

ANEXOS

ANEXO 1

INFORMACIÓN Y FORMULARIO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

“EFECTO DE LA CLONIDINA VS MIDAZOLAM VIA ORAL EN EL CONTROL DE LA ANSIEDAD PREOPERATORIA EN NIÑOS”

Investigador: Dra María Virginia Veracierta Alfaro.

Centro: Hospital “Dr. Domingo Luciani”. Servicio de Anestesiología.

Es posible que en este formulario encuentre palabras que no comprenda, solicítele al médico del estudio o al personal correspondiente que le explique toda palabra o información que no entienda por completo. Antes de dar su consentimiento, lea este formulario y haga todas las preguntas que necesite al investigador.

El presente formulario tiene como finalidad informar sobre el estudio titulado “Efecto de la clonidina vs midazolam vía oral en el control de la ansiedad preoperatorio en niños” a los representantes y familiares de los pacientes que acuerden participar en el mismo.

La ansiedad que producen los procedimientos quirúrgicos, se caracteriza por sentimientos subjetivos de tensión, aprehensión, nerviosismo, y tristeza que pueden expresarse de diferentes formas trayendo consecuencias como cambios hemodinámicos, enuresis, trastorno del apetito, apatía, trastorno del sueño entre otros, conductas que se presentan hasta en un 60% de los pacientes que son intervenidos sin la adecuada premedicación anestésica. En vista de ello, varias son las alternativas farmacológicas que abarcan diferentes acciones como sedación, ansiólisis, supresión del estrés o miedo a la intervención, además de inducir amnesia, analgesia, y el logro de una mejor inducción anestésica.

El presente estudio tiene como finalidad la comparación de midazolam, fármaco que ha sido utilizado de manera rutinaria como ansiolítico con la clonidina, fármaco de uso más reciente para este fin. El midazolam es una benzodiazepina que utilizada vía oral presenta un inicio de acción aproximadamente a los 30 minutos posterior a ser administrada, cuando se utiliza como premedicación brinda no solo sedación y ansiólisis sino también reduce los episodios eméticos y produce amnesia anterógrada y retrograda. La clonidina es un agonista alfa-2 igual que el midazolam presenta un inicio de acción aproximadamente a los 60 minutos posterior a su administración vía oral, pero a diferencia de este produce menos depresión respiratoria, presenta como ventaja cuando se utiliza este fármaco como premedicación disminución en la necesidad de los agentes de inducción y disminuye la respuesta hemodinámica asociada a la intubación orotraqueal. En el postoperatorio mejora el dolor, disminuye las náuseas y vómitos, la incidencia de escalofríos y disminuye el delirio que se presenta en el postoperatorio cuando se utiliza sevoflurane.

En el siguiente estudio se seleccionaran a pacientes con edades comprendidas entre 5 a 10 años quienes acudan a cirugía electiva en el periodo comprendido entre mayo y julio de este

año. Los pacientes deben pertenecer a la categoría ASA I o II, que significa pacientes previamente sanos o pacientes con patologías medicas previas que estén en control. Sin embargo del presente estudio se excluirán los pacientes con reacción alérgica a las drogas en estudio, disfunción hepática, renal o cardiaca, enfermedad neurológica, quienes rechazan la premedicación con algunas de las drogas en estudio, pacientes quienes reciban terapia esteroidea, tratamiento con antihistaminicos, y familiares (padres) con enfermedad mental conocida.

A todos los niños seleccionados para la participación en el estudio se les tomará dos muestras sanguíneas para la determinación de los niveles de cortisol, hormona que se utiliza para la valoración cuantitativa del estrés quirúrgico, una primera muestra será tomada un día previo a la fecha pautada para la intervención quirúrgica y la otra después de la inducción anestésica y antes de la incisión en piel. Ambas muestras serán procesadas por un laboratorio independiente del hospital, los costos correrán por cuenta del investigador.

Por ser un estudio comparativo se separaran a los pacientes en dos grupos de estudio seleccionados al azar, **GRUPO M** recibirá midazolam vía oral a una dosis de 0,5mg/kg o **GRUPO C** quienes recibirán clonidina a una dosis de 4mcg/kg, ambas drogas diluidas en jarabe de acetaminofen. En dichos grupos, a los 60 minutos posteriores a la administración de las drogas en estudio, se evaluará la ansiedad con una escala conocida por el investigador que consta de cinco dominios.

Entre los beneficios aportados en el presente estudio se señalan el optimizar el control de la ansiedad preoperatoria que se presentan en los niños cuando son sometidos a estrés quirúrgico, utilizando fármacos de fácil acceso, acción rápida y menos efectos secundarios del grupo medicamentos que existen para este fin. Además se busca fármacos que permitan una recuperación rápida y un egreso temprano del paciente. Igualmente serán considerados los posibles efectos adversos que puedan producir ambos fármacos, como alergias, depresión respiratoria, y reacción paradójica. En caso de presentarse alguna reacción adversa o desfavorable durante la realización del estudio se garantiza a los participantes su debida atención de forma inmediata para su resolución, por el investigador.

La participación de cada uno de los pacientes, será otorgado por los padres de forma voluntaria y los mismos pueden decidir retirar a su representado en cualquier momento del estudio si así lo consideran, garantizando, que en ningún momento le será tratado de forma distinta en detrimento de su atención medica en caso de que los representantes se nieguen a la participación en dicho estudio, respecto al tratamiento médico requerido, así mismo se garantiza la confidencialidad de los datos personales que se hagan del conocimiento del investigador durante la realización del estudio, como también puede preguntar cualquier duda respecto al estudio en cualquier momento de la realización del mismo, para ello puede comunicarse directamente la investigador Dra., residente del tercer (3^{er}) año del Postgrado de Anestesiología del Hospital Dr. Domingo Luciani, ubicado en el área quirúrgica del primer (1^{er}) piso de dicho hospital o si prefiere puede llamar al teléfono de contacto numero 0424 1080616. No se está en la obligación de firmar dicho documento si hay alguna razón que por la que no esté de acuerdo con el presente estudio, no firme este documento hasta que haya hecho todas las preguntas que considere necesarias y se las hayan respondido de manera satisfactoria. Su representado debe participar solo en el estudio si Ud. considerada que debe

hacerlo. Puede negarse a participar o abandonar el estudio en cualquier momento sin que ello afecte de ninguna manera el tratamiento que recibe del médico y del personal del estudio ni su relación con ellos, ni ahora ni en el futuro. Además el médico puede decidir retirarlo del estudio si determina que es lo mejor para el paciente.

Caracas: _____

Historia _____

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Mediante la presente se hace constar bajo autorización de la Comisión de Bioética del Hospital Dr. Domingo Luciani, la debida información sobre la realización del estudio titulado **“EFECTO DE LA CLONIDINA VS MIDAZOLAM ORAL EN EL CONTROL DE LA ANSIEDAD PREOPERATORIA EN NIÑOS”**, estudio que será realizado por el autor Dra. Maria Virginia Veracierta Alfaro como trabajo especial de investigación, durante el período de mayo a julio del año en curso en las instalaciones del área quirúrgica del hospital Dr. Domingo Luciani.

Por tanto: yo _____ mayor de edad y portador (a) de la cédula de identidad número _____, representante del paciente _____, de edad _____, en pleno uso de mis facultades mentales y sin que medie coacción ni violencia alguna, en completo conocimiento de la naturaleza, forma, duración, propósito, inconvenientes y riesgos relacionados con el estudio, declaro mediante la presente: haber sido informado (a) de manera objetiva, clara y sencilla por parte del investigador, de todos los aspectos relacionados con el proyecto antes descrito, sus beneficios y efectos adversos, de igual forma, he entendido que la identidad de mi representado será tratada en forma confidencial y que puedo retirarlo de la investigación cuando así lo desee, sin que esta decisión interfiera en el tratamiento que mi representado esta recibiendo. Comprendo que cualquier información obtenida durante el transcurso del estudio podrá ser utilizada en investigaciones futuras así como publicaciones sin revelar dicha identidad. He leído y comprendo la información proporcionada por lo que acepto que mi representado participe en dicho estudio. Al firmar este consentimiento no hago renuncia alguna de los derechos legales que de otra manera tendría como mi representado como participante de un estudio de investigación y por lo tanto doy mi consentimiento informado de que el mismo participe en dicho trabajo de investigación.

Representante
C:I

Testigo
C:I

Investigadora Dra. María V. Veracierta A.
C.I. 15.365.367
Cel: 04241080616

ANEXO 2

Caracas, _____

Paciente: _____

Historia N°: _____

“EFECTO DE LA CLONIDINA VERSUS MIDAZOLAM VIA ORAL EN CONTROL DE ANSIEDAD PREOPERATORIA EN NIÑOS”

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Edad (años): _____ Sexo: F____ M____ Procedimiento Qx: _____

Peso (kg): _____

| | 0min | 15min | 30min | 45min | 60min |
|----------------------|------|-------|-------|-------|-------|
| FC | | | | | |
| TAS | | | | | |
| TAD | | | | | |
| TAM | | | | | |
| Sat O ₂ % | | | | | |

FC (l pm) TAS (mmHg) TAD (mmHg) TAM (mmHg) SatO₂% (%)

Escala de EAPY-m

| | Actividad | Vocalización | Dominios expresión emocional | Estado de despertar aparente | Interacción con los familiares |
|---|-----------|--------------|------------------------------|------------------------------|--------------------------------|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| 3 | | | | | |
| 4 | | | | | |
| 5 | | | | | |
| 6 | | | | | |

ESCALA DE SEDACIÓN DE RAMSAY.

| NIVEL | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|-------|---|---|---|---|---|---|
|-------|---|---|---|---|---|---|

| SABOR | 1 | 2 | 3 |
|-------|---|---|---|
|-------|---|---|---|

ANEXO 3

ESCALA DE ANSIEDAD PREOPERATORIA DE YALE MODIFICADA-EAPYm

Actividades

1. Mira a su alrededor, curioso, juega con los juguetes, lee (u otro comportamiento apropiado para la edad); se mueve en la sala preanestésica/sala de tratamiento para coger los juguetes o ir hacia sus familiares; puede moverse en dirección al equipo de la sala quirúrgica;
2. No explora o juega, puede mirar para abajo, mueve mucho las manos, o se chupa el pulgar (sábana); puede sentarse cerca de los familiares mientras juega, o el juego tiene característica definitivamente maníaca;
3. Se mueve de forma entre el juguete y sus familiares, movimientos no provenientes de actividades; movimientos o juegos frenéticos/agitados; contorción, se mueve en la mesa; puede empujar la máscara o agarrar a sus familiares;
4. Activamente trata de escapar, empuja con los pies y brazos, puede mover todo el cuerpo; en la sala de espera, corre alrededor de manera desconcentrada, no mira sus juguetes, no quiere separarse de sus familiares, los agarra desesperadamente.

Vocalización

1. Lee (vocalización no adecuada para la actividad), pregunta, hace comentarios, balbucea, se ríe, responde rápidamente a las preguntas, pero generalmente se queda callado; niño muy pequeño para hablar en situaciones sociales o muy absorto en el juego para responder;
2. Responde a los adultos pero susurra, “conversación de bebé”, solamente mueve la cabeza;
3. Quieto, ningún sonido o respuesta para los adultos;
4. Llorón, gimiendo, gruñendo, llorando en silencio;
5. Esta llorando o puede gritar “no”;
6. Llanto, grito alto y sustentado (audible a través de la máscara).

Expresividad emocional

1. Visiblemente feliz, sonriente o concentrado en el juego;
2. Neutro, sin expresión visible en la cara;
3. Se ve asustado, triste, preocupado, o con los ojos llenos de lágrimas;
4. Angustiado, llorando, extremadamente descontrolado, puede estar con los ojos bien abiertos.

Estado de despertar aparente

1. Alerta, mira alrededor ocasionalmente, se da cuenta o acompaña lo que el anestesiólogo hace (puede estar relajado);
2. Retraído, se sienta con calma y en silencio, puede chuparse el pulgar o su cara puede estar parecida a la de un adulto;
3. Atento, mira rápidamente alrededor, podrá asustarse con ruidos, ojos bien abiertos, cuerpo tenso;
4. Lloro en pánico, puede llorar o no acepta a los demás, vira el cuerpo.

Interacción con los familiares

1. Se divierte absorto, se sienta centrado o involucrado en un comportamiento apropiado para la edad y no necesita los familiares; puede interactuar con los familiares, si ellos inician la interacción;
2. Busca contacto con los familiares (se les aproxima y conversa con los familiares que hasta ese momento estuvieron en silencio), busca y acepta la comodidad, puede recostarse a los familiares;
3. Mira a los familiares en silencio, aparentemente observa las acciones, no busca contacto ni comodidad, lo acepta si lo fuere ofrecido o se agarra a sus familiares;
4. Mantiene a los familiares a una cierta distancia o podrá retirarse activamente de la presencia de los padres, podrá empujarlos o agarrarse desesperadamente de ellos y no dejarlos que se vayan.

Puntaje de cada categoría de los cinco dominios de la Escala de EAPY-m

| | Actividad | Vocalización | Dominios expresión emocional | Estado de despertar aparente | Interacción con los familiares |
|---------------------|-----------|--------------|------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|
| Nº de categorías | 4 | 6 | 4 | 4 | 4 |
| Puntuación | | | | | |
| Categoría 1 | 0,25 | 0,17 | 0,25 | 0,25 | 0,25 |
| Categoría 2 | 0,50 | 0,33 | 0,50 | 0,50 | 0,50 |
| Categoría 3 | 0,75 | 0,50 | 0,75 | 0,75 | 0,75 |
| Categoría 4 | 1.00 | 0,67 | 1,00 | 1,00 | 1,00 |
| Categoría 5 | - | 0,83 | - | | |
| Categoría 6 | - | 1,00 | - | | |

ANEXO 4

ESCALA DE SEDACIÓN DE RAMSAY.

| Nivel | Descripción |
|--------------|---|
| 1 | Ansioso y/o agitado |
| 2 | Cooperador, orientado y tranquilo |
| 3 | Responde a la llamada |
| 4 | Dormido con rápida respuesta a la luz o al sonido |
| 5 | Respuesta lenta a la luz o al sonido |
| 6 | No hay respuesta |

ANEXO 5

TABLA 1.

CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS. CLONIDINA VS MIDAZOLAM EN EL CONTROL DE LA ANSIEDAD PEROPERATORIA EN NIÑOS. SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA. HOSPITAL “DR. DOMINGO LUCIANI”. JUNIO –AGOSTO 2008.

| Variables | Clonidina | | Midazolam | |
|------------------|------------------|-------|------------------|-------|
| N | 40 | | 40 | |
| Edad § (años) | 7 ± 1 | | 7 ± 2 | |
| Peso § (kg) | 22 ± 5 | | 22 ± 4 | |
| Sexo ¶ (%) | | | | |
| Masculino | 25 | 62,5% | 24 | 60,0% |
| Femenino | 15 | 37,5% | 16 | 40,0% |

Fuente: datos propios de la investigación. Hospital “Dr. Domingo Luciani”. Junio-agosto 2008

Edad: p = 0,786

Peso: p = 0,373

Sexo: p = 0,818

§ Valor expresado como media ± desviación estándar.

¶ Valor expresado en cifras absolutas y porcentajes.

ANEXO 6

TABLA 2.

GRADO DE SATISFACCIÓN SEGÚN GRUPOS. CLONIDINA VS MIDAZOLAM ORAL EN EL CONTROL DE LA ANSIEDAD PREOPERATORIA EN NIÑOS. SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA. HOSPITAL “DR. DOMINGO LUCIANI”. JUNIO –AGOSTO 2008.

| Satisfacción | Clonidina | | Midazolam | |
|---------------------|------------------|----------|------------------|----------|
| | N | % | N | % |
| Desagradable | 7 | 17,5 | 18 | 45,0 |
| Agradable | 17 | 42,5 | 10 | 25,0 |
| Indiferente | 16 | 40,0 | 12 | 30,0 |

Fuente: datos propios de la investigación. Hospital “Dr. Domingo Luciani”. Junio-agosto 2008

$$\chi^2 = 7,226 (p = 0,027)$$

ANEXO 7

TABLA 3.

PRESENCIA DE ANSIEDAD SEGÚN GRUPOS. CLONIDINA VS MIDAZOLAM EN EL CONTROL DE LA ANSIEDAD PEROPERATORIA EN NIÑOS. SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA. HOSPITAL “DR. DOMINGO LUCIANI”. JUNIO –AGOSTO 2008.

| Ansiedad | Clonidina | | Midazolam | |
|-----------------|------------------|--------------|------------------|--------------|
| | N | % | N | % |
| No | 26 | 65,0 | 20 | 50,0 |
| Si | 14 | 35,0 | 20 | 50,0 |
| Total | 40 | 100,0 | 40 | 100,0 |

Fuente: datos propios de la investigación. Hospital “Dr. Domingo Luciani”. Junio-agosto 2008

$$\chi^2 = 1,841 \text{ (p = 0,175)}$$

ANEXO 8

TABLA 4.

CARACTERÍSTICA DE LA ESCALA RAMSAY SEGÚN GRUPOS. CLONIDINA VS MIDAZOLAM EN EL CONTROL DE LA ANSIEDAD PEROPERATORIA EN NIÑOS. SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA. HOSPITAL “DR. DOMINGO LUCIANI”. JUNIO – AGOSTO 2008.

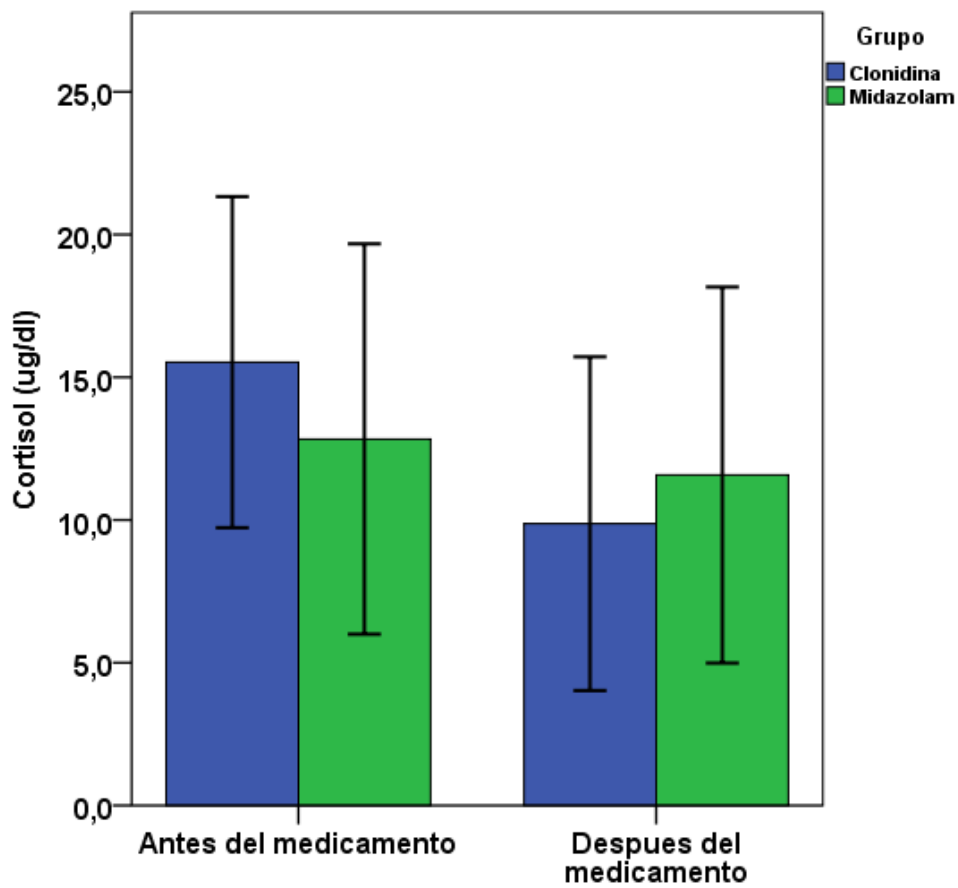
| RAMSAY | Clonidina | | Midazolam | |
|--------|-----------|------|-----------|------|
| | N | % | N | % |
| 1 | 3 | 7,5 | 28 | 70,0 |
| 2 | 32 | 80,0 | 11 | 27,5 |
| 3 | 2 | 5,0 | 0 | 0,0 |
| 4 | 3 | 7,5 | 1 | 2,5 |

Fuente: datos propios de la investigación. Hospital “Dr. Domingo Luciani”. Junio-agosto 2008
 $\chi^2 = 33,417$ (p = 0,001)

Ramsay 1: ansioso y/o agitado. Ramsay 2: Cooperador, orientado y tranquilo. Ramsay 3: Responde al llamado.
 Ramsay 4: Dormido con rápida respuesta a la luz o la sonido.

GRÁFICO 1.

VARIACIÓN DEL CORTISOL SEGÚN GRUPOS Y TIEMPOS EVALUADOS.
CLONIDINA VS MIDAZOLAM EN EL CONTROL DE LA ANSIEDAD
PEROPERATORIA EN NIÑOS. SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA. HOSPITAL “DR.
DOMINGO LUCIANI”. JUNIO –AGOSTO 2008.



Fuente: datos propios de la investigación. Hospital “Dr. Domingo Luciani”. Junio-Agosto 2008.

TABLA 5.

VARIACIÓN DEL CORTISOL SEGÚN GRUPOS Y TIEMPOS EVALUADOS.
 CLONIDINA VS MIDAZOLAM EN EL CONTROL DE LA ANSIEDAD
 PEROPERATORIA EN NIÑOS. SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA. HOSPITAL “DR.
 DOMINGO LUCIANI”. JUNIO –AGOSTO 2008.

| Tiempos | Clonidina | | Midazolam | | p |
|-------------------------|------------------|-----------|------------------|-----------|----------|
| | Media | DE | Media | DE | |
| Antes del medicamento | 15,5 | 5,8 | 12,5 | 6,9 | 0,008 |
| Después del medicamento | 9,6 | 5,8 | 11,7 | 6,5 | 0,021 |

Fuente: datos propios de la investigación. Hospital “Dr. Domingo Luciani”. Junio-Agosto 2008.

TABLA 6.

RELACIÓN DE ANSIEDAD Y CORTISOL SEGÚN GRUPOS. CLONIDINA VS MIDAZOLAM ORAL EN EL CONTROL DE LA ANSIEDAD PREOPERATORIA EN NIÑOS. SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA. HOSPITAL “DR. DOMINGO LUCIANI”. JUNIO –AGOSTO 2008.

| Ansiedad | Clonidina | Midazolam | p |
|-----------------|------------------|------------------|----------|
| N | 40 | 40 | - |
| Si | 12,4 ± 8,6 | 11,6 ± 6,4 | 0,959 |
| No | 8,1 ± 2,7 | 11,6 ± 6,3 | 0,004 |

Fuente: datos propios de la investigación. “Hospital Dr. Domingo Luciani”. Junio-Agosto 2008.

