansiolítico en las cirugías ambulatorias, como lo evidencia el estudio realizado por Kuganeswaran et al. usando 7.5 mg oral de midazolam como premedicación en pacientes programados para sigmoidoscopia reportando la disminución de ansiedad en un 85% de los pacientes previamente del procedimiento, al compararlo con el placebo⁽¹³⁾. Nosotros observamos una disminución de los niveles de ansiedad en un 46% de los pacientes que recibieron midazolam, aunque fue comparado con otro medicamento con propiedades ansiolíticas.

El estudio de Mui LM, Teoh AY, Ng EK, Lee YT, en el 2005, concluyeron que el midazolam es un fármaco seguro y efectivo, mostrando la ventaja de amnesia del evento anestésico quirúrgico con una adecuada aceptación por parte del paciente con una satisfacción del 70.8%⁽¹⁴⁾. Aunque en nuestro estudio no valoramos la amnesia proporcionada por los dos fármacos; si encontramos una disminución en el 94% de los pacientes que tenían niveles altos de ansiedad al ser tratados con midazolam.

En el estudio de Krishna Pokharel et al el alprazolam no mostró efectos sobre los recuerdos de los pacientes pero si reportó una disminución de un 50% de los niveles de ansiedad⁽¹⁵⁾, lo cual concuerda con nuestro estudio donde encontramos una reducción en la ansiedad en el 53% de los pacientes con alprazolam, además es similar a los resultados del estudio realizado por Shavakhi, S Soleiman, A gholamrezaei que informa de las ventajas del alprazolam como medicamento utilizado para mejorar las condiciones del paciente en los estudios de endoscopia de vías digestivas, proporcionando adecuadas condiciones para el procedimiento, al disminuir los niveles de ansiedad y el discomfort, y aumentar el umbral al dolor por lo tanto reducir los requerimientos analgésicos⁽¹⁶⁾, a diferencia, aquí se utilizo en cirugías programadas.

Existen otros estudios que comparan la efectividad y seguridad de diferentes medicamentos utilizados como premedicación. Martínez y cols, encontraron que el midazolam oral era comparable con el diazepam como premedicación en pacientes pediátricos aunque los costos con midazolam son definitivamente mayores⁽¹⁷⁾, equiparable con nuestros hallazgos que por costo efectividad es mejor alternativa el alprazolam.

El estudio realizado por Jan L. De Witte, Carmen Alegret, Daniel I. Sessler, que comparo la premedicación oral con alprazolam y midazolam en cirugías ambulatorias determinaron una reducción de la ansiedad en un 35% en el caso de alprazolam y un 25% en los casos de midazolam⁽¹⁸⁾, como en nuestro estudio en el cual con el alprazolam hubo una disminución de la ansiedad en un 53% de los pacientes comparado con el midazolam que mostró una reducción del 46%, concluimos que el alprazolam es mejor ansiolítico

De acuerdo con los resultados de nuestro estudio, el alprazolam ofrece un método alternativo y seguro en el tratamiento de la ansiedad preoperatoria.

CONCLUSIONES

1. El tratamiento para disminuir la ansiedad preoperatoria es mejor con alprazolam que con midazolam.
2. El comportamiento de las variables hemodinámicas no presentan diferencias postratamiento ya sea con alprazolam y midazolam.
3. El tratamiento de la ansiedad preoperatoria con alprazolam ofrece menor costo que el tratamiento con midazolam, lo que representa un mejor costo/beneficio.

BIBLIOGRAFIA

1. B. Linares Segovia, M.A. García Cuevas, I.L. Ramírez Casillas, J.F. Guerrero Romero, I. Botello Buenrostro, et al. *Medicación preanestésica con dexmedetomidina intranasal y midazolam oral como ansiolítico. Un ensayo clínico.. An Pediatr Barc*, 2014; 81: 226-231
2. Wang SM, Kulkarni L, Dolev J et al. *Music and preoperative anxiety: a randomized, controlled study. Anesth Analg*, 2002;94:1489-1494.
3. Caumo W, Schmidt AP, Schneider CN et al. *Risk factors for preoperative anxiety in adults. Acta Anaesthesiol Scand*, 2001;45:298-307
4. Klopfenstein CE, Forster A, Van GE. *Anesthetic assessment in an outpatient consultation clinic reduces preoperative anxiety. Can J Anaesth*, 2000;47:511-515
5. Acosta M, Concepción L. Rodríguez N. *Tratamiento de la ansiedad preoperatoria. Canarias Médica y Quirúrgica Vol. I*, 2003
7. Doménech J, Martínez J, Plá J, *Biofarmacia*, I ed, Madrid,1998,449-450.
8. Aguilera L. *Farmacología comparada de las benzodiazepinas utilizadas en anestesiología-reanimación*. Ed. Aguilera, Barcelona; 2000:135-145.
9. Crevoiser C. Et al. *Pharmacokinetics and pharmacodynamic of midazolam. Ear neuropsychopharmacol*; 2001: 367.
10. Young C. *Sedation in the intensive care unit. Crit Care Med* 2000;28:854-866.
11. Hardman J, Limbird L, Molinoff P, Ruddon R, Goodman A, *Las bases farmacológicas de la terapéutica*, 9 ed, México D.F., McGraw-Hill,1996: 1824-1906
12. Jan L. De Witte, Carmen Alegret, Daniel I. Sessler, Guy Cammu. *Preoperative Alprazolam Reduces Anxiety in Ambulatory Surgery Patients: A Comparison with Oral Midazolam. Anesth Analg*, 2002;95:1601–1606
13. Kuganeswaran E, Clarkston WK, Cuddy PG, Quiason SG, Pandya PK, Dierenfeldt WT, et al. *A double-blind placebo controlled trial of oral midazolam as premedication before flexible sigmoidoscopy. Am J Gastroenterol* 1999;94:3215-3219.
14. Mui LM, Teoh AY, Ng EK, Lee YT, Au Yeung AC, Chan YL, Lau JY, Chung SC. *Premedication with orally administered midazolam in adults undergoing diagnostic upper endoscopy: a double-blind*

placebo-controlled randomized trial. Gastrointest Endosc, 2005 Feb;61(2):195-200.

15. Krishna Pokharel, Mukesh Tripathi, Pramod Kumar Gupta, Balkrishna Bhattarai, Sindhu Khatiwada, and Asish Subedi. *Premedication with Oral Alprazolam and Melatonin Combination: A Comparison with Either Alone - A Randomized Controlled Factorial Trial.* BioMed Research International, Volume 2014:1-6.

16. Ahmad Shavakhi, Soghry Soleiman, Ali Gholamrezaei, Mahsa Khodadoostan, Sara Shavakhi, Abdolmajid Tahery, Mohammad Minakari. *Premedication with sublingual or oral alprazolam in adults undergoing diagnostic upper gastrointestinal endoscopy.* Endoscopy 2014; 46: 633–639.

17. Martinez JL, Sutters KA, Waite S et al. *A comparison of oral diazepam versus midazolam, administered with intravenous meperidine, as premedication to sedation for pediatric endoscopy.* J Pediatr Gastroenterol Nutr, 2002; 35: 51–58.

Driessen JJ, Smets MJ, Goey LS et al. *Comparison of diazepam and midazolam as oral premedicants for bronchoscopy under local anesthesia.* Acta Anaesthesiol Belg, 1982; 33: 99–105.

18. Jan L. De Witte, Carmen Alegret, Daniel I. Sessler, Guy Cammu. *Preoperative Alprazolam Reduces Anxiety in Ambulatory Surgery Patients: A Comparison with Oral Midazolam.* Anesth Analg 2002;95:1601–1606.

ANEXOS

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del protocolo:

COMPARACIÓN DE MIDAZOLAM Y ALPRAZOLAM COMO TRATAMIENTO PARA LA ANSIEDAD PREOPERATORIA EN PACIENTES DE CIRUGÍA ELECTIVA EN EL HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO

Investigador principal: DRA. SALOMÉ ALEJANDRA ORIOL LÓPEZ

Teléfono 5566956490 Dirección: Avenida Instituto Politécnico Nacional No 5160, Col. Magdalena de las Salinas Del. Gustavo A. Madero, Distrito Federal CP. 07760

Sede y servicio donde se realizará el estudio: Hospital Juárez de México

Nombre del paciente: _____

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

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

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

La ansiedad previa a la cirugía se relaciona con muchos sucesos como la suspensión de la operación, aumento de los medicamentos para el dolor en el postoperatorio, más días en el hospital y efectos psicológicos negativos.

2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivo: Determinar que medicamento disminuye más la ansiedad (nerviosismo) antes de una operación programada.

3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO

Al disminuir la ansiedad preoperatoria se disminuyen los requerimientos de medicamentos durante la anestesia, disminuyen el dolor postoperatorio y menos días en el hospital.

4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre usted, sus hábitos y sus antecedentes médicos, y se le dará un medicamento para que lo tome con poca agua para disminuir la ansiedad o el stress ocasionado por la operación. Durante la visita anestésica el día anterior a la cirugía se le realizara una primera parte de un cuestionario y antes de entrar a sala de cirugía después de la toma del medicamento responderá la segunda parte del cuestionario.

5. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

Este estudio consta de las siguientes fases:

La primera fase implica la toma del medicamento con propiedades ansiolíticas (que disminuyen los nervios).

La segunda parte del estudio se le aplicaran unas preguntas que ayudan a demostrar si existen nervios antes de la operación para determinar la ansiedad previa al procedimiento.

En caso que usted desarrolle algún efecto adverso secundario o requiera otro tipo de atención, ésta se le brindará en los términos que siempre se le ha ofrecido.

6. ACLARACIONES

Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.

No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación. Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.

No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.

No recibirá pago por su participación.

En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.

La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.

Usted también tiene acceso a los Comités de Investigación y Ética en Investigación del Hospital Juárez de México a través del Dr. José Moreno Rodríguez, Director de Investigación o la Dra. Sonia Chávez Ocaña presidente del Comité de Ética en Investigación. En el edificio de Investigación del Hospital Juárez de México

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

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

Firma del participante o del padre o tutor **Fecha**

Testigo 1 (parentesco) **Fecha**

Testigo 2 (parentesco) **Fecha**

Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):

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

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

Dra. Salomé Alejandra Oriol López
Firma del investigador

Fecha

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

COMPARACIÓN DE MIDAZOLAM Y ALPRAZOLAM COMO TRATAMIENTO PARA LA ANSIEDAD PREOPERATORIA EN PACIENTES DE CIRUGÍA ELECTIVA EN EL HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO

NOMBRE

EDAD

SEXO

ESCOLARIDAD

PESO

TALLA

IMC

DIAGNOSTICO

CIRUGIA PROGRAMADA

SIGNOS VITALES ANTES DEL PROCEDIMIENTO

TA

FC

SIGNOS VITALES INGRESO A SALA DE CIRUGIA

TA

FC

SIGNOS VITALES DE EGRESO DE SALA DE CIRUGIA

TA

FC

PUNTAJE ESCALA

ANSIEDAD RASGO

ANSIEDAD ESTADO

IDARE ANSIEDAD ESTADO
INVENTARIO DE AUTOVALORACIÓN

Nombre: _____ Fecha: _____

INSTRUCCIONES: Algunas expresiones que las personas usan para describirse aparecen abajo. Lea cada frase y encierre en un círculo el número que indique **cómo se siente ahora mismo**, o sea, en estos momentos.

No hay contestaciones buenas o malas. No emplee mucho tiempo en cada frase, pero trate de dar la respuesta que mejor describa sus sentimientos ahora.

	NO	UN POCO	BASTANTE	MUCHO
1. Me siento calmado	1	2	3	4
2. Me siento seguro	1	2	3	4
3. Estoy tenso	1	2	3	4
4. Estoy contrariado	1	2	3	4
5. Me siento a gusto	1	2	3	4
6. Me siento alterado	1	2	3	4
7. Estoy alterado por algun posible contratiempo	1	2	3	4
8. Me siento descansado	1	2	3	4
9. Me siento ansioso	1	2	3	4
10. Me siento cómodo	1	2	3	4
11. Siento con confianza en mí mismo	1	2	3	4
12. Me siento nervioso	1	2	3	4
13. Estoy agitado	1	2	3	4
14. Me siento "a punto de explotar"	1	2	3	4
15. Me siento relajado	1	2	3	4
16. Me siento satisfecho	1	2	3	4
17. Estoy preocupado	1	2	3	4
18. Me siento muy excitado y aturdido	1	2	3	4
19. Me siento alegre	1	2	3	4
20. Me siento bien	1	2	3	4

IDARE ANSIEDAD RASGO
INVENTARIO DE AUTOVALORACIÓN

INSTRUCCIONES: Algunas expresiones que las personas usan para describirse aparecen abajo. Lea cada frase y encierre en un círculo el número que indique **cómo se siente generalmente**. No hay contestaciones buenas o malas. No emplee mucho tiempo en cada frase, pero describa cómo se siente generalmente.

	CASI NUNCA	ALGUNAS VECES	FRECUENTE- MENTE	CASI SIEMPRE
21. Me siento bien	1	2	3	4
22. Me canso rápidamente	1	2	3	4
23. Siento ganas de llorar	1	2	3	4
24. Quisiera ser muy feliz	1	2	3	4
25. Me pierdo cosas por no poder decidirme rápidamente	1	2	3	4
26. Me siento descansado	1	2	3	4
27. Soy un persona “tranquila/o serena/o y sosegada”	1	2	3	4
28. Siento que las dificultades se amon- tonan al punto de no poder soportarlas	1	2	3	4
29. Me preocupo demasiado por cosas sin importancia	1	2	3	4
30. Soy feliz	1	2	3	4
31. Me inclino a tomar las cosas muy a pecho	1	2	3	4
32. Me falta confianza en mí mismo	1	2	3	4
33. Me siento seguro	1	2	3	4
34. Trato de evitar enfrentar una crisis o dificultad	1	2	3	4
35. Me siento melancólico	1	2	3	4
36. Estoy satisfecho	1	2	3	4
37. Algunas ideas poco importantes pasan por mi mente	1	2	3	4
38. Me afectan tanto los desengaños que no me los puedo quitar de la cabeza	1	2	3	4
39. Soy una persona estable	1	2	3	4
40. Cuando pienso en los asuntos que tengo entre manos me pongo tenso y alterado	1	2	3	4

Calificación Sumar el puntaje marcado por el sujeto

Ansiedad como estado

Items 3, 4, 6, 7, 9, 12, 13, 14, 17, 18 = Total A

Items 1, 2, 5, 8, 10, 11, 15, 16, 19, 20 = Total B

$(A - B) + 50 =$

Nivel de ansiedad

_____ Bajo (<30)

_____ Medio (30-44)

_____ Alto (>45)

Ansiedad como rasgo o peculiar

Items 22, 23, 24, 25, 28, 29, 31, 32, 34, 35, 37, 38, 40 = Total

Items 21, 26, 27, 30, 33, 36, 39 = Total B

$(A - B) + 35 =$

Nivel de ansiedad

_____ Bajo (<30)

_____ Medio (30-44)

_____ Alto (>45)