



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO

**EVALUACIÓN DE LA EFICACIA ANALGÉSICA DE LA
DEXMEDETOMIDINA COMO ADYUVANTE EN EL BLOQUEO
DE ESCALPE CON ROPIVACAÍNA 0.75%, PARA EL MANEJO
DEL DOLOR POSOPERATORIO EN CRANEOTOMÍA**

T E S I S

PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

ESPECIALISTA EN NEUROANESTESIOLOGÍA

P R E S E N T A:

DRA. JHYNA MARCELA CERON CHAMORRO

Facultad de Medicina



DIRECTORES DE TESIS:

DR. LUIS MOCTEZUMA RAMIREZ

DR. ISRAEL IVAN HERNANDEZ ORTIZ

CIUDAD DE MÉXICO, 2022



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

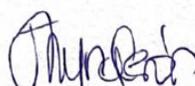
Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

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.

AUTORIZACIÓN DE TESIS

Título de tesis:
**EVALUACIÓN DE LA EFICACIA ANALGÉSICA DE LA DEXMEDETOMIDINA
COMO ADYUVANTE EN EL BLOQUEO DE ESCALPE CON ROPIVACAÍNA
0.75%, PARA EL MANEJO DEL DOLOR POSOPERATORIO EN
CRANEOTOMÍA**

Número de registro:
HJM141/21-R



DRA. JHYNA MARCELA CERON CHAMORRO
Tesisista



DR. MOCTEZUMA RAMIREZ LUIS
Director de tesis



DR. HERNANDEZ ORTIZ ISRAEL IVAN
Asesor de Tesis



DRA. GÓMEZ ZAMORA ERIKA
Subdirector de enseñanza H.J.M.



DR. SOSA DURÁN ERICK EFRAÍN
Jefe del servicio de posgrado H.J.M.

1. INDICE

	Página
DEDICATORIA	4
AGRADECIMIENTOS	5
1.1 RESUMEN	6
1.2 MARCO TEÓRICO	7
1.3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	14
1.4 JUSTIFICACIÓN	15
1.5 OBJETIVOS	16
1.5.1 OBJETIVO GENERAL	16
1.5.2 OBJETIVO ESPECÍFICO	16
1.6 HIPÓTESIS	17
1.7 MATERIALES Y MÉTODOS	18
1.8 ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	21
1.9 ASPECTOS ÉTICOS Y DE BIOSEGURIDAD	22
1.10 RESULTADOS	27
1.11 DISCUSIÓN DE RESULTADOS	33
1.12 CONCLUSIONES	35
1.13 REFERENCIAS	36
1.14 ANEXOS	39

DEDICATORIA

Dedico esta tesis a mis padres y hermanos, quienes siempre han sido mi pilar y apoyo incondicional en todos los momentos de mi vida, me han guiado y acompañado durante este proceso y gracias a ellos hoy culmino una etapa más de mi vida profesional.

A mis abuelitos que desde el cielo me cuidan y protegen y a todos mis demás familiares que han sido testigos de mi formación y de una u otra manera me ha acompañado en mi caminar.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios por la oportunidad que me dio de poder formarme como especialista y ahora subespecialista, a México por abrirme las puertas y poder cumplir mis sueños, al Hospital Juárez de México por aceptarme como médica residente, a cada uno de mis maestros y adscritos del servicio de Neuroanestesiología por compartir conmigo su conocimiento, experiencia, paciencia y enseñanzas durante estos dos años.

A los doctores Luis Moctezuma Ramírez e Israel Ivan Hernández Ortiz por sus asesorías y buena disposición para culminar con éxito este proyecto de tesis.

A mis compañeros y amigos de residencia, gracias por su amistad y compañerismo, hicieron más fácil todo este proceso.

Y a mis padres y hermanos por confiar en mí siempre y acompañarme en todo momento.

1.1 RESUMEN

La craneotomía es uno de los procedimientos neuroquirúrgicos que con mayor frecuencia se realiza en el Hospital Juárez de México; dentro de las complicaciones más frecuentes en este tipo de cirugías se encuentran las náuseas y vomito posoperatorio, así como el dolor que es reportado por la literatura como moderado a severo; el manejo adecuado del dolor después de una craneotomía es fundamental para el abordaje de estos pacientes ya que una analgesia posoperatoria inadecuada puede estar asociada con una mayor incidencia de complicaciones.

El manejo del dolor posoperatorio después de una craneotomía es complejo, actualmente se utilizan estrategias multimodales como el bloqueo de escalpe para disminuir los efectos secundarios adversos de los opioides, tener un control adecuado del dolor y lograr así evitar el dolor crónico; la dexmedetomidina es un medicamento que lleva más de dos décadas siendo utilizada en el ámbito anestésico y numerosos estudios han avalado sus ventajas y seguridad; los últimos estudios muestran que utilizarla en el bloqueo de escalpe con anestésicos locales, prolonga su efecto analgésico por más de 24 horas sin efectos secundarios graves.

1.2 MARCO TEÓRICO

La Asociación Internacional para el estudio del dolor, define el dolor como "una experiencia sensorial o emocional desagradable asociada a un daño tisular real o potencial".¹

La craneotomía es un procedimiento neuroquirúrgico común en el que parte del cráneo se extrae temporalmente. Históricamente, se consideraba que esta cirugía solo requería una analgesia mínima, pero después de la década de 1990 varios estudios demostraron que el dolor posterior a una craneotomía es más significativo de lo que se había reconocido y es subestimado debido a una resistencia a la administración de analgesia tipo opioide por sus efectos secundarios.²

Un estudio prospectivo de 256 participantes sometidos a craneotomía electiva mostró que el 87% de los pacientes presentó dolor en las primeras 24 horas después del procedimiento quirúrgico y el 55% lo reportó como dolor moderado a intenso el cual estaba asociado a mayor incidencia de cefalea crónica, demostrando así una alta tasa de dolor en estos pacientes.³

Se ha establecido que un manejo inadecuado del dolor después de un procedimiento neuroquirúrgico, puede tener consecuencias graves como agitación, hipertensión intracraneal, convulsiones y hematomas posoperatorios, lo que aumenta la morbimortalidad en estos pacientes.¹⁻⁴

El dolor posterior a una craneotomía se origina en el cuero cabelludo, ya que el tejido neural cerebral no tiene receptores de dolor; la parte anterior la inerva el nervio trigémino y la parte posterior las ramas del plexo cervical.²⁻⁵ Dentro de las principales ventajas de realizar un bloqueo del cuero cabelludo o bloqueo de escalpe se encuentran una mayor estabilidad hemodinámica, mejor analgesia trans y posoperatoria, menor consumo anestésico durante la cirugía y menor consumo de opioides.¹ Se considera que el dolor posterior a una craneotomía es más severo dentro de las primeras 24 horas y va disminuyendo gradualmente hasta desaparecer posterior a las 72 horas de la cirugía.⁵

La Neuroanestesiología es una subespecialidad relativamente moderna de la anestesiología, que se centra en el manejo anestésico de pacientes sometidos a procedimientos neuroquirúrgicos. Los principales objetivos son el mantenimiento de la presión de perfusión cerebral y de la médula espinal que depende de la estabilidad hemodinámica y de los cambios en la intensidad del dolor en las diferentes etapas de la cirugía. Se ha demostrado que la aplicación de bloqueos nerviosos regionales asociados con anestesia general durante los procedimientos neuroquirúrgicos proporciona estabilidad hemodinámica, reduce la necesidad de medicamentos anestésicos y extiende la analgesia posoperatoria.⁶

Un manejo adecuado del dolor utilizando técnicas de anestesia regional se ha relacionado con mejores resultados funcionales, deambulación temprana, alta temprana y prevención del desarrollo de dolor crónico. Por lo tanto, la aplicación adecuada de modalidades de anestesia regional facilita el manejo intraoperatorio y mejora los resultados posoperatorios de los pacientes neuroquirúrgicos. ⁶

La anestesia regional con bloqueo de escalpe implica la aplicación de anestésicos locales en ciertos puntos de referencia anatómicos dirigidos a los nervios que inervan el cuero cabelludo. Se puede realizar antes de la incisión quirúrgica y posterior a la extubación. Varios ensayos aleatorizados han comparado la eficacia del bloqueo de escalpe versus la infiltración de la incisión y se demostraron que hay periodos sin dolor más largos y con menores requerimientos de analgésico de rescate en las primeras 24 horas con el bloqueo de escalpe que solo con la infiltración cutánea. ⁷

Un analgésico ideal proporcionaría instantáneamente un alivio completo del dolor sin efectos secundarios, pero este no existe y los analgésicos comúnmente utilizados en la práctica diaria tiene ventajas y desventajas importantes. ²

TIPOS DE MEDICAMENTOS ANALGÉSICOS

Los opioides, en particular, son un foco de preocupación debido a que se han asociado a problemas de tolerancia, adicción, sobredosis y muerte; las últimas revisiones se centran en minimizar el uso de analgésicos opioides y se enfocan más en la analgesia multimodal perioperatoria. ⁷ Estas intervenciones se pueden realizar antes de la cirugía, continuar posteriormente a la salida de quirófano y en el periodo de recuperación ambulatoria.

Los opioides ejercen su efecto analgésico por vía central y a través de receptores opioides periféricos, su uso se ha asociado a efectos secundarios que pueden ser perjudiciales en pacientes neuroquirúrgicos. Los más comúnmente utilizados para el manejo del dolor posoperatorio incluyen codeína, tramadol, oxicodona, morfina e hidromorfona. ⁷

El Tramadol es un agonista sintético débil del receptor de opioides mu que también inhibe la recaptación de noradrenalina y la serotonina, se asocia con náuseas excesivas, vómito y reduce el umbral convulsivo. ⁷⁻³

Los opioides son los medicamentos prescritos con mayor frecuencia para el manejo del dolor moderado a severo pos craneotomías, pero sus efectos adversos como miosis, sedación excesiva, náuseas, vómitos, hipoventilación y apnea, requieren una estrecha vigilancia y además pueden alterar la valoración neurológica inmediata a la cirugía, aumentar la presión intracraneal, causar alteraciones hemodinámicas, depresión respiratoria, hipercapnia, aumento del volumen sanguíneo intracerebral que podría progresar a edema cerebral e incluso amenazar la vida del paciente. ⁸

Los analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), inhiben la ciclooxigenasa y por lo tanto la producción de prostaglandinas con efectos analgésicos y

antiinflamatorios.³ Por si solos, son insuficientes para tratar el dolor posoperatorio, pero se ha encontrado que pueden ayudar en la disminución del uso de opiáceos.⁴ El Paracetamol también inhibe la ciclooxigenasa y la producción de prostaglandinas; rara vez se utiliza como agente analgésico único para la prevención del dolor pos craneotomía, pero se usa como analgésico adyuvante y también ha mostrado efectos ahorradores de opioides hasta en un 20%; actualmente se recomienda su uso en las guías de manejo del dolor.³

USO DE ANESTESICOS LOCALES

La Ropivacaína es un anestésico local de acción prolongada, es un enantiómero S (-) puro que a diferencia de la bupivacaína (que es un racémico), tiene la propiedad de ser menos tóxico y con mejor perfil farmacológico; inhibe de manera reversible los impulsos nerviosos, produciendo un bloqueo motor y sensitivo apropiado para la anestesia y analgesia durante el acto quirúrgico. Por su seguridad y su acción prolongada, se ha convertido en una de las opciones de manejo analgésico más adecuados para el bloqueo del cuero cabelludo.⁵

Los anestésicos locales producen un bloqueo localizado reversible de las fibras del dolor que impiden la propagación del impulso de dolor y se ha demostrado que proporcionan analgesia efectiva en procedimientos neuroquirúrgicos.³

La anestesia regional para cirugías de cabeza y cuello implica el bloqueo de varios nervios con objetivos tanto anestésicos como analgésicos en combinación con la anestesia general para procedimientos quirúrgicos. Actualmente la utilización de los bloques es uno de los pilares en cuanto al manejo de pacientes quirúrgicos y son un poderoso coadyuvante para limitar el uso de medicamentos opioides perioperatorios y por lo tanto reducir sus complicaciones.⁹

CRANEOTOMIAS

El cráneo es un compartimento compacto y rígido con poca compliancia, en donde pequeños volúmenes adicionales dentro de este espacio, como tumores o hematomas, pueden dar como resultado un aumento de la presión intracompartimental con compresión secundaria del tronco encefálico que puede ser potencialmente mortal.

La craneotomía representa un reto importante para los Neuro anestesiólogos ya que presenta una tasa elevada de morbimortalidad posoperatoria; dentro de las complicaciones más frecuentes se encuentran las náuseas y vómitos postoperatorios (47%), seguido del dolor tras craneotomías.⁴

Los procedimientos supra e infratentoriales están asociados con dolor posoperatorio severo secundario a la extensión de la incisión y al corte de la musculatura que lleva a una contractura muscular posterior; todos los pacientes sometidos a craneotomía, especialmente los sometidos a cirugía de fosa posterior, se deben considerar como pacientes con un alto riesgo de náuseas y vómito posoperatorios debido a la

proximidad del centro del vómito durante los procedimientos quirúrgicos, que como se ha documentado en muchos estudios, lleva a complicaciones que pueden ir desde prolongar la estancia hospitalaria hasta requerir intervenciones quirúrgicas, por lo tanto, en este tipo de pacientes, se debe evitar el uso de opioides para el manejo del dolor. ¹⁰

BLOQUEO DE ESCALPE

El bloqueo regional del cuero cabelludo o bloqueo de escalpe implica la infiltración de anestésico local en áreas anatómicas por donde pasan o se dirigen los principales nervios que dan la sensibilidad del cuero cabelludo. ³ Consiste en bloquear seis nervios bilaterales que son los encargados de dar la inervación sensorial del cuero cabelludo; se realiza mediante la infiltración subcutánea de 2-3 mL de anestésicos locales por cada nervio. Estos nervios son el nervio supraorbitario, supratroclear, cigomaticotemporal, auriculotemporal, occipital menor y occipital mayor. Generalmente los anestésicos locales utilizados para la realización de esta técnica son bupivacaína, ropivacaína o levobupivacaína. ¹¹

Diferentes estudios han demostrado que el bloqueo del cuero cabelludo es mejor analgésico en comparación con el uso de opioide intravenoso y se ha asociado a niveles más bajos de cortisol y hormona adrenocorticotrópica después de la fijación craneal. ¹²

El efecto del bloqueo del cuero cabelludo se extiende también en el período posoperatorio y se ha demostrado que disminuye la incidencia y la gravedad del dolor en pacientes sometidos a craneotomía. ¹²⁻¹³ Además al disminuir el consumo de opioides, reduce la incidencia de náuseas y vómitos posoperatorios. ⁶

Diferentes estudios clínicos y meta análisis demuestran que bloqueo del cuero cabelludo con Ropivacaína 0,75% atenúa la respuesta inflamatoria en craneotomías, disminuye la respuesta hemodinámica cuando se realiza incisión quirúrgica y además provee un mejor control del dolor trans y posoperatorio comparado con la infiltración de anestésico local o anestesia general de rutina. ¹⁴

Aunque la mayoría de los estudios que evalúan los bloqueos del cuero cabelludo son relativamente pequeños, un meta-análisis y una revisión sistemática publicados en 2013 concluyeron que el uso de bloqueos del cuero cabelludo redujo constantemente el dolor posoperatorio y apoyó su uso en pacientes sometidos a craneotomía, además de tener un efecto estadísticamente significativo sobre el consumo de morfina durante las primeras horas posoperatorias. ¹⁵⁻¹⁶⁻¹⁷

Las complicaciones de los bloqueos de escalpe son raras, sin embargo, se han documentado la inyección intravascular accidental del anestésico local que puede llevar a convulsiones, toxicidad, parálisis transitoria del nervio facial, bradicardia secundaria al reflejo trigémino-cardíaco, arritmias e incluso paro cardíaco. ⁷

Se ha realizado muchos estudios para medir la eficacia del bloqueo del cuero cabelludo para reducir las puntuaciones de dolor en el periodo posoperatorio temprano y se ha llegado a la conclusión que incluso puede proporcionar alivio del dolor similar al fentanilo intravenoso, pero sin los efectos adversos de los opioides.
18_19

Algunos estudios sugieren que el bloqueo del cuero cabelludo puede ser eficaz para el manejo del dolor pos operatorio en craneotomía en las primeras 6 horas si el bloqueo se realiza antes del procedimiento quirúrgico y hasta 12 horas si se realiza después de la craneotomía.²⁰

ANALGESICOS ALFA 2 AGONISTAS

Los medicamentos alfa 2 agonistas se utilizan como adyuvantes de los anestésicos locales ya que producen vasoconstricción en el sitio de infiltración de los anestésicos locales, permitiendo así una absorción más lenta y por lo tanto prolongación de sus efectos terapéuticos. El primer medicamento fue sintetizado en la década de 1960, se utilizó inicialmente como descongestionante nasal, fue llamada Clonidina, pero debido a sus efectos colaterales como sedación y síntomas de depresión cardiovascular se dejó de utilizar con este objetivo, posteriormente fue aprobada como antihipertensivo, para la abstinencia alcohólica y en la anestesia intratecal.²¹ El otro medicamento es la Dexmedetomidina (Precedex), que fue aprobada por la Food and Drug Administration (FDA) a finales del 1999 para uso en humanos inicialmente por sus propiedades de sedación/analgésica en las unidades de cuidados intensivos, pero debido a sus propiedades y pocas reacciones adversas, se convirtió en uno de los medicamentos preferidos para el manejo de la sedación y analgesia durante el periodo trans y posoperatorio.²²

DEXMEDETOMIDINA

Es una agonista de los receptores α -2, potente y altamente selectivo, con propiedades sedantes, analgésicas, ansiolíticas, simpaticolíticas y ahorradora de opioides, que tiene la capacidad de producir una hiperpolarización prolongada del nervio, especialmente sobre las fibras C (dolor) por lo tanto su bloqueo es netamente sensorial.²³ Sus propiedades analgésicas están mediadas por varios mecanismos de acción que incluyen acciones a nivel espinal, supraespinal y periférica. Su efecto ahorrador de opioides se ha documentado en varios artículos. Un meta-análisis reciente de 21 ensayos aleatorizados demostró que el uso de dexmedetomidina en anestesia general como analgésico, fue superior al remifentanilo, con puntuaciones más bajas de dolor en el posoperatorio, menos hipotensión, temblor, náuseas y vómito.²⁴

En procedimientos neuroquirúrgicos se ha convertido en un medicamento útil ya que proporciona condiciones seguras y aceptables en cirugías de pacientes despiertos, especialmente en craneotomías que requieren la evaluación neurológica

temprana y sofisticada, además de evitar la hipertensión y taquicardia. Además de todos los efectos neuro-protectores que incluyen la disminución de la presión intracraneal, disminución del flujo sanguíneo cerebral y del consumo metabólico de oxígeno cerebral.²⁵

Dexmedetomidina Subcutánea

La Dexmedetomidina por vía subcutánea a una dosis de 1 µg/kg, se ha considerado segura para su administración, con buenos resultados en cuanto a analgesia, sedación y mayor confort, con mínimos efectos adversos.²⁶

La aplicación de Dexmedetomidina por vía subcutánea, se distribuye a través de diferentes mecanismos como la filtración, difusión pasiva, difusión facilitada y transporte activo, por lo tanto la absorción y distribución del principio activo es lenta y disminuye los efectos adversos²⁷.

Un meta-análisis demostró que el uso de Dexmedetomidina como coadyuvante de la infiltración de heridas es eficaz para reducir la necesidad de analgesia de rescate durante el transoperatorio, disminuye la incidencia de náuseas y vómito, y además prolonga la analgesia posoperatoria.²⁸

El cuero cabelludo está ricamente inervado por fibras C, por tanto, la adición de Dexmedetomidina a una dosis de 1 µg/kg como adyuvante al anestésico local en el bloqueo de escalpe proporciona una atenuación superior de la respuesta hemodinámica durante la fijación craneal con el cabezal, además de prolongar la analgesia de 12-24 horas.²⁹⁻²³

Efectos Adversos y Toxicidad

Dentro de los efectos adversos más frecuentes encontrados en el uso de la Dexmedetomidina se encuentra la hipotensión, bradicardia y sedación, pero la mayoría de los reportados ocurren durante o posterior a la administración de una dosis de carga endovenosa o una infusión rápida,³⁰ sin embargo, se ha demostrado que a una dosis de 1 µg/kg subcutánea, no se asocia a ninguno de estos síntomas, por lo tanto se considera que su uso es seguro.²³

Para finalizar, el protocolo ERAS (Enhance Recovery After Surgery) son un conjunto de guías perioperatorias basadas en evidencia que promueven la reducción del estrés y realiza esfuerzos sustanciales para optimizar los resultados de los pacientes al abordarlos en el pre, peri y posoperatorio mediante la intervención en los factores modificables, todo esto con la finalidad de mejorar la capacidad funcional después de la cirugía, acelerar la rehabilitación de los pacientes, reducir a estancia hospitalaria en el postoperatorio, reducir el costo médico y mejorar la satisfacción de los pacientes; dentro de las intervenciones del protocolo ERAS está dejar de fumar, mejorar la analgesia mediante la realización de bloqueos anestésicos locales incisionales y el uso adicional de paracetamol / AINEs.³¹

La evaluación precisa y reproducible del dolor es vital para su manejo óptimo; aunque el dolor es una experiencia subjetiva, puede evaluarse mediante una serie de medidas objetivas. Las herramientas de evaluación del dolor más comúnmente utilizadas en las guías internacionales están la escala analógica visual (EVA) y escala verbal numérica (EVN).²

1.3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El inadecuado manejo del dolor posterior a una craneotomía se asocia a complicaciones posoperatorias como taquicardia, cifras tensionales elevadas, sangrados, mayor estancia hospitalaria, uso de opioides y por lo tanto mayor incidencia de náuseas y vómito. Por lo tanto, es importante implementar un adecuado manejo del dolor multimodal para disminuir las complicaciones asociada a este. El bloqueo del cuero cabelludo es una estrategia muy bien estudiada para el manejo del dolor posoperatorio, que brinda un adecuado control del dolor alrededor de 8 horas al ser realizado con Ropivacaína, se asocia a mayor estabilidad hemodinámica, mejor analgesia trans y posoperatoria, menor consumo anestésico durante la cirugía y menor consumo de opioides. Se considera que el dolor posterior a una craneotomía es más severo dentro de las primeras 24 horas y va disminuyendo gradualmente hasta desaparecer posterior a las 72 horas de la cirugía. Por lo tanto, es importante garantizarle al paciente una analgesia adecuada más prolongada y esto se puede lograr mediante la adición de Dexmedetomidina como adyuvante de la Ropivacaína en el bloqueo de escalpe para prolongar la analgesia posoperatoria por más de 24 horas y así tener menores complicaciones. Con este estudio se pretende, de acuerdo a los resultados esperados, evaluar la necesidad de protocolizar el manejo adecuado del dolor de craneotomías electivas a través de la adición de Dexmedetomidina en el bloqueo del cuero cabelludo, obteniendo así una mejor satisfacción de los pacientes, menor estancia hospitalaria y menores complicaciones posoperatorias.

1.4 JUSTIFICACIÓN

La craneotomía electiva es uno de los procedimientos neuroquirúrgicos que con mayor frecuencia se realiza en el Hospital Juárez de México, dentro de las complicaciones más frecuentes en este tipo de cirugías se encuentran las náuseas y vomito posoperatorio, así como el dolor que se reporta como moderado a severo; se ha demostrado que el dolor severo puede llevar a hipertensión arterial, taquicardia, mayor riesgo de hemorragia intracraneal con aumento secundario de la presión intracerebral y prolonga el tiempo hospitalario, así como puede estar asociado a menor satisfacción por parte de los pacientes.

Por lo tanto, el adecuado manejo del dolor pos operatorio después una craneotomía es fundamental para disminuir las complicaciones asociadas a este. Se pueden utilizar estrategias multimodales como el bloqueo de escalpe asociado a Dexmedetomidina para lograr prolongar el manejo del dolor, tener un control adecuado de este y evitar así el dolor crónico, sin efectos secundarios graves.

Se pretende con este estudio evaluar la incidencia del dolor posterior a una craneotomía, así como las complicaciones asociadas a ella, evaluar el tiempo que la Dexmedetomidina pueda prolongar la analgesia posoperatoria a través del bloqueo del cuero cabelludo y evaluar las posibles complicaciones posoperatorias, para que a partir de ello se pueda realizar un plan de manejo estandarizado y establecer estrategias de mejora en esta institución.

1.5 OBJETIVOS

1.5.1 OBJETIVO GENERAL

Determinar si la adición de Dexmedetomidina al bloqueo de escalpe con Ropivacaína al 0.75% prolonga la analgesia posoperatoria en craneotomías

1.5.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Evaluar la incidencia de dolor posoperatorio en craneotomías con el uso de bloqueo de escalpe y dexmedetomidina mediante la escala de ENA a las 2, 4, 6, 12, 24 y 48 horas posoperatorias
- Determinar la necesidad del uso de opioide endovenoso en el posoperatorio con el uso de bloqueo de escalpe asociado a dexmedetomidina
- Establecer la relación entre la incidencia de náuseas y vómito posoperatorio en craneotomía con el uso de bloqueo de escalpe y dexmedetomidina

1.6 HIPÓTESIS

La adición de Dexmedetomidina a dosis de 1 µg/kg al bloqueo de escalpe con Ropivacaína al 0.75% prolonga la analgesia posoperatoria después de una craneotomía por mas de 24 horas. Existe una alta incidencia de dolor posoperatorio posterior a craneotomías en el Hospital Juárez de México, lo cuál está asociado a mayores complicaciones posoperatorias, mayor estancia hospitalaria y menor satisfacción por parte de los pacientes.

1.7 MATERIALES Y MÉTODOS

DISEÑO DE INVESTIGACIÓN:

- Tipo de estudio: Descriptivo
- Por su direccionalidad: Longitudinal
- Por la intervención: Observacional
- Por la medición en el periodo de tiempo: Prospectivo

DEFINICIÓN DE LA POBLACIÓN:

Todos los pacientes adultos sometidos a craneotomía programados desde un periodo comprendido entre Enero de 2022 hasta Mayo de 2022

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Pacientes entre 18-75 años de edad sometidos a craneotomía
- Craneotomía bajo anestesia general programada
- Pacientes con estado físico ASA I, II, III y IV
- Consentimiento informado firmado por el paciente y/o tutor legal
- Recuperación completa anticipada de la anestesia dentro de las 2 horas posteriores a la cirugía

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Pacientes con discrasias sanguíneas o uso de anticoagulantes
- Historial de alergias a cualquiera de los fármacos del estudio
- Uso crónico de opioides (3 días a la semana durante más de 1 mes)
- Trastornos psiquiátricos o deterioro cognitivo
- Cefalea crónica o fibromialgia
- Infección peri-incisional

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN:

- Que requieran cirugía de urgencia
- Que egrese de quirófano intubado o con alteración del estado de consciencia
- Que presenten reacción alérgica a la aplicación del medicamento
- Que el paciente no acepte y firme el consentimiento informado

DEFINICIÓN DE VARIABLES

CO-VARIABLES	
Edad	Cuantitativa continua
Género	Cualitativa nominal
Escolaridad	Cualitativa nominal
Tensión arterial	Cuantitativa continua
Frecuencia cardiaca	Cuantitativa continua
Tiempo anestésico	Cuantitativa continua
Clasificación ASA	Cualitativa nominal
Uso de opioides en el PO	Cualitativa nominal
Náuseas y vómito en el PO	Cualitativa nominal
EVA en el PO	Cuantitativa discreta
Duración del efecto analgésico	Cuantitativa discreta
Diagnóstico preoperatorio	Cualitativa nominal
Complicaciones	Cualitativa nominal
INDEPENDIENTE	
Bloqueo de escalpe con Ropivacaína más Dexmedetomidina	Cuantitativa continua

TÉCNICA, INSTRUMENTOS Y PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

La muestra se conformará por todos los pacientes entre los 18 y 75 años de edad, previa firma de consentimiento informado, sometidos a craneotomía en cirugía electiva, que requieran anestesia general asociada a bloqueo de escalpe usando Ropivacaína y dexmedetomidina, en el Hospital Juárez de México, en un periodo comprendido entre el 1 de Enero de 2022 hasta el 31 de Mayo de 2022, debido a la contingencia por la pandemia por SARS CoV2, no se realizará un muestreo debido a la cantidad reducida de procedimientos que se están llevando a cabo en estos momentos.

El día del procedimiento quirúrgico, al ingreso a quirófano, se realizará una monitorización invasiva con el uso de electrocardiograma, frecuencia cardíaca, saturación de oxígeno, presión arterial no invasiva, presión arterial invasiva, temperatura, frecuencia respiratoria y ETCO₂.

Posterior a la inducción anestésica y de asegurar la vía aérea del paciente, se procederá a realizar el bloqueo de escalpe con Ropivacaína 0.75% sin sobrepasar la dosis máxima de 3 mg/kg con la adición de Dexmedetomidina de marca Precedex a una dosis de 1 µg/kg subcutáneo con peso corregido dosis única, vigilando constantemente los parámetros hemodinámicos y probables reacciones adversas y

alérgicas. Los medicamentos analgésicos que se utilizarán durante el transanestésico será Fentanilo en perfusión, Paracetamol y un AINE endovenoso. En caso de presentarse bradicardia se administrará una dosis de atropina de 500 mcg dosis única, si se presenta hipotensión, se dará manejo con líquidos endovenosos, efedrina 25 mg endovenosos dosis máxima y si no resuelve, se definirá la necesidad de iniciar Norepinefrina en perfusión. Si se presenta una reacción alérgica, se iniciará manejo con esteroide y antihistamínicos.

En caso de presentarse una reacción adversa al medicamento, se notificará al Centro Institucional de Farmacovigilancia del Hospital Juárez de México con la finalidad de hacer el reporte y seguimiento correspondiente, con número de protocolo 141/21R.

Se llenará la hoja de recolección de datos y se evaluará el dolor mediante la escala numérica análoga en el periodo posoperatorio inmediato, a las 2, 6, 12, 24 y 48 horas. Se llevará un registro de los medicamentos analgésicos administrados en el posoperatorio, así como la presencia o no de náuseas y vómitos durante las primeras 24 horas. (Ver Anexo 1)

RECURSOS

HUMANOS:

Residente encargada del proyecto de investigación, residentes de Neuroanestesdiología y médicos anesthesiólogos adscritos
Investigador asesor del proyecto de investigación
Pacientes a estudiar

RECURSOS DE INFRAESTRUCTURA:

La infraestructura será el Hospital Juárez de México.

- Científicos:

Estudios relacionados con Bloqueo de escalpe y el uso de adyuvantes
Artículos relacionados con el tema
Escala visual análoga de valoración del dolor

-Financieros:

Costos de papelería
El costo del medicamento Dexmedetomidina será financiado por los investigadores

1.8 ANALISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

La información recolectada será almacenada en una base de datos en formato Excel para determinar la frecuencia de las variables y los porcentajes para las variables cualitativas. Se evaluará la asociación de las variables cualitativas mediante el Test Chi cuadrada con un nivel de significancia estadística $P < 0.05$ y medidas de tendencia central y dispersión. Los resultados se presentarán mediante tablas y gráficas de frecuencia.

1.9 ASPECTOS ÉTICOS

Artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

Toda Persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución. La Ley definirá un sistema de salud para el bienestar, con el fin de garantizar la extensión progresiva, cuantitativa y cualitativa de los servicios de salud para la atención integral y gratuita de las personas que no cuenten con seguridad social.

Párrafo adicionado DOF 03-02-1983. Reformado DOF 08-05-2020

Declaración de Helsinki

Para la obtención de conocimientos médicos y el avance de la ciencia tanto en diagnóstico como tratamiento de enfermedades se requiere de la investigación científica que en muchas ocasiones requiere de la experimentación en sujetos humanos. Dicha experimentación debe realizarse con apego a principios éticos que protegen a los sujetos que participen en estudios científicos. Los principios se han publicado en diversas declaraciones y consensos mundiales, uno de los más importantes es la Declaración originalmente adoptada en junio de 1964 en Helsinki, Finlandia y que se ha sometido a múltiples revisiones y clarificaciones.

La Declaración de Helsinki es un documento que auto-regula a la comunidad médica en lo relativo a la investigación y es la base de muchos documentos subsecuentes.

El principio básico es el RESPETO por el individuo, su derecho a la autodeterminación y derecho a tomar decisiones una vez que se le ha informado claramente los pros y contras, riesgos y beneficios de su participación o no en un estudio de investigación médica. Para que un sujeto participe de un estudio debe obtenerse un CONSENTIMIENTO INFORMADO, el cual es un documento donde el sujeto acepta participar una vez que se le han explicado todos los riesgos y beneficios de la investigación, en forma libre, sin presiones de ninguna índole y con el conocimiento que puede retirarse de la investigación cuando así lo decida.

Otro precepto de la Declaración es que el BIENESTAR del sujeto debe estar siempre por encima de los intereses de la ciencia y de la sociedad. Se reconoce que cuando un potencial participante en una investigación es incompetente, física y/o mentalmente incapaz de consentir o es un menor, el consentimiento debe darlo un sustituto que vele por el mejor interés del individuo.

Principios operativos de la Declaración de Helsinki es que la investigación se debe basar en un conocimiento cuidadoso del campo científico (Artículo 11), una cuidadosa evaluación de los riesgos y beneficios (Artículos 16 y 17), una probabilidad razonable que la población estudiada obtenga un beneficio (Artículo 19) y que sea conducida y manejada por investigadores expertos (Artículo 15) usando protocolos aprobados y sujetos a una revisión ética independiente. Cuando se encuentre en estudio un método de diagnóstico o tratamiento novedoso, éste deberá compararse siempre contra el mejor método disponible, de no haberlo está justificado el uso de placebo, que son sustancias sin actividad en el cuerpo humano cuyo uso sólo se justifica si no existen un tratamiento probado (Artículo 29).

Por lo tanto, esta investigación se apega en forma estricta a los principios vertidos en la Declaración de Helsinki. Este protocolo será revisado de forma independiente y libre de conflicto de intereses por medio de un comité de expertos que vigila que cada estudio cumpla con los principios éticos de RESPETO al individuo, BENEFICENCIA (reducir al mínimo los riesgos y buscando siempre el bienestar del individuo) y JUSTICIA (participación equitativa de todos los sujetos candidatos a un estudio de investigación).

Código de ética médica de Núremberg

Recoge una serie de principios que rigen la experimentación con seres humanos, fue publicado el 20 de agosto de 1947, se definen 10 puntos para definir una investigación médica legítima que son:

Consentimiento voluntario del sujeto humano, esto significa que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar consentimiento; su situación debe ser tal que pueda ser capaz de ejercer una elección libre, sin intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción u otra forma de constreñimiento o coerción; debe tener suficiente conocimiento y comprensión de los elementos implicados que le capaciten para hacer una decisión razonable e ilustrada. Este último elemento requiere que antes de que el sujeto de experimentación acepte una decisión afirmativa, debe conocer la naturaleza, duración y fines del experimento, el método y los medios con los que será realizado; todos los inconvenientes y riesgos que pueden ser esperados razonablemente y los efectos sobre su salud y persona que pueden posiblemente originarse de su participación en el experimento. El deber y la responsabilidad para asegurarse de la calidad del consentimiento residen en cada individuo que inicie, dirija o esté implicado en el experimento. Es un deber y responsabilidad personales que no pueden ser delegados impunemente. La investigación debe arrojar datos que den

resultados provechosos para el **beneficio de la sociedad**, no sea obtenible por otros métodos o medios y no debe ser de naturaleza aleatoria o innecesaria. La investigación debe ser proyectada y basada sobre los resultados de experimentación animal y de un conocimiento de la historia natural de la enfermedad o de otro problema bajo estudio, de tal forma que los **resultados previos justificarán la realización del experimento**, además debe ser realizado de tal forma que **se evite todo sufrimiento físico y mental innecesario** y todo daño. No debe realizarse ningún experimento cuando exista una razón *a priori* (conocimiento que es independiente de la experiencia) para suponer que pueda ocurrir la muerte o un daño que lleve a una incapacitación, excepto, quizás, en aquellos experimentos en que los médicos experimentales sirven también como sujetos. El grado de riesgo que se toma no debe exceder nunca el determinado por la importancia humanitaria del problema que ha de ser resuelto con el experimento. Se debe disponer de una correcta preparación y unas instalaciones adecuadas para **proteger al sujeto** de experimentación contra posibilidades, incluso remotas, de daño, incapacitación o muerte. El estudio debe ser realizado **únicamente por personas científicamente cualificadas**. Debe exigirse a través de todas las etapas de la investigación el mayor grado de experiencia (pericia) y cuidado en aquellos que realizan o están implicados en dicho experimento. Durante el curso de la investigación el **sujeto humano debe estar en libertad de interrumpirlo** si ha alcanzado un estado físico o mental en que la continuación del experimento le parezca imposible. Durante el curso de la investigación el científico responsable tiene que **estar preparado para terminarlo en cualquier fase**, si tiene una razón para creer con toda probabilidad, en el ejercicio de la buena fe, que se requiere de él una destreza mayor y un juicio cuidadoso de modo que una continuación del experimento traerá probablemente como resultado daño, discapacidad o muerte del sujeto de experimentación.

Informe Belmont y los 4 principios éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación

Esta expresión se refiere a aquellos juicios generales que sirven como justificación básica para las muchas prescripciones y evaluaciones éticas particulares de las acciones humanas. Cuatro principios básicos, entre los generalmente aceptados en nuestra tradición cultural, son particularmente relevantes para la ética de la investigación con humanos; ellos son: respeto por las personas o autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

Principio de la autonomía: se define como la obligación de respetar los valores y opciones personales de cada individuo en aquellas decisiones básicas que le atañen. Presupone incluso el derecho a equivocarse al hacer una elección. Este principio constituye el fundamento para la regla del consentimiento libre e informado

en el que se asume al paciente como una persona libre de decidir sobre su propio bien y que este no le puede ser impuesto en contra de su voluntad por medio de la fuerza o aprovechándose de su ignorancia. En este protocolo la información será obtenida una vez se cuente con la autorización del paciente, a través de la observación y la recolección de los datos, la participación de los pacientes será totalmente voluntaria.

Beneficencia: es la obligación de hacer el bien, como uno de los principios clásicos hipocráticos. En el clásico modelo paternalista, el profesional médico podía imponer su propia manera de hacer el bien sin contar con el consentimiento del paciente. El actuar ético no postula solamente el respeto de la libertad del otro: incluye el objetivo del bien. Como las miradas del bien son múltiples, dependen de los individuos y las comunidades; este principio debe ser subordinado al de la autonomía. No se puede buscar hacer un bien a costa de hacer un daño; por ejemplo, el experimentar en humanos por el 'bien de la humanidad'; no se puede hacer sin contar con el consentimiento de los sujetos, y menos sometiéndolos a riesgos o causando daño.

No-maleficencia: consiste en el respeto de la integridad del ser humano y se hace cada vez más relevante ante los avances técnico-científicos. El principio de no maleficencia es un aspecto de la ética médica tradicional *primum non nocere*, pero lo relativiza y actualiza: el médico no está obligado a seguir la voluntad del paciente si la juzga contraria a su propia ética. Generalmente, coincide con la buena práctica médica que le exige al médico darle al paciente los mejores cuidados prescritos por el estado del arte. No obstante, la posición moral del médico se inspira también en conceptos filosóficos o religiosos que sus pacientes no comparten: si un médico estima contra su conciencia practicar un aborto o una inseminación artificial, este principio lo autoriza a oponer un rechazo a esta demanda (objeción de conciencia), pero tiene la obligación moral de referir a otro colega no objetor. En este protocolo se administrarán medicamentos previamente estudiados y utilizados en donde se ha comprobado la eficacia para el manejo del dolor, además se desvincularán los datos personales de los participantes, la información será almacenada y analizada en una base de datos diseñada exclusivamente para este fin durante el tiempo que dure la investigación. Los resultados y datos no serán utilizados para ningún propósito diferente o ajeno a la presente investigación.

Justicia: consiste en el reparto equitativo de cargas y beneficios en el ámbito del bienestar vital, evitando la discriminación en el acceso a los recursos sanitarios. Este principio impone límites al de autonomía, ya que pretende que la autonomía de cada individuo no atente a la vida, libertad y demás derechos básicos de las otras personas. En este principio se entra en el campo de la filosofía social y política; se trata de regular la distribución o la asignación de los recursos limitados, insuficientes

para la satisfacción de todas las necesidades y solicitudes. Estos problemas se plantean por ejemplo en las listas de espera para trasplantes de órganos o en la distribución de presupuestos para políticas de salud. En la investigación se realizará en todos los pacientes seleccionados sin distinción de raza, condición social, sexo o distinción de cualquier otra índole.

Reglamento de la ley general de salud fracción III

También la investigación se realizará de acuerdo a los lineamientos establecidos en la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud de acuerdo a las disposiciones establecidas en el capítulo I “De los aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos” del artículo 13 al 27. Esta investigación en base al Artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, de acuerdo a la Fracción III se considera investigación con riesgo mayor que el mínimo.

Uno de los principios que regula el derecho a la protección de datos personales es el de “calidad”. El cual señala, que cuando los datos personales hayan dejado de ser necesarios para el cumplimiento de las finalidades previstas en esta investigación y las disposiciones legales aplicables, deberán ser cancelados, es decir, borrados, suprimidos, eliminados o destruidos.

Así mismo en este protocolo se toma en cuenta lo que el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI) decreta, el INAI es el organismo constitucional autónomo garante del cumplimiento de dos derechos fundamentales: el de acceso a la información pública y el de protección de datos personales.

ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD

Para la realización del estudio se contará con medicamentos e insumos médicos de excelente calidad y con las normas de calidad establecidas por la ley, así como se realizará una adecuada desinfección del sitio de aplicación, siguiendo los protocolos de administración de medicamentos subcutáneos. No habrá exposición al paciente de sangre o fluidos corporales. Se realizará una adecuada asepsia y antisepsia de la zona de aplicación subcutánea del fármaco, así como se tomarán todas las medidas sanitarias para el investigador encargado del procedimiento.

Durante el estudio de investigación habrá exposición y riesgo mayor al mínimo para el paciente, pero se seguirán todas las normas de bioseguridad tanto en quirófano como las medidas de cuidado para el paciente y el investigador. Siempre siguiendo los 5 momentos para la seguridad del paciente.

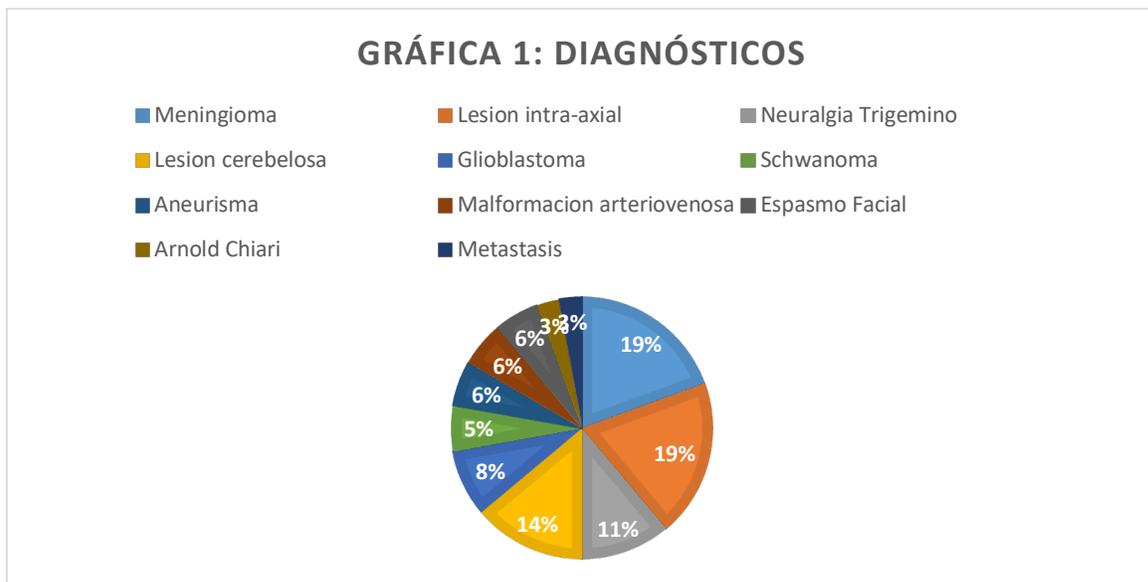
1.10 RESULTADOS

En el Hospital Juárez de México, durante los meses de Enero a Mayo de 2022, se realizaron 43 cirugías de craneotomías bajo anestesia general, teniendo en cuenta los criterios de exclusión, se descartaron un total de 7 pacientes de los cuales 2 tenían una edad mayor de 75 años, 4 pasaron a Unidad de Terapia intensiva Adultos en el postoperatorio y 1 paciente era alérgico a los AINEs, por lo anterior, la muestra recolectada fue de un total de 36 pacientes (Ver Tabla 1).

Tabla 1: Craneotomías durante los meses de Enero a Mayo de 2022

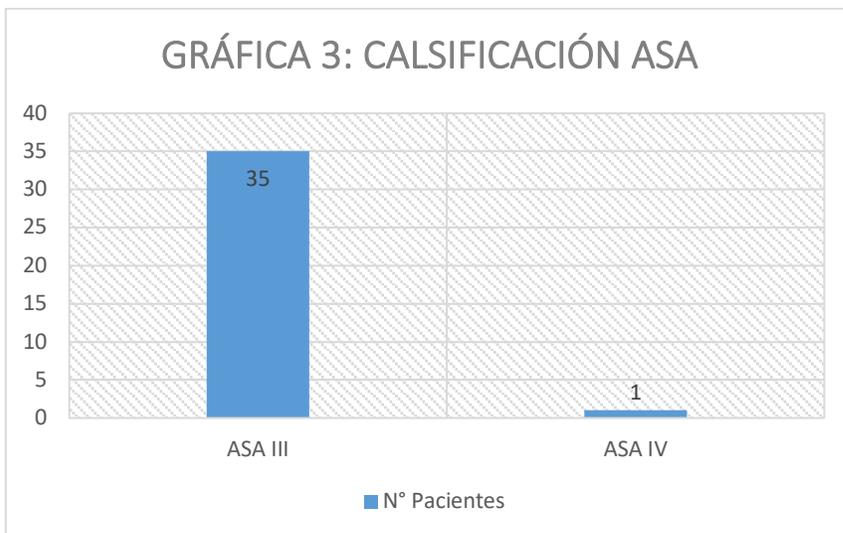
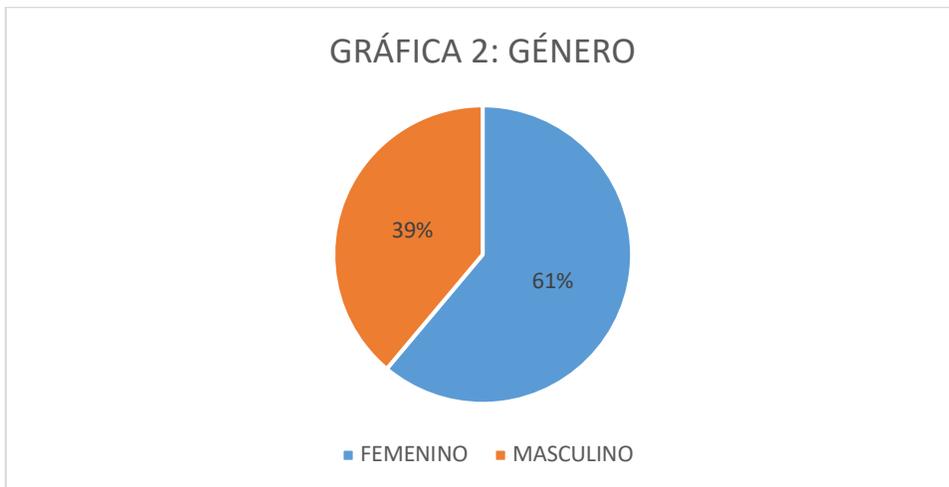
MES	N° PROCEDIMIENTOS
ENERO	5
FEBRERO	7
MARZO	8
ABRIL	7
MAYO	9
Total	36

Los diagnósticos más frecuentes de los procedimientos fueron Meningiomas y Lesión intra-axial con 7 casos cada una (19%), seguido de lesión cerebelosa con 5 casos (14%) neuralgia del trigémino con 4 casos (11%), Glioblastoma con 3 (8%), Schwannoma, Aneurismas, Malformación arteriovenosa y Espasmo del facial con 2 casos (6%) y Arnold Chiari con metástasis con 1 caso cada uno (3%) (Ver Gráfica 1).



De los 36 pacientes estudiados, 22 correspondieron al sexo femenino (61%) y 14 al sexo masculino (39%) (Gráfica 2). La escolaridad fue de secundaria en 18 casos (50%), licenciatura en 11 casos (30.5%) y primaria en 7 casos (19.5%).

La edad media fue de 39 años, con un mínimo de 18 años y un máximo de 63 años; con respecto a la clasificación del estado físico de la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA), la mayoría de pacientes fueron clasificados como ASA III, 35 pacientes y solo uno se clasificó como ASA IV (Gráfica 3).

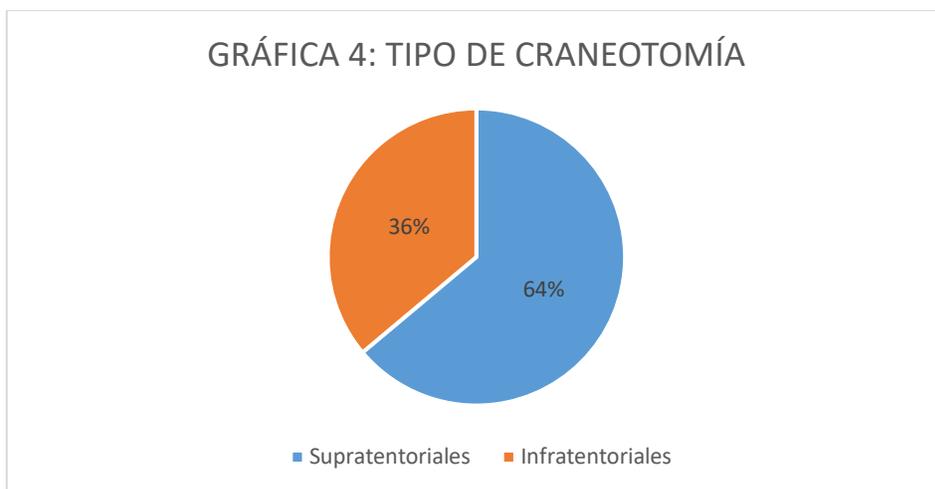


La duración de la anestesia y cirugía se asocian a mayor incidencia de dolor posoperatorio, en cuanto a la duración del procedimiento quirúrgico hubo 1 procedimiento menor de 200 minutos (3%), 9 se realizaron entre 200 y 300 minutos (25%), 13 se realizaron entre 300 y 400 minutos (36%) y 13 procedimientos se realizaron en más de 400 minutos (36%) (Tabla 2). Los procedimientos que se asociaron a dolor moderado fueron los que duraron más de 400 minutos.

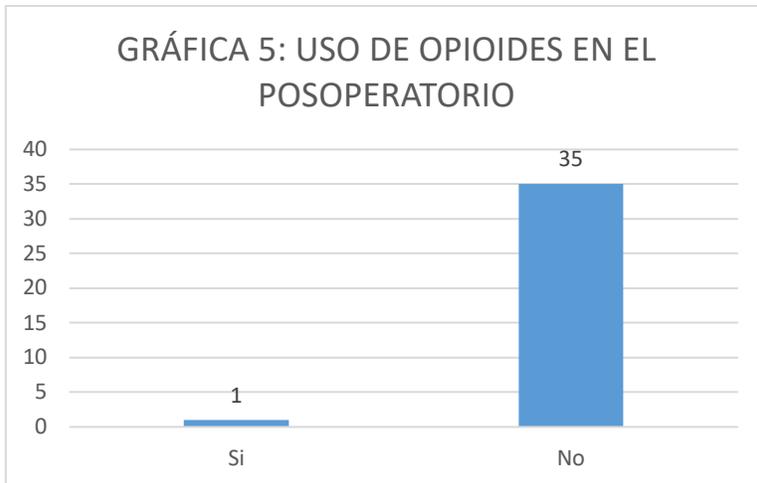
Tabla 2: Duración del Procedimiento

DURACION CIRUGIA	N° PACIENTES	PORCENTAJE
< 200 MINUTOS	1	3%
200-300 MINUTOS	9	25%
300-400 MINUTOS	13	36%
> 400 MINUTOS	13	36%
Total	36	100%

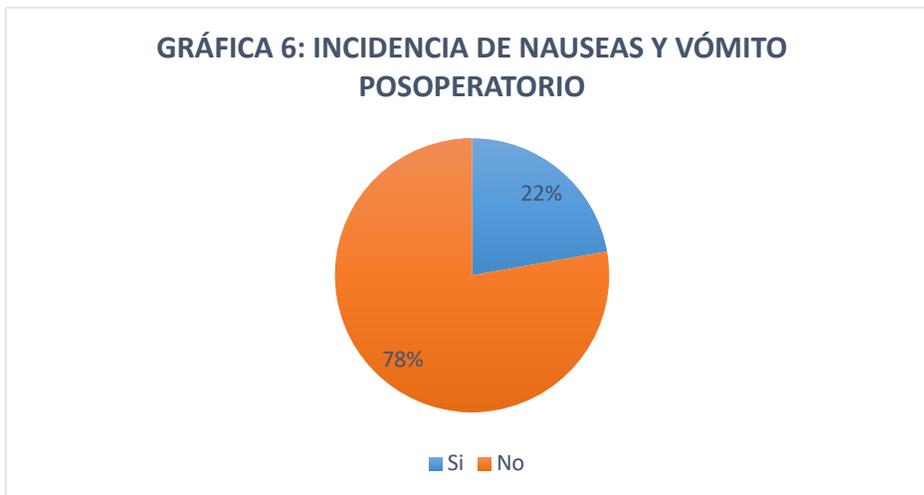
La mayoría de las craneotomías realizadas fueron supratentoriales con 23 casos (64%) e infratentoriales con 13 casos (36%) (Gráfica 4). Durante el transanestésico, en ningún procedimiento se reportaron reacciones adversas o complicaciones asociadas al medicamento Dexmedetomidina a dosis de 1mcg/kg en el bloqueo de Escalpe.



En cuanto a la analgesia transoperatoria, todos los pacientes fueron manejados con un AINE, Paracetamol y el bloqueo de Escalpe; para el manejo del dolor en el posoperatorio, de los 36 pacientes, solo 1 (3%) requirió el uso de opioides para el manejo del dolor agudo ya que tuvo dolor moderado de 6/10 según la escala de ENA, los otros 35 (97%) no requirieron uso de opioides y fueron manejados con analgesia convencional. (Gráfica 5)



La incidencia de náuseas y vómito en el posoperatorio es frecuente, de los pacientes estudiados en nuestro estudio, de los 36 pacientes, 7 presentaron náuseas (19.5%) y de estos solo 1 presentó vómito durante su estadía intrahospitalaria (22%) (Gráfica 6).



Con respecto a la prolongación del efecto analgésico de la Ropivacaína 0.75% al adicionarle Dexmedetomidina, los resultados muestran que, de los 36 pacientes, 34 pacientes refirieron el dolor como leve, con una escala ENA entre 1 y 3/10 incluso hasta 48 horas posoperatorias y solo 2 presentaron dolor moderado con escala ENA de 5 y 6/10. Ningún paciente reportó dolor severo en el posoperatorio.

En cuanto al análisis estadístico para evaluar la relación entre el uso de Dexmedetomidina para prolongar la duración del tiempo de analgesia de la Ropivacaína 0.75% en el bloqueo de Escalpe por más de 24 horas, se obtuvo un valor de Chi cuadrada de 5.615, el cual es mayor a la Chi crítica teniendo en cuenta los grados de libertad, con un valor de P de 0.018, es decir, que el uso de

Dexmedetomidina en el bloqueo de escalpe y su prolongación de la analgesia de Ropivacaína 0.75% son variables dependientes; por lo tanto podemos deducir que la Dexmedetomidina si prolonga el efecto analgésico de la Ropivacaína al 0.75% en el bloqueo de Escalpe por más de 24 horas y este resultado es estadísticamente significativo, como se muestra en la Tabla 3.

Tabla 3: Pruebas de chi-cuadrado entre Duración de analgesia del bloqueo de Escalpe y el uso de Dexmedetomidina					
	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	5.615 ^a	1	0.018		
Corrección de continuidad ^b	3.059	1	0.08		
Razón de verosimilitud	5.063	1	0.024		
Prueba exacta de Fisher				0.046	0.046
N de casos válidos	36				

La cirugía de fosa posterior o infratentorial es la que más se ha asociado a dolor moderado a severo y mayor incidencia de náuseas y vómito en el posoperatorio, el paciente que presentó dolor moderado y que requirió uso de opioide posoperatorio fue secundario a una craneotomía infratentorial por descompresión microvascular en un espasmo del facial; además fue el único paciente que presentó vómito durante el posoperatorio.

En el análisis estadístico para evaluar la relación del tipo de craneotomía y la incidencia de náuseas y vómito en el posoperatorio, se obtuvo una Chi cuadrada de 6.635 la cual es mayor a la crítica, con un valor de P menor de 0.01, es decir que el tipo de abordaje si se relaciona con la incidencia de náuseas y vómito posoperatorio con un resultado estadísticamente significativo (ver Tabla 4).

Tabla 4: Pruebas de chi-cuadrado entre el tipo de craneotomía y la incidencia de náuseas y vómito					
	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	6.635 ^a	1	0.01		
Corrección de continuidad ^b	4.059	1	0.08		
Razón de verosimilitud	6.063	1	0.02		
Prueba exacta de Fisher				0.042	0.042
N de casos válidos	36				

1.11 DISCUSION DE RESULTADOS

El dolor posterior a una craneotomía se reporta en la literatura mundial como moderado a severo y varios estudios han demostrado la alta tasa de complicaciones posoperatorias si no se maneja de manera adecuada.

Este estudio determinó que al realizar el bloqueo del cuero cabelludo con Ropivacaína 0.75% más Dexmedetomidina, el 97% de los pacientes reportaron el dolor pos craneotomía como leve según la escala numérica y no requirieron el uso de opioide para el manejo del dolor posoperatorio, solo el 3% de los pacientes lo reportaron como moderado y requirieron el uso de opioides en el posoperatorio y ninguno lo reportó como severo, lo anterior no coincide con lo reportado por Galvin IM y cols, en donde lo reportan como moderado a severo hasta en un 55% de los pacientes.

Se ha establecido que un manejo inadecuado del dolor después de un procedimiento neuroquirúrgico, puede tener consecuencias graves como agitación, hipertensión intracraneal, convulsiones y hematomas posoperatorios, lo que aumenta la morbimortalidad en estos pacientes.¹⁻⁴ En nuestro estudio no se reportaron ninguna de estas complicaciones posoperatorias.

De los 36 pacientes estudiados, 22 correspondieron al sexo femenino (61%) y 14 al sexo masculino (39%). La escolaridad fue de secundaria en 18 casos (50%), licenciatura en 11 casos (30.5%) y primaria en 7 casos (19.5%).

La edad promedio de los pacientes fue de 39 años, con un mínimo de 18 años y un máximo de 63 años; con respecto a la clasificación del estado físico de la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA), la mayoría de pacientes fueron clasificados como ASA III, 35 pacientes y solo uno se clasificó como ASA IV.

De las 36 pacientes, 23 procedimientos fueron supratentorias y 13 procedimientos infratentoriales, lo cual concuerda con la literatura mundial en donde se reporta que las craneotomías supratentoriales son las mas frecuentes.

En nuestro estudio, la incidencia de náuseas y vómito en el posoperatorio fue 19.5% la cual es mucho menor a la reportada por Ban VS y cols, que es del 47%.

Todos los pacientes sometidos a craneotomía, especialmente los sometidos a cirugía de fosa posterior, se deben considerar como pacientes con un alto riesgo de náuseas y vómito posoperatorios debido a la proximidad del centro del vómito

durante los procedimientos quirúrgicos, esto coincide con nuestro estudio, ya que el único paciente que presentó vómito fue sometido a cirugía de fosa posterior, el análisis estadístico de la relación entre el tipo de craneotomía y la presencia de náuseas y vómito en el posoperatorio demostró que hay una relación estadísticamente significativa entre las cirugías infratentoriales o de fosa posterior con esta complicación lo cual coincide con lo reportado por Jagannathan S y cols. Además, el paciente que presentó vómito en el posoperatorio, reportó el dolor como moderado y requirió el uso de Tramadol, un agonista sintético débil del receptor de opioides mu que se asocia con náuseas excesivas y vómito.⁷⁻³

El diagnóstico más frecuente fue Meningioma y lesión intra-axial en estudio con un 19% cada uno, probablemente la lesión intra-axial pueda corresponder al diagnóstico de Meningioma ya que es el tumor más frecuente a nivel de sistema nervioso central.

Con respecto a la prolongación del efecto analgésico de la Ropivacaína 0.75% al adicionarle Dexmedetomidina por más de 24 horas, los resultados muestran que, de los 36 pacientes, 34 pacientes refirieron el dolor como leve, con una escala ENA entre 1 y 3/10 incluso hasta 48 horas posoperatorias y solo 2 presentaron dolor moderado con escala ENA de 5 y 6/10. Ningún paciente reportó dolor severo en el posoperatorio. El análisis estadístico entre estas dos variables, mostró una P de 0.018, es decir, que el uso de Dexmedetomidina en el bloqueo de escalpe si prolonga el efecto analgésico de la Ropivacaína al 0.75% por más de 24 horas y este resultado es estadísticamente significativo, lo anterior concuerda con el metaanálisis reportado por Ren Y, y cols, en donde la Dexmedetomidina si prolonga el efecto analgésico de los anestésicos locales como la Ropivacaína, por mas de 24 horas

De los 36 pacientes, ninguno presentó efectos adversos como hipotensión, bradicardia, reacción anafiláctica, sedación, lo cual concuerda con la literatura mundial en donde se ha reportado y estudiado que el uso de Dexmedetomidina subcutánea es segura.²³

Una limitante importante en este estudio fue la cantidad de muestra recolectada, esto debido a que secundario a la pandemia por SARS-COV2, la cantidad de procedimientos neuroquirúrgicos aún sigue siendo limitada.

1.12 CONCLUSIONES

En el Hospital Juárez de México, el uso de Ropivacaína 0.75% más Dexmedetomidina en el bloqueo de escalpe, hizo que la incidencia de náuseas y vómito posterior a una craneotomía se reportara en el 19.5% de los pacientes, mucho menor a la reportada a nivel mundial.

El dolor posterior a la craneotomía según la escala numérica del dolor, fue reportado como leve en el 94.5% de los pacientes y moderado en el 5.5%, ningún paciente reportó el dolor como severo. Además de tener una adecuada analgesia posoperatorio por más de 24 horas.

De todos los pacientes estudiados, solo 1 requirió el uso de opioides en el posoperatorio, reportando un dolor moderado y fue el único paciente que presentó vómito secundario al uso de opioide tipo Tramadol.

En cuanto al análisis estadístico, podemos decir que el uso de Ropivacaína 0.75% más dexmedetomidina prolonga el efecto analgésico en las craneotomías por más de 24 horas, es decir que existe una relación estadísticamente significativa; además de asociarse a menor incidencia de náuseas y vómito en el posoperatorio.

Teniendo en cuenta lo anterior, podemos concluir que el uso de Dexmedetomidina en el bloqueo de escalpe es seguro y nos garantiza una adecuada analgesia posoperatoria en las craneotomías, disminuyendo significativamente la incidencia de náuseas y vómito en el posoperatorio, así como las complicaciones asociadas al dolor, sin mayores efectos adversos; por lo tanto consideramos importante implementar su uso de manera rutinaria para los pacientes que van a ser sometidos a Craneotomías electivas en el Hospital Juárez de México.

- protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open*. 2019;9(6). doi:10.1136/bmjopen-2018-027864
14. Yang X, Ma J, Li K, et al. A comparison of effects of scalp nerve block and local anesthetic infiltration on inflammatory response, hemodynamic response, and postoperative pain in patients undergoing craniotomy for cerebral aneurysms: A randomized controlled trial. *BMC Anesthesiol*. 2019;19(1):1-11. doi:10.1186/s12871-019-0760-4
 15. Akcil EF, Dilmen OK, Vehid H, Ibisoglu LS, Tunali Y. Which one is more effective for analgesia in infratentorial craniotomy? The scalp block or local anesthetic infiltration. *Clin Neurol Neurosurg*. 2017;154:98-103. doi:10.1016/j.clineuro.2017.01.018
 16. Jia Y, Zhao C, Ren H, Wang T, Luo F. Pre-emptive scalp infiltration with dexamethasone plus ropivacaine for postoperative pain after craniotomy: A protocol for a prospective, randomized controlled trial. *J Pain Res*. 2019;12:1709-1719. doi:10.2147/JPR.S190679
 17. Dunn LK, Naik BI, Nemergut EC, Durieux ME. Post-Craniotomy Pain Management: Beyond Opioids. *Curr Neurol Neurosci Rep*. 2016;16(10). doi:10.1007/s11910-016-0693-y
 18. Akhigbe T, Zolnourian A. Use of regional scalp block for pain management after craniotomy: Review of literature and critical appraisal of evidence. *J Clin Neurosci*. 2017;45:44-47. doi:10.1016/j.jocn.2017.08.027
 19. Yang Y, Ou M, Zhou H, et al. Effect of Scalp Nerve Block with Ropivacaine on Postoperative Pain in Patients Undergoing Craniotomy: A Randomized, Double Blinded Study. *Sci Rep*. 2020;10(1):1-9. doi:10.1038/s41598-020-59370-z
 20. Ali S, Athar M, Ahmed SM. Basics of CPB. *Indian J Anaesth*. 2019;49(4):257-262. doi:10.4103/ija.IJA
 21. Ertler RAG, Rown HCLB, Itchell DOHM, Ilvius ERINNS. *Dexmed* 1. 1999;75246(December):13-21.
 22. Afonso J, Reis F. Dexmedetomidina: Papel Atual em Anestesia e Cuidados Intensivos. *Rev Bras Anesthesiol*. 2012;62(1):118-133. doi:10.1016/S0034-7094(12)70110-1
 23. Vallapu S, Panda NB, Samagh N, Bharti N. Efficacy of dexmedetomidine as an adjuvant to local anesthetic agent in scalp block and scalp infiltration to control postcraniotomy pain: A double-blind randomized trial. *J Neurosci Rural Pract*. 2018;9(1):73-79. doi:10.4103/jnrp.jnrp_310_17
 24. Grape S, Kirkham KR, Frauenknecht J, Albrecht E. Intra-operative analgesia with remifentanyl vs. dexmedetomidine: a systematic review and meta-analysis with trial sequential analysis. *Anaesthesia*. 2019;74(6):793-800. doi:10.1111/anae.14657
 25. Wu GJ, Chen JT, Tsai HC, Chen TL, Liu SH, Chen RM. Protection of Dexmedetomidine Against Ischemia/Reperfusion-Induced Apoptotic Insults to Neuronal Cells Occurs Via an Intrinsic Mitochondria-Dependent Pathway. *J Cell Biochem*. 2017;118(9):2635-2644. doi:10.1002/jcb.25847
 26. Álvarez-Betancourt AE, Sánchez-Hernández Eloy, López-González BG, Rodríguez-Moreno ÓA. Dexmedetomidina subcutánea. ¿Es útil en el perioperatorio del paciente pediátrico? *Rev Mex Anesthesiol*. 2020;43(1):16-

22. doi:10.35366/cma201c
27. Ashraf MW, Uusalo P, Scheinin M, Saari TI. Population Modelling of Dexmedetomidine Pharmacokinetics and Haemodynamic Effects After Intravenous and Subcutaneous Administration. *Clin Pharmacokinet.* 2020;59(11):1467-1482. doi:10.1007/s40262-020-00900-3
28. Ren Y, Wei M, Liu H, et al. Efficacy and safety of dexmedetomidine as an adjuvant to local wound infiltration anaesthesia: A meta-analysis with trial sequential analysis of 23 randomised controlled trials. *Int Wound J.* 2021;18(1):32-48. doi:10.1111/iwj.13517
29. Praveena A, Patki AY, Rao KP, Durga P. Dexmedetomidine Vs Fentanyl in Scalp Nerve Block for Blunting Response to Skull Pin Insertion and Post-operative Pain: A Randomized Double Blinded Study. *Indian J Anesth Analg.* 2019;6(6 (P-2)):2089-2094. doi:10.21088/ijaa.2349.8471.6619.33
30. Knutson JS. 基因的改变NIH Public Access. *Bone.* 2014;23(1):1-7. doi:10.1016/j.jcrc.2009.05.015.A
31. Qu L, Liu B, Zhang H, et al. Management of postoperative pain after elective craniotomy: A prospective randomized controlled trial of a neurosurgical enhanced recovery after surgery (ERAS) program. *Int J Med Sci.* 2020;17(11):1541-1549. doi:10.7150/ijms.46403

1.14 ANEXOS

ANEXO 1: HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

FORMULARIO DE RECOLECCION DE DATOS <u>EVALUACIÓN DE LA EFICACIA ANALGÉSICA DE LA DEXMEDETOMIDINA COMO</u> <u>ADYUVANTE EN EL BLOQUEO DE ESCALPE CON ROPIVACAÍNA 0.75%, PARA EL</u> <u>MANEJO DEL DOLOR POSOPERATORIO EN CRANEOTOMÍA</u>	
Número de expediente:	_____
Edad:	_____ Sexo: _____ Escolaridad: _____ ASA _____
Diagnóstico:	_____
Consentimiento informado:	Si _____ No _____
Cirugía realizada:	_____
TA inicial	_____ TA promedio: _____ TA final: _____
FC inicial:	_____ FC promedio: _____ FC final: _____
Dosis de Dexmedetomidina subcutánea:	_____
¿Reacciones adversas si	No _____ cuáles? _____
Complicaciones:	Si _____ No _____ Cuales _____
Tiempo anestésico:	_____
EVA final de la cirugía:	_____ 2 hrs: _____ 6 hr: _____ 12 hr: _____ 24 hr: _____ 48 hr _____
Uso de Opioides en el PO:	Si _____ No _____ Cuál? _____
Nauseas en PO:	Si _____ No _____ Vómito PO: Si _____ No _____

ANEXO 2: CONSENTIMIENTO INFORMADO



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



HOSPITAL JUÁREZ
DE MÉXICO

Dirección de Investigación y

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Protocolo/Tesis:

EVALUACIÓN DE LA EFICACIA ANALGÉSICA DE LA DEXMETETOMIDINA COMO ADYUVANTE EN EL BLOQUEO DE ESCALPE CON ROPIVACAÍNA 0.75%, PARA EL MANEJO DEL DOLOR POSOPERATORIO EN CRANEOTOMÍA

****Investigador principal:**
DR. LUIS MOCTEZUMA RAMIREZ

****Teléfono de emergencia:**
55 1451 7350

****Dirección:**
AVENIDA INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL, N° 5160, COLONIA MAGDALENA DE LAS SALINAS, CP 07760, ALCALDIA CIUDAD A. MADERO, CDMX

****Sede y servicio donde se realizará el estudio:**
HOSPITAL JUAREZ DE MEXICO

****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.**

El bloqueo del cuero cabelludo con un anestésico local mas Dexmedetomidina se asocia a una mejor analgesia pos quirúrgica después de una ~~craneotomía~~, además dentro de las complicaciones mas frecuentes en este tipo de cirugías se encuentran las nauseas y vomito por el uso de medicamentos como el tramadol para el control del dolor; por lo tanto un manejo inadecuado del dolor después de una craneotomía se ha asociado a mayores complicaciones como aumento de la presión arterial, aumento del sangrado en el sitio de la cirugía, aumento en la duración de la estancia hospitalaria y disminuye por lo tanto la satisfacción en la atención del paciente

****2. OBJETIVO DEL ESTUDIO**

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivos determinar si la adición de Dexmedetomidina al bloqueo del cuero cabelludo puede prolongar la analgesia posoperatoria en craneotomías, disminuir la incidencia y riesgo de nauseas y vómito.

****3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO**

Av. Instituto Politécnico Nacional No. 5160, Col. Magdalena de las Salinas, CP. 07760, Alcd. Gustavo A. Madero, CDMX
Tel: (55) 5747 7632 www.gob.mx/salud/hjm

HJM-DIE-003-A



Mejor analgesia en el periodo posoperatorio, menor riesgo de náuseas y vómito en el posoperatorio, mayor satisfacción y menor tiempo de hospitalización.

En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que la dexmedetomidina es un medicamento que prolonga el efecto analgésico del bloqueo del cuero cabelludo incluso hasta 48 horas, con lo cual no es necesario el uso de otros analgésicos tipo tramadol para el manejo del dolor y por lo tanto también va a disminuir la incidencia de náuseas y vómito. El bloqueo del cuero se realiza mediante un piquete que se pone en la frente y en la zona de las orejas con una aguja de insulina, esto se realiza una vez ya se encuentre dormido totalmente bajo anestesia general, por lo tanto no va a sentir dolor ni molestia en el momento de realizarlo.

Con este estudio conocerá de manera clara los riesgos y posibles complicaciones asociadas al bloqueo del cuero cabelludo, así como los beneficios al realizarlo.

Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido ya que la idea es implementar como protocolo del manejo en pacientes sometidos a craneotomía el bloqueo del cuero cabelludo asociado a dexmedetomidina para mejorar el manejo del dolor posoperatorio

****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, se le hará llenar un consentimiento informado y posteriormente al llegar a quirófano, una vez este bajo anestesia general, se procederá a realizar el bloqueo del cuero cabelludo con un anestésico local llamado Ropivacaína adicionando Dexmedetomidina para lograr una mejor analgesia durante el posoperatorio, así como disminuir las náuseas y vómito. Una vez se encuentre en hospitalización, se valorará la analgesia mediante la aplicación de una escala del dolor a las 2, 4, 6, 12, 24 y 48 horas posteriores a la cirugía.

****5. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO**

De acuerdo con el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud esta investigación es considerada como:

Sin Riesgo ~~Riesgo~~ Mínimo Riesgo Mayor al mínimo

RIESGOS: Formación de hematoma, sangrado, dolor en el sitio de colocación del bloqueo del cuero cabelludo. En casos extremos podría presentarse disminución de los latidos del corazón, disminución de la presión arterial y sensación de mareo.

Este estudio consta de las siguientes fases:

La primera es la firma de consentimiento informado, durante el procedimiento quirúrgico se realizará el bloqueo del cuero cabelludo antes explicado
Posterior a la realización del bloqueo del cuero cabelludo se puede presentar dolor en el sitio de punción, formación de hematoma, morados en la piel y dolor de cabeza. Estos riesgos son mínimos, se presentan con muy poca frecuencia.



La segunda parte del estudio se le aplicará en hospitalización, que consiste en preguntar si hay o no dolor mediante la escala análoga de valoración analgésica y se realizarán preguntas a cerca del dolor, si presenta nauseas o vómito en el posoperatorio, así como si hubo o no necesidad de analgesia tipo tramadol durante su hospitalización. En casos extremos se puede presentar disminución de los latidos del corazón, disminución de la presión arterial y sensación de mareo|
Puede haber efectos secundarios como alergias que nosotros desconozcamos, todo esto será manejado mediante medicamentos.

En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario derivado directamente de este estudio, se brindará atención en los siguientes términos:
Manejo analgésico en caso de dolor, si presenta reacción alérgica a los medicamentos, se dará el soporte y manejo necesario para las complicaciones como inflamación de la vía aérea, reacción alérgica grave, paro cardíaco y muerte.

****6. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES**

a. Normatividad

El tratamiento de sus datos personales de identificación y datos personales sensibles, se realiza con fundamento en lo establecido en el artículo 1, 2 fracción V y VI, 3, 8, 16, 17, 18, fracción VII del 22, 26, 27 y demás relativos de la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados; 1 del Decreto por el que se crea el Hospital Juárez de México, como un Organismo Descentralizado de la Administración Pública Federal, publicado en el Diario Oficial de la Federación, el 26 de enero de 2006; 1, 2 fracción I y 3 fracción I, II, III del Estatuto Orgánico del Hospital Juárez de México, publicado en el Diario Oficial de la Federación 17 de octubre de 2016.

b) Descripción de los Datos Personales que se solicitarán

(El investigador deberá describir detalladamente los datos personales que solicitará con motivo del estudio)

* Datos Personales de Identificación:

* Datos Personales sensibles:

c) Tratamiento

El tratamiento y resguardo de sus datos personales será llevado a cabo por las siguientes personas:
Nombre: Jhyna Marcela Ceron, Israel Ivan Hernandez.
Los datos personales serán tratados estadísticamente sin que se vulnere su identidad mediante el proceso de disociación. (Si tiene duda, pregunte al Investigador Principal en qué consiste el proceso de disociación)

d) Transferencias

(se deberá marcar con una X, la opción correspondiente)

- Sus datos personales y/o resultados que arroje el estudio, NO serán transferidos a ninguna persona física o moral (X)
- Sus datos personales y/o resultados del estudio podrán ser transferidos ()

Especificar a quién serán transferidos Magdalena de las Salinas, CP, 07760, Alcd. Gustavo A. Madero, CDMX

Tel: (55) 5747 7632 www.gob.mx/salud/hjm



(En el caso de protocolos de colaboración con otras instituciones, Hospitales, Centro de investigación, Universidades Nacionales e Internacionales).

e) Aviso de Privacidad simplificado:

El Investigador principal del Protocolo/Tesis de Investigación es el responsable del tratamiento de los datos personales y datos personales sensibles que usted proporcione con motivo de la participación en un Protocolo/Tesis de Investigación, mismos que serán tratados estadísticamente en materia de salud sin que se vulnere su identidad mediante el proceso de disociación, para proteger la identificación de los mismos, de conformidad con los artículos 1, 2, 3, 8, 16, 17, 18, fracción VII del 22, 26, 27 y demás relativos de la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados, mismo que podrá consultar en el Portal Institucional:

<http://www.hospitaljuarez.salud.gob.mx>

****7. 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 (la) ~~Dr(a).~~ Juan Manuel Bello López, Presidente del Comité de Investigación o el (la) ~~Dr(a).~~ Gabriela Ibañez Cervantes, Presidenta del Comité de Ética en Investigación, en el área 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 Fecha (parentesco)**

****Testigo 2 Fecha (parentesco)**

****Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):** _____, CDMX



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

DR. LUIS MOCTEZUMA RAMIREZ
Firma del investigador Fecha

****8. CARTA DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**
Título del Protocolo/Tesis:

Investigador principal:

DR. LUIS MOCTEZUMA RAMIREZ

Sede donde se realizará el estudio:
HOSPITAL JUAREZ DE MEXICO

Nombre del participante:

Por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de este Protocolo/Tesis de investigación por las siguientes razones: (Este apartado es opcional y puede dejarse en blanco si así lo desea el paciente)

Si el paciente así lo desea, podrá solicitar que le sea entregada toda la información que se haya recabado sobre él, con motivo de su participación en el presente estudio.

Firma del participante o del padre o tutor Fecha

Testigo Fecha

Testigo Fecha

c.c.p El paciente. (Se deberá elaborar por duplicado quedando una copia en poder del paciente)

ANEXO 3: VALIDACIÓN DE TESIS



HOSPITAL JUÁREZ
DE MÉXICO

**Dirección de Investigación y Enseñanza
SURPROTEM/POSGRADO**

Lista de Cotejo de Validación de Tesis de Especialidades Médicas

Fecha	18	Julio	2022
	día	mes	año

INFORMACIÓN GENERAL (Para ser llenada por el área de Posgrado)				
No. de Registro del área de protocolos	Si	X	No	Número de Registro
			HJM141/21-R	
Título del Proyecto EVALUACIÓN DE LA EFICACIA ANALGESICA DE LA DEXMETOMIDINA COMO COADYUVANTE EN EL BLOQUEO DE ESCALPE CON ROPIVACAÍNA 0.75% PARA EL MANEJO DEL DOLOR POSOPERATORIO EN CREANTOMIA				
Nombre Residente	JHYNA MARCELA CERON CHAMORRO			
Director de tesis	LUIS MOCTEZUMA RAMIREZ			
Director metodológico	ISRAEL IVAN HERNANDEZ ORTIZ			
Ciclo escolar que pertenece	2021-2022	ESPECIALIDAD	NEUROANESTESIOLOGÍA	
INFORMACIÓN SOBRE PROTOCOLO/TESIS (Para ser validado por la División de Investigación/SURPROTEM)				
VERIFICACIÓN DE ORIGINALIDAD	HERRAMIENTA	PLAGSCAN	PORCENTAJE	15%
COINCIDE TÍTULO DE PROYECTO CON TESIS	SI	X	NO	
COINCIDEN OBJETIVOS PLANTEADOS CON LOS REALIZADOS	SI	X	NO	
RESPONDE PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	SI	X	NO	
RESULTADOS DE ACUERDO A ANÁLISIS PLANTEADO	SI	X	NO	
CONCLUSIONES RESPONDEN PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	SI	X	NO	
PRETENDE PUBLICAR SUS RESULTADOS	SI	X	NO	
VALIDACIÓN (Para ser llenada por el área de Posgrado)				
Si	X	Comentarios		
No				

VoBo. SURPROTEM/DIRECCIÓN
DE INVESTIGACIÓN

técnico Nacional No. 5160, Col. Magdalena de las Salinas, CP. 07760, Alcd. Gustavo A. Madero, CDMX
Tel: (55) 5747 7632 www.gob.mx/salud/hjm