



---

---

# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**FACULTAD DE MEDICINA**  
**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

**PETRÓLEOS MEXICANOS**  
**SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD**  
**GERENCIA DE SERVICIOS MÉDICOS**  
**HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD**

**“Analgésia postoperatoria en craneotomía aplicando Bloqueo de escalpe con ropivacaina mas dexmedetomidina versus ropivacaina sola en pacientes del Hospital Central Sur de Alta Especialidad de Pemex en el periodo de marzo a julio de 2014”**

**TESIS DE POSGRADO**  
**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE**  
**MÉDICA ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA**

**PRESENTA**  
**DULCE GABRIELA LICONA GALICIA**

**TUTORES**  
**DRA. SUSANA RAMIREZ VARGAS**  
**DR. ULISES GARCÍA GONZÁLEZ**  
**DRA. YANET ESQUEDA DORANTES**

**JULIO DE 2014**





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.



HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD

FACULTAD DE MEDICINA

SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA

**DR. FERNANDO ROGELIO ESPINOZA LOPEZ**  
DIRECTOR

**DRA. JUDITH LÓPEZ ZEPEDA**  
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA

**DR. JOSE LUIS REYNADA TORRES**  
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ANESTESIOLOGIA

## Índice

Título	3
Pregunta de investigación	3
Marco teórico	3
Justificación	10
Hipótesis	10
Objetivos	10
Material y métodos	13
Consideraciones éticas	14
Resultados	15
Discusión y conclusiones	20
Referencias bibliográficas	21
Consentimiento informado	23

## **TÍTULO**

Analgesia postoperatoria en craneotomía aplicando Bloqueo de escalpe con ropivacaina mas dexmedetomidina versus ropivacaina sola en pacientes del Hospital Central Sur de Alta Especialidad de Pemex en el periodo de marzo a julio de 2014

## **PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿Cuál es el efecto analgésico postoperatorio en pacientes sometidos a craneotomía al combinar dexmedetomidina mas ropivacaina comparado con ropivacaina sola?

## **MARCO TEÓRICO**

El dolor representa un síntoma que ha preocupado al anestesiólogo a lo largo de la historia, pero a su vez es una entidad difícil de definir y de medir. Según la International Association of Studies of Pain (IASP) el dolor es un síndrome complejo causado por distress físico y emocional el cual resulta en un impacto psicológico adverso a diferentes órganos (1). Este distress puede ser debido a diversos factores, pero de particular interés es el dolor agudo posoperatorio que es definido, según la *American Association of Anesthesiologists*, como el dolor que está presente en el paciente quirúrgico secundario a la enfermedad, procedimiento o sus complicaciones o a una combinación de estos.(2) El dolor crónico poscraneotomía es uno de los que se presenta más comúnmente asociados a algún procedimiento ya que se reporta en 50% de los pacientes neuroquirúrgicos con una intensidad de moderado a severo. Gottschalk y cols. reclutaron a 187 pacientes que requirieron craneotomía supra o infratentorial. Cerca del 69% de los pacientes presentaron dolor moderado a severo durante el primer día, mismo que persistió durante el segundo día en 48% de los pacientes. Los principalmente afectados fueron los pacientes a los que se les realizaron procedimientos infratentoriales. Dejando la necesidad de buscar herramientas para el tratamiento de dolor postoperatorio posterior a la analgesia.(1) Su adecuado control previene la agitación, hipertensión, temblor y vómito, los cuales incrementan el riesgo de sangrado y de aumento

de la presión intracraneal.

Dentro de las estrategias preventivas para el control del dolor posoperatorio se encuentra la analgesia preventiva descrita por Crile en 1913 quién abogó por el uso de bloqueos regionales con anestesia general para prevenir la nocicepción en el transoperatorio y la formación de cicatrices dolorosas causadas por los cambios en el sistema nervioso central durante la cirugía. En 1986

Woolf realizó los primeros estudios clínicos en animales, en los que se percató de la importancia de la respuesta inflamatoria que se presenta en el período postquirúrgico y define a la analgesia preventiva como aquella que previene la sensibilización central causada por la incisión y las lesiones inflamatorias que cubren el período trans y postoperatorio inicial. De ahí surgieron numerosos estudios que apoyan el manejo analgésico previo a la incisión quirúrgica para un mejor control del dolor en el postoperatorio. Una novedosa técnica del control del dolor posoperatorio es la analgesia multimodal, definida como la técnica anestésica que combina dos o mas medicamentos que actúan en diferentes mecanismos de acción por una o mas vías de administración para proveer analgesia. (3) Emplear estrategias en el manejo del dolor postoperatorio, como la analgesia preventiva es uno de los temas de interés en nuestra actualidad. De hecho los bloqueos nerviosos periféricos forman parte de la mejor analgesia postoperatoria (4).

En los pacientes neuroquirúrgicos, este tipo de analgesia puede ser administrada con la aplicación de un bloqueo regional de escalpe que es una técnica anestésica regional que se induce por la administración de anestésicos locales en una serie de nervios a lo largo y ancho del cuero cabelludo. Los nervios bloqueados son habitualmente el nervio supraorbital, supratroclear, auricular mayor, auriculotemporal y los nervios occipitales mayor

y menor, cada uno de ambos lados. (5), (6) Este tipo de anestesia tiene ventajas en su uso como en el control hemodinámico al momento de la colocación de los pinchos, disminuir la necesidad de anestésicos durante el procedimiento quirúrgico y permitir mapeo funcional para craneotomía sin pérdida del estado de alerta. También se ha utilizado para procedimientos extracraneanos como la cefalea refractaria a tratamiento, resección de tumores dermatológicos y cirugía plástica (7). Además de mostrar diferencias significativas en varios estudios en relación a las variables hemodinámicas, también ha mostrado disminución en respuesta al estrés como menores niveles de cortisol y corticotropina.

En el protocolo llevado a cabo por Nguyen y cols. Los pacientes fueron divididos de manera aleatoria con uso de bloqueo de escalpe con ropivacaína 0.75% y bloqueo de escalpe con solución salina al 0.9%, en pacientes craneotomizados. En el grupo de solución salina tuvieron una Escala análoga de dolor promedio más alta comparado con el grupo de ropivacaína ( $3.7 \pm 2.4$  vs  $2.0 \pm 1.6$ ;  $p=0.036$ ) concluyendo que el bloqueo de escalpe disminuye la severidad del dolor después de la craneotomía. (8)

- En el estudio realizado por Geze y cols. Se dividieron a los pacientes en tres grupos de forma aleatoria: un grupo al que se administró bupivacaína al 0.5% en el sitio de la colocación de los pinchos (infiltración local), en el segundo grupo se administró anestesia regional mediante bloqueo de escalpe con bupivacaína al 0.5% y el tercer grupo utilizó solamente opioides intravenosos para el manejo de la estabilidad hemodinámica. Se comparó variabilidad en la frecuencia cardíaca (fc), en la estabilidad hemodinámica teniéndose como resultado un aumento en la fc y la tensión arterial media (TAM) en el grupo de infiltración y control ( $p<0.05$ ). En el grupo que se aplicó bloqueo de escalpe redujo el cortisol y la hormona adrenocorticotrópica plasmática al minuto 5 y 60 después de la administración de los pinchos en comparación con los niveles mostrados en los otros dos grupos, lo cual demuestra que el bloqueo de escalpe, usando

ropivacaína, mantiene estabilidad hemodinámica y respuesta al estrés que la anestesia de rutina o la infiltración local de escalpe.(9)

- En un metanálisis reciente realizado por Guilfoyle y cols. Et.al que incluyó siete ensayos clínicos controlados y un total de 320 pacientes encontró que hubo una amplia reducción del dolor en la 1er hora postoperatoria con una reducción en Escala Análoga del Dolor de -1.61 con un Intervalo de confianza al 95% (IC95%) de -2.06 a -1.15 p <0.001. En el análisis por subgrupos se encontró una reducción significativa cuando se aplicó de forma preoperatoria de la segunda a la octava hora, mientras que cuando se aplicó de forma posoperatoria tuvo una duración de la segunda a la doceava hora posoperatoria. (10).

La elección del agente anestésico es crucial. De acuerdo con Guilfoyle y cols.(10) en la mayoría de los estudios con bloqueo de escalpe se ha empleado lidocaína con epinefrina, bupivacaina y ropivacaina, siendo los dos primeros los principalmente utilizados. La bupivacaina tiene el efecto adverso de toxicidad cardíaca, lo cual se disminuye con el uso de ropivacaina o levobupivacaina. Los efectos de los anestésicos locales pueden ser incrementados en cuanto a potencia y duración analgésica cuando se añade un agonista adrenérgico como epinefrina o agonistas alfa 2 adrenérgico(11).

La ropivacaína es un anestésico local que se introdujo al mercado en 1996 como respuesta a los reportes de toxicidad cardíaca producida por la bupivacaína. Su estructura química es relativamente similar a esta. Se caracteriza por tener menor efecto cardiotoxica a la bupivacaína y con potencia analgésica similar a esta. Con este compuesto se obtiene mayor bloqueo diferencial con lo que se obtiene un margen de seguridad amplio con una menor incidencia de bloqueo motor. Se ha utilizado en diferentes tipos de bloqueo regional con amplia seguridad y eficacia.(12)



Los medicamentos alfa 2 agonistas como adyuvantes de anestésicos locales generan vasoconstricción en el sitio de infiltración del anestésico local, permitiendo así una absorción mas lenta del medicamento y por lo tanto una prolongación de sus efectos terapéuticos. Dentro de este grupo tenemos a la clonidina y la dexmedetomidina. Los agonistas alfa 2-adrenérgicos producen sedación, ansiólisis e hipnosis, además de analgesia y simpaticolisis. (12)

La clonidina es un fármaco agonista  $\alpha_2$  adrenérgico que se ha empleado como adyuvante en diversos bloqueos regionales en donde se ha encontrado una clara ventaja en su uso en bloqueos axilares, supraclaviculares y en miembros pélvicos. (13) Se ha estudiado en la terapéutica de la hipotensión controlada, en procedimientos quirúrgicos. (14)

La dexmedetomidina es un fármaco agonista alfa-2 adrenérgico que tiene propiedades analgésicas y sedantes en los adultos y que es hasta siete veces más selectivo que la clonidina para sus receptores diana (15). Es un enantiómero de la medetomidina. Se ha probado para sedaciones de corta duración en adultos intubados en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) debido a que causa sedación sin ocasionar depresión respiratoria. Se ha utilizado como premedicación para los procedimientos cortos y para disminuir las necesidades de los anestésicos volátiles, para sedación consciente, con buenos resultados en pacientes pediátricos, para la intubación con fibroscopía y también para disminuir el riesgo de broncoespasmos o laringoespasmos en la intubación y extubación. Recientemente, se ha estudiado su uso como coadyuvante para los analgésicos locales, ejerciendo un efecto de vasoconstrictor local en el sitio de inyección que permite que el anestésico local se absorba más lentamente y por lo tanto tenga un efecto analgésico prolongado en el sitio de aplicación.(12)

En estudios animales, se ha demostrado que la dexmedetomidina genera un

incremento de hasta el 75% de la analgesia cuando se combina con otros anestésicos locales como ropivacaina (16). Cuando se adiciona dexmedetomidina a ropivacaina, se ha observado un incremento en el bloqueo nervioso periférico. Los mecanismos que involucran esta potencia incrementada del anestésico local pueden incluir una hiperpolarización de fibras nerviosas y por los efectos antiinflamatorios de la dexmedetomidina.(17) Por otro lado, se ha estudiado en la técnica de anestesia regional intravenosa en adultos como adyuvante a lidocaína y a bupivacaina (15,18), en cirugías maxilofaciales (19) , en bloqueo de plexo axilar (20) , bloqueo del nervio ciático (21,22), en todos demostrándose superioridad en cuanto a potencia y duración de la analgesia haciendo comparaciones en relación con técnicas y fármacos habituales.

La combinación entre ropivacaina y dexmedetomidina ha sido probada en humanos con resultados satisfactorios:

- Ozalp y cols. Emplearon para analgesia intrascálica controlada por el paciente, ropivacaina al 0.2% y dexmedetomidina 1 µg/ml, comparado con ropivacaina al 0.2%. Se encontró que los puntajes de dolor entre ambos pacientes fue similar, no obstante el grupo en el que se empleo dexmedetomidina redujo el consumo del anestésico local total ( $158 \pm 66$  ml vs  $112 \pm 58$  ml  $p < 0.05$ ) sin observar la presencia de efectos adversos.(23)
- Lo reportado en el estudio de Malenfant y cols. Se dividieron en dos grupos de forma aleatorizada y con diseño cruzado utilizando en un grupo 10 mls de ropivacaina al 0.5% y en el otro grupo, 10 mls de ropivacaina y 1 µg/kg de dexmedetomidina. Se determinó que el bloqueo sensitivo fue más prolongado en el grupo con dexmedetomidina contra el grupo de sólo ropivacaina (21.5 vs 16.2 hrs, con una media de diferencia de 5.3 hrs con IC95% 3.9 a 6.7 hrs  $p < 0.0001$ ). El inicio de acción fue similar en ambos grupos y sólo se registraron mayor

decremento de la presión arterial en el grupo de la dexmedetomidina (<0.05)

- En el estudio de Gupta y cols. Se dividieron a 60 pacientes en dos grupos aleatorizados consistentes en uno para administración de 3 ml ropivacaina al 0.65% y 5 ml de solución salina y en otro grupo 3 ml de ropivacaina al 0.65% y 5µg de dexmedetomidina para administración intratecal. Se obtuvo que el grupo con dexmedetomidina tuvo una prolongación del efecto de la analgesia comparado con el grupo de ropivacaina exclusivamente ( $478.4 \pm 20.9$  mins vs  $241.67 \pm 21.67$  mins  $p < 0.001$ )(24)
- En lo realizado por Kim y cols. En pacientes sometidos a hemorroidectomía, dividieron de forma aleatoria a 61 pacientes en un grupo con solución salina al 0.9% , ropivacaína 20 ml al 0.2% y otro con ropivacaína 20 ml 0.2% + 5 µg/kg con dexmedetomidina previo a las incisiones quirúrgicas. Se reportó una disminución en la intensidad del dolor valorado por una escala visual análoga del dolor ( $p < 0.05$ ) y mayor prolongación analgésico en el grupo de ropivacaina-dexmedetodina en comparación del grupo con ropivcaina ( $p < 0.05$ )(25)
- En el estudio de Singh Bajwa y cols. Que incluyeron a 50 pacientes, dividieron a los pacientes en dos grupos: ropivacaina-dexmedetomidina (17 ml de ropivacaina al 0.75% y 1.5 µg /kg de dexmedetomidina) y ropivacaina-clonidina (17 ml d ropivacaina al 0.75% y 2 µg/kg de clonidina) en un estudio comparativo para aplicación epidural. El hallazgo principal de este estudio fue un mejor perfil de sedación en el grupo de dexmedotomidina y un inicio más rápido y sostenido de analgesia, comparado con el de clonidina ( $p < 0.05$ ), sin diferencia en los efectos adversos.(26)

## **JUSTIFICACIÓN:**

En los estudios previamente comentados, se ha registrado prolongación e intensidad del efecto analgésico al combinar ropivacaina con dexmedetomidina cuando se aplica a bloqueos periféricos como el tibial o axilar, en un método seguro que se ha realizado en humanos y con base en ello, se desea conocer estos mismos efectos al aplicarlo en el bloqueo regional de escalpe en pacientes craneotomizados.

## **HIPÓTESIS:**

H<sub>0</sub> = La combinación de dexmedetomidina mas ropivacaina en pacientes neuroquirúrgicos sometidos a craneotomía en el bloqueo de escalpe es superior en el control del dolor y se requieren menos analgésicos intravenosos en el postoperatorio comparado con el uso de ropivacaina sola.

H<sub>A</sub> = La combinación de dexmedetomidina mas ropivacaina en pacientes neuroquirúrgicos sometidos a craneotomía en el bloqueo de escalpe no es superior en el control del dolor y del requerimiento de analgésicos intravenosos en el postoperatorio comparado con el uso de ropivacaina sola.

## **OBJETIVO GENERAL:**

Analizar el beneficio de la adición de dexmedetomidina al bloqueo de escalpe comparado con ropivacaina sola en el control del dolor postoperatorio de craneotomía en las primeras 24hrs.

## **OBJETIVOS PARTICULARES:**

1. Analizar los requerimientos de analgésicos intravenosos en el postoperatorio
2. Analizar los marcadores fisiológicos del dolor como la tensión arterial y frecuencia cardiaca.
3. Analizar el confort del paciente en el postoperatorio

## **TIPO Y DISEÑO DE ESTUDIO:**

Ensayo clínico aleatorizado, doble ciego.

## **DEFINICIÓN DEL UNIVERSO:**

Pacientes adultos derechohabientes de Petróleos Mexicanos sometidos a craneotomía.

### **• CRITERIOS DE INCLUSIÓN:**

- Mayores de 18 años de edad
- Programados para craneotomía
- Pacientes capaces de entender y firmar consentimiento informado

### **• CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:**

- Pacientes que no acepten su participación en el estudio
- Alergia conocida a ropivacaina, dexmedetomidina.
- Deterioro cognitivo
- Diagnóstico actual o previo de trastornos psiquiátricos
- Diagnóstico de fibromialgia

• **CRITERIOS DE ELIMINACIÓN:**

- Egreso de quirófano intubado, en estado de inconciencia
- Que el paciente revoque su consentimiento en el estudio

**CONDICIONES PARA SUSPENDER EL ESTUDIO**

Que no se disponga del material, instalaciones como la sala quirúrgica o de los medicamentos para llevar a cabo el estudio.

Que presente riesgos en vez de beneficios en la salud del paciente.

**MÉTODO DE SELECCIÓN DE LA MUESTRA:**

$$Z = 95$$

$$N = 100$$

$$p = 0.5$$

$$q = 0.5$$

$$E = 4$$

$$n = \frac{Z^2 pq N}{NE^2 + Z^2 + pq}$$

$$n = 21$$

### **DEFINICIÓN DE VARIABLES:**

- Dependiente:  
Duración del efecto analgésico
- Independientes:  
Uso de dexmedetomidina

### **MATERIAL Y MÉTODOS:**

Los pacientes incluidos en el estudio, firmaron la hoja de consentimiento informado del estudio. En el quirófano, cada paciente se conectó a monitoreo continuo de electrocardiograma, pulsioxímetro, tren de cuatro neuromuscular, tensión arterial invasiva. Se administró la anestesia general balanceada habitual, con inductor (propofol), gas anestésico (sevoflurane), fentanil en infusión continua a dosis requerimiento, además del relajante neuromuscular (rocuronio). Se realizó laringoscopia directa e intubación orotraqueal, posteriormente se colocó termómetro orofaríngeo. Se realizará toma de signos vitales basales, tensión arterial sistólica, diastólica y media, saturación de oxígeno, frecuencia cardiaca y temperatura.

Se continuó con la instalación del bloqueo de escalpe administrando el anestésico local previamente seleccionado por un generador de números aleatorios. Las dos opciones de medicamento serán: 1) ropivacaina 0.65% (control); 2) ropivacaina 0.65% con dexmedetomidina

70mcg. Los puntos nerviosos que se bloquearon fueron: supraorbitario, auriculo-temporal, occipital mayor y occipital menor, de acuerdo a la técnica descrita por Pinosky et al (5), quedando en total 8 puntos a bloquear.

Además de las tomas de signos vitales basales, se realizó una segunda toma previa instalación del bloqueo de escalpe segunda toma de signos vitales previa instalación del bloqueo de escalpe, previo a la colocación de los pinchos, posterior a la colocación de los pinchos, durante el cierre de la herida quirúrgica.

Se aplicó la escala de dolor face pain. con toma de signos vitales en las siguientes horas posterior al procedimiento quirúrgico: 1, 4, 8 12 y 24 horas.

## **CONSIDERACIONES ÉTICAS**

- La participación de los sujetos de investigación fue totalmente voluntaria, apoyándonos en el consentimiento informado como documento legal que el paciente firmó al dar su aprobación para participar en el estudio, de acuerdo a los lineamientos de la convención de Helsinki.
- El consentimiento informado se obtuvo durante la valoración preanestésica. Se evaluaron a los pacientes idóneos a participar en el estudio según los criterios de inclusión y exclusión.
- Los pacientes se mantuvieron en anonimato absoluto; se les identificó mediante número de ficha de derechohabiente para proteger sus datos personales.
- Únicamente se obtuvieron los datos obtenidos de las variables a estudiar.
- Las hojas de recolección de datos se manejaron de forma confidencial y resguardadas de forma que sólo la investigadora responsable tuvo acceso a ellas.
- Todos los datos obtenidos de la investigación tienen absoluta veracidad.
- Al término de la investigación, las hojas de recolección de datos se destruyeron.

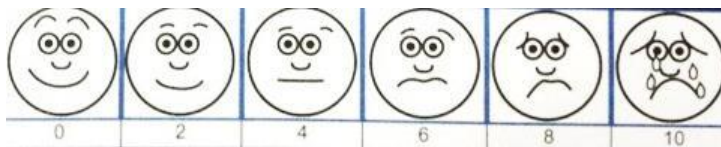


## RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio 31 pacientes, de los cuales se excluyeron 6 porque egresaron del procedimiento quirúrgico orointubados y bajo efectos de sedación. Los otros 25 pacientes se dividieron en dos grupos; 12 pacientes para el grupo 1 (Ropivacaina) y 13 pacientes para el grupo 2 (ropivacaína mas dexmedetomidina). No se encontraron diferencias en cuanto a sexo entre los grupos  $p = 0.596$ ).

La intensidad del dolor se evaluó en el postoperatorio con la escala Face Pain (Figura 1) a las siguientes horas después de terminado el evento quirúrgico: 1, 4, 8, 12, 24.

Figura 1. Escala de dolor Face Pain



La Tabla 1 y las Figuras 2 a 6 se muestran los valores de la escala del dolor expresada en medianas y rangos intercuartiles, sin que se encontraran diferencias significativas entre los grupos en ningún momento de la medición.

Tabla 1. Valores de la escala Face Pain del dolor por grupo

	Grupo 1 (n=12)		Grupo 2 (n=13)		<i>p</i>
	Mediana	Rango IQ	Mediana	Rango IQ	
FP 1 hora	4	2	4	2	0.894
Fp 4 hora	2	2	2	2	0.769
Fp 8 hr	2	1.5	2	4	0.689
FP 12 hr	2	2	2	3	0.894
FP 24 hr	2	2	2	3	0.538

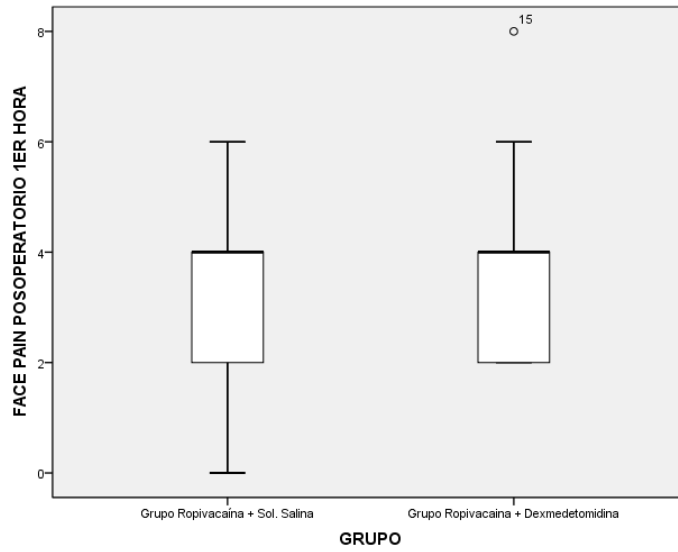


Figura 2. Valores máximos y mínimos por grupo en la escala Face Pain 1er hra postoperatorio

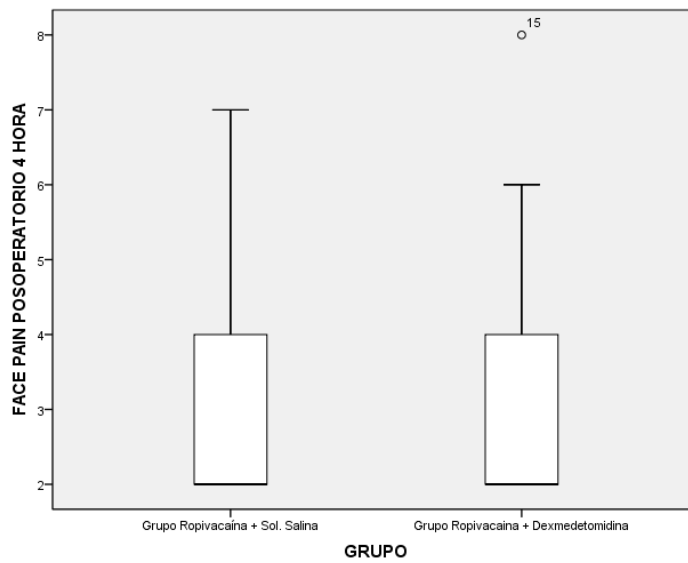


Figura 3. Valores máximos y mínimos por grupo en la escala Face Pain en la 4ta hra postoperatorio

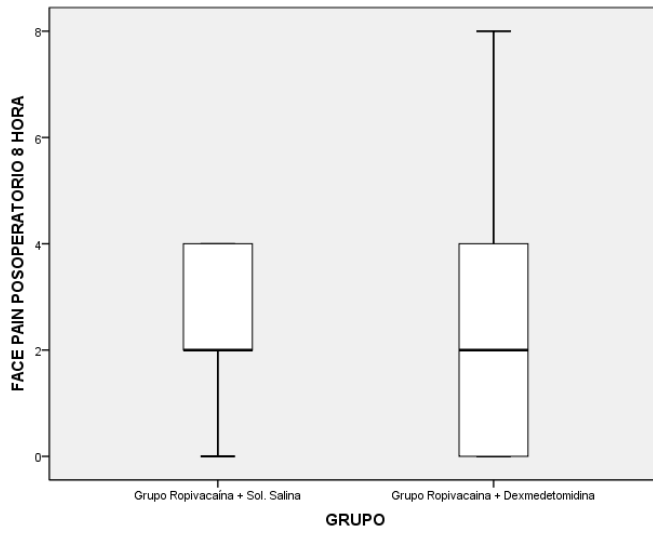


Figura 4. Valores máximos y mínimos por grupo en la escala Face Pain en la 8va hora postoperatorio

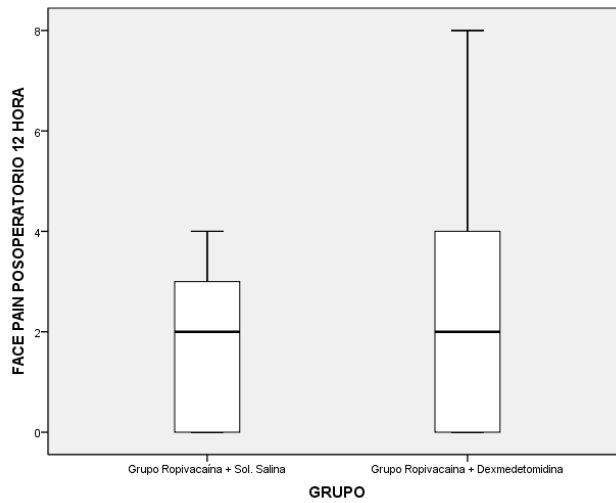


Figura 5. Valores máximos y mínimos por grupo en la escala Face Pain en la 12va hora postoperatorio

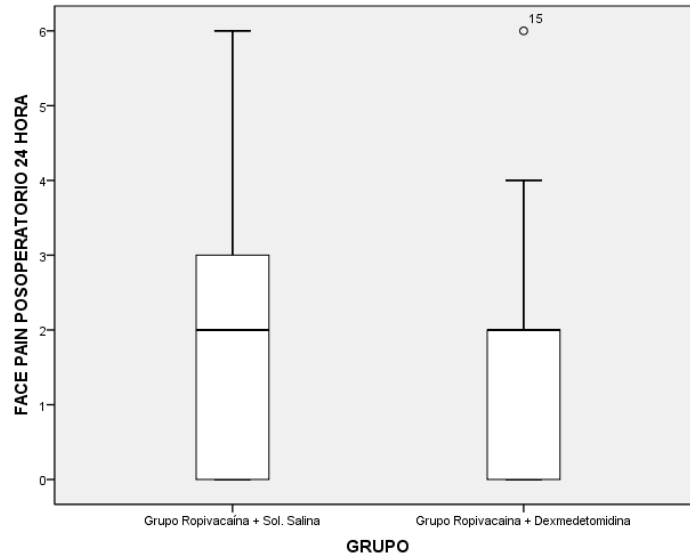


Figura 6. Valores máximos y mínimos por grupo en la escala Face Pain en las 24 hrs postoperatorio

Como una medida de la eficacia, buscamos diferencias en los grupos entre pacientes que hayan obtenido menos de 2 en la escala Face Pain en los diferentes momentos de la medición. Sin embargo no se obtuvieron diferencias significativas. Ver Tabla 2.

Tabla 2. Porcentaje de pacientes con valores <de 2 en la escala Face Pain en los distintos momentos de medición

	Gpo Ropivacaina + Solución salina	Gpo Ropivacaina + dexmedetomidina	$\chi^2$	$p$
% 1er hora	33.3	46.15	0.427	0.513
% 4ta hora	58.3	53.84	0.051	0.821
% 8va hora	58.3	61.53	0.027	0.87
% 12va hora	75	69.23	0.103	0.748
% 24ta hora	75	76.92	0.013	0.91

En la Figura 8 se muestra la tensión arterial media y en la Figura 9 la frecuencia cardiaca respectivamente, en los distintos momentos de medición en el postoperatorio en los que no se encontraron diferencias significativas.

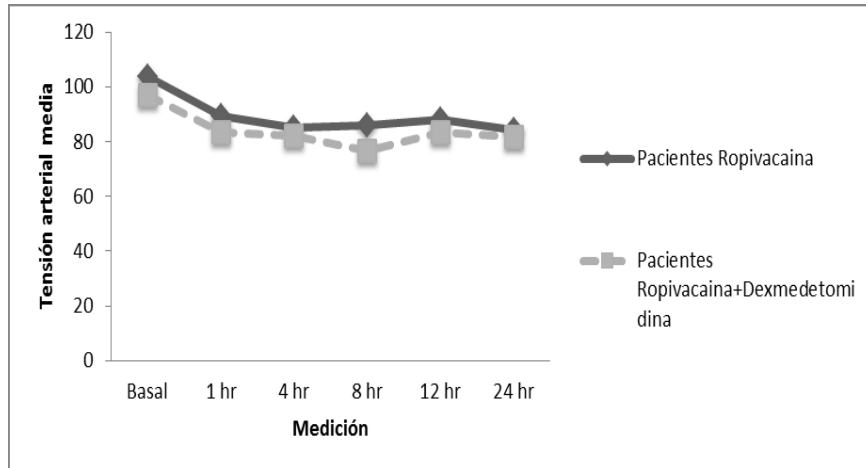


Figura 8. Tensión arterial media en los distintos momentos del postoperatorio

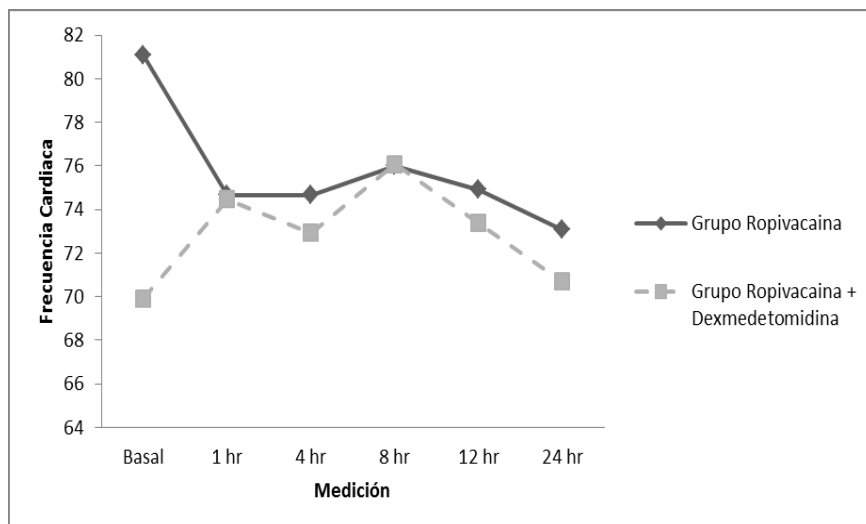


Figura 9. Frecuencia cardiaca en los distintos momentos del postoperatorio.

## **DISCUSION Y CONCLUSIONES**

La dexmedetomidina se ha utilizado con ropivacaina en bloqueos nerviosos para prolongar la analgesia en heridas quirúrgicas después de procedimientos quirúrgicos. En este estudio, su uso no se asocia a diferencias significativas en torno al protocolo habitual de bloqueo de escalpe utilizando ropivacaína sola.

Existen diversas limitantes de este estudio. No se llevó un registro de los fármacos analgésicos administrados como rescate en el postoperatorio. Esta es una medida que se ha utilizado constantemente en los estudios que evalúan la efectividad de la adición de un fármaco coadyuvante de la anestesia y es uno de los factores que se toman en cuenta en el metaanálisis de Guilfoyle, et.al como una medida de la efectividad de una intervención farmacológica.

No se consideró el umbral del dolor para cada paciente previo al procedimiento quirúrgico, lo que pudo condicionar cambios en los resultados obtenidos en cada uno de los grupos.

A pesar de estas limitantes, este estudio evaluó la dexmedetomidina como coadyuvante al bloqueo regional de escalpe con ropivacaína. Probablemente sea necesario aumentar la dosis de dexmedetomidina para observar la prolongación de la analgesia de la ropivacaina en este tipo de pacientes. Al momento, se puede concluir que no existe una ventaja adicional clara del uso de la dexmedetomidina en combinación con ropivacaína en comparación con el uso de ropivacauna sola en pacientes que son sometidos a bloqueo de escalpe para la realización de craneotomía.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lai LT, Ortiz-Cardona JR, Bendo A a. Perioperative pain management in the neurosurgical patient. *Anesthesiology Clinics* 2012;30(2):347–67.
2. Neyra Reina F, Ortega Garcia JL, Torres Morena LM. Prevalencia, medición, y repercusiones del dolor posoperatorio. In: Carrillo Esper R, editor. *Clinicas Mexicanas de Anestesiología*. 1era ed. Mexico DF: Editorial Alfil; 2011. p. 137–62.
3. Lopez Ruiz V, Sánchez Velasco B, Mejía Terrazas GE, Lugo Álvarez G. Analgesia preventiva. In: Carrillo Esper R, editor. *Clinicas Mexicanas de Anestesiología*. 1era ed. Mexico DF: Editorial Alfil; 2011. p. 15–36.
4. Barrevelde A, Durieux ME, Strichartz G. Preventive Analgesia by Local Anesthetics: The Reduction of Postoperative Pain by Peripheral Nerve Blocks and Intravenous Drugs. *Anesthesia & Analgesia*. 2013;116(5):1141–61.
5. Pinosky M, Fishman R, Reeves S. The effect of bupivacaine skull block on the hemodynamic response to craniotomy. *Anesthesia & Analgesia* 1996;83:1256–61.
6. Persaud D, Garneau S. *Essentials of Regional Anesthesia. Head and Neck*. Kaye AD, Urman RD, Vadivelu N, editors. New York, NY: Springer New York; 2012. p. 463–81.
7. Papangelou A, Radzik BR, Smith T, Gottschalk A. A review of scalp blockade for cranial surgery. *Journal of clinical anesthesia* 2013;25(2):150–9.
8. Nguyen A, Girard F, Boudreault D, Fugère F, Ruel M, Moumdjian R, et al. Scalp nerve blocks decrease the severity of pain after craniotomy. *Anesthesia and analgesia* 2001;93(5):1272–6.
9. Geze S, Yilmaz AA, Tuzuner F. The effect of scalp block and local infiltration on the haemodynamic and stress response to skull-pin placement for craniotomy. *European journal of anaesthesiology* 2009;26(4):298–303.
10. Guilfoyle MR, Helmy A, Duane D, Hutchinson PJ a. Regional scalp block for postcraniotomy analgesia: a systematic review and meta-analysis. *Anesthesia and analgesia* 2013;116(5):1093–102.
11. Erickson KM, Cole DJ. Anesthetic considerations for awake craniotomy for epilepsy and functional neurosurgery. *Anesthesiology clinics* 2012;30(2):241–68.
12. Miller BL. *Anesthesia*. 9th ed. Lippincott Williams & Wilkins; 2009.
13. Brummett CM, Wagner DS. The use of alpha-2 agonists in peripheral nerve blocks: a review of the history of clonidine and a look at a possible future for dexmedetomidine. *Seminars in Anesthesia, Perioperative Medicine and Pain* 2006;25(2):84–92.
14. Misra S, Koshy T, PR S. Oral Clonidine Attenuates the Fall in Mean Arterial Pressure Due to Scalp Infiltration With Epinephrine-lidocaine Solution in Patients Undergoing Craniotomy. *Journal of neurosurgical anesthesiology* 2009;21(4):297–301.

15. Ramadhyani U, Park JL, Carollo DS, Waterman RS, Nossaman BD. Dexmedetomidine: clinical application as an adjunct for intravenous regional anesthesia. *Anesthesiology clinics* 2010;28(4):709–22.
16. Brummet C, Honk E, Janda A, Amodeo F. Perineural Dexmedetomidine Added to Ropivacaine for Sciatic Nerve Block in Rats Prolongs the Duration of Analgesia by Blocking the Hyperpolarization-activated Cation Current. *Anesthesiology*. 2011;115(4):836–43.
17. Mantz J, Josserand J, Hamada S. Dexmedetomidine: new insights. *European journal of anaesthesiology* 2011;28(1):3–6.
18. Nasr YM, Waly SH. Lidocaine-tramadol versus lidocaine-dexmedetomidine for intravenous regional anesthesia. *Egyptian Journal of Anaesthesia* 2012;28(1):37–42.
19. Obayah GM, Refaie A, Aboushanab O, Ibraheem N, Abdelazees M. Addition of dexmedetomidine to bupivacaine for greater palatine nerve block prolongs postoperative analgesia after cleft palate repair. *European journal of anaesthesiology* 2010;27(3):280–4.
20. Kaygusuz K, Kol IO, Duger C, GURSOY S, OZTURK H, KAYACAN U, et al. Effects of Adding Dexmedetomidine to Levobupivacaine in Axillary Brachial Plexus Block. *Current Therapeutic Research* 2012;73(3):103–11.
21. El-Hennawy a M, Abd-Elwahab a M, Abd-Elmaksoud a M, El-Ozairy HS, Boulis SR. Addition of clonidine or dexmedetomidine to bupivacaine prolongs caudal analgesia in children. *British journal of anaesthesia* 2009;103(2):268–74.
22. Anand VG, Kannan M, Thavamani a, Bridgit MJ. Effects of dexmedetomidine added to caudal ropivacaine in paediatric lower abdominal surgeries. *Indina Journal of Anesthesia* 2011;55(4):340–6.
23. Ozalp G, Tuncel G, Savili S, Celik A, Doger C. The analgesic efficacy of dexmedetomidine added to ropivacaine patient controlled interscalene analgesia via the posterior approach. *European journal of anaesthesiology* 2006;23:22.
24. Gupta R, Bogra J, Verma R, Kohli M, Kushwaha JK, Kumar S. Dexmedetomidine as an intrathecal adjuvant for postoperative analgesia. *Indian journal of anaesthesia* 2011;55(4):347–51.
25. Kim BG, Kang H. The Effect of Preemptive Perianal Ropivacaine and Ropivacaine with Dexmedetomidine on Pain after Hemorrhoidectomy: A Prospective, Randomized, Double- Blind, Placebo-Controlled Study. *Indian Journal of Surgery* 2012.
26. Bajwa SJS, Bajwa SK, Kaur J, Singh G, Arora V, Gupta S, et al. Dexmedetomidine and clonidine in epidural anaesthesia: A comparative evaluation. *Indian journal of anaesthesia* 2011;55(2):116–21.





## CONSENTIMIENTO INFORMADO

Lo invitamos a participar en el siguiente estudio de investigación:

### **“Analgésia postoperatoria en craneotomía aplicando bloqueo de escalpe con ropivacaína mas dexmedetomidina versus ropivacaína sola en pacientes del Hospital Central Sur de Alta Especialidad de Pemex en el periodo de noviembre de 2013 a mayo de 2014.”**

Lea cuidadosamente la siguiente información y pregunte todo aquello que no entienda claramente. Si usted requiere mayor información comuníquese con los responsables del proyecto al Hospital Central Sur de Alta Especialidad de Pemex de 08:00 a 15:00hrs al teléfono 55-4588 en las siguientes extensiones:

- **Investigadora principal y responsable:** Dra. Dulce Licona Galicia, servicio de Anestesiología, extensiones 51257 o 51354.
- **Tutora:** Dra. Susana Ramírez Vargas, servicio de Anestesiología, extensiones 51257 o 51354.
- **Tutora:** Dra. Yanet Esqueda Dorantes, servicio de Anestesiología, extensiones 51257 o 51354.
- **Tutor:** Dr. Ulises García González al servicio de Neurocirugía, extensión 51140.

### DEFINICIONES

- **Investigación:** Es la actividad que resuelve preguntas o problemas para obtener nuevos conocimientos.
- **Analgésia:** ausencia de dolor.
- **Postoperatoria:** Es el tiempo que sigue después de la cirugía.
- **Craneotomía:** Es la cirugía que consiste en cortar hueso del cráneo que permite operar el cerebro.
- **Bloque de escalpe:** Es la aplicación de un medicamento por medio de una inyección por debajo de la piel y cerca de los nervios del cráneo para evitar sentir de dolor en la piel cabelluda.

- **Ropivacaína:** Es un medicamento que evita sentir dolor en la parte del cuerpo en la cual se administra.
- **Dexmedetomidina:** Es el medicamento que se investiga en este estudio y que se cree permite que la ropivacaina disminuya el dolor por mas tiempo.

## INTRODUCCIÓN

El bloqueo de escalpe se utiliza como una técnica que se puede realizar con la anestesia general que se relaciona con una menor duración e intensidad del dolor postoperatorio. El objetivo es conocer por cuánto tiempo deja de sentir dolor en la herida quirúrgica después de que terminó la cirugía.

## PARTICIPACIÓN

Este estudio de investigación es completamente voluntario y requiere de su aprobación.

Sí usted acepta participar, formará parte de uno de los 30 pacientes que serán divididos a su vez en dos grupos:

- **Grupo A:** 15 pacientes que se les aplicará bloqueo de escalpe con ropivacaína
- **Grupo B:** 15 pacientes que se les realizará bloqueo de escalpe con ropivacaina y dexmedetomidina

La división de los grupos se determina por una lista de números al azar. Ni usted ni el médico que aplica el bloqueo de escalpe conocen el grupo al que usted pertenecerá. Estos datos los conocerán únicamente los investigadores de este estudio cuando se junten los resultados de los 30 pacientes participantes.

Usted puede retirar su participación en cualquier momento del estudio, aún cuando ya haya firmado este documento. Puede solicitar que sus datos no sean incluidos en el análisis final. Esta decisión no afectará a su estado de salud ni a su tratamiento ~~médico~~-quirúrgico. En caso de decidir retirar su participación en este estudio debe de mencionarle esta situación a alguno de los investigadores quien le pedirá que firme este mismo documento en la parte de revocación.

Si usted NO acepta participar en este estudio, recibirá el manejo anestésico habitual, es decir, anestesia general sin bloqueo de escalpe, para la cirugía. El negarse a participar NO le generará algún castigo o desventaja en su padecimiento ni afecta en su tratamiento.

## PROCEDIMIENTO

Si decide participar, usted se encontrará en el quirófano, recostado en la mesa quirúrgica, “boca arriba” y en sueño profundo generado por los medicamentos de la anestesia general. Luego se aplicará el bloqueo de escalpe administrando el medicamento (ropivacaina con o sin dexmedetomidina), en ocho puntos de la piel cabelluda para dar anestesia a ocho nervios respectivamente, cuatro del lado derecho y los mismos cuatro del lado izquierdo.

Se usará una jeringa con una aguja “de insulina”, que es corta y delgada, para administrar el medicamento debajo de su piel. La aplicación de los ocho piquetes en su cráneo dura aproximadamente

2 minutos y no le van a dejar marcas o cicatrices en la piel. Luego iniciará la cirugía.

Cuando termine la cirugía y usted despierte de la anestesia se le pedirá que nos diga si tiene dolor o no en la piel donde se realizó la cirugía. Esto se le va a preguntar durante el primer día después de la cirugía y hasta ese momento terminará su participación en el estudio.

## RIESGOS/INCOMODIDAD

### S

- **Irritación, inflamación de la piel.**
- **Broncoespasmo:** Inflamación del tejido de los pulmones que impide la libre entrada y salida de aire que se respira.
- **Laringoespasmo:** Inflamación de la garganta que impide la libre entrada y salida de aire que se respira.
- **Choque anafiláctico:** Reacción grave que se produce por una alergia, afectando a todo el cuerpo y se puede manifestar como dificultad respiratoria, dolor de pecho, baja presión arterial, frecuencia cardíaca alta o baja y paro cardiorespiratorio.

Si esto se presenta se dejará de administrar el medicamento en su piel y se eliminaría su participación en el estudio, continuando la cirugía con anestesia general sin bloqueo de escalpe. Además se proporcionará tratamiento en el momento para detener dichos efectos. Después de que termine la cirugía se le informará a usted o uno de sus familiares el motivo de eliminación de su participación en el estudio.

## CUIDADO Y PROTECCIÓN DE PARTICIPANTES

Al momento de administrar el medicamento debajo de su piel, usted se encontrará dormido por la anestesia y conectado a los cables que registran su presión arterial, respiración y latidos cardíacos. Si usted presenta algún RIESGO/INCOMODIDAD, será inmediatamente diagnosticado y

se le dará el tratamiento necesario para aliviarlo, sin ningún costo para usted. El tratamiento consiste en inyectar medicamentos por el suero y reanimación cardiovascular. Esto se garantiza desde el momento que usted acepta participar en el estudio firmando éste CONSENTIMIENTO INFORMADO, hasta el momento en que termine su participación en el estudio.

## **BENEFICIOS/VENTAJAS**

Con el bloqueo de escalpe tendrá menos dolor en la herida quirúrgica, y podrá tener una recuperación más cómoda de su cirugía.

## **DESVENTAJAS**

Puede presentar una reacción secundaria no deseada por lo que se tendría que suspender la administración del medicamento quedando sin bloqueo de escalpe para la cirugía.

## **ALTERNATIVAS**

Si usted NO participa en el estudio, la cirugía se puede hacer sin bloque de escalpe utilizando únicamente la anestesia general como técnica anestésica. En este caso, el control del dolor se realizará mediante la administración de analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) a través del suero.

## **COMPENSACIÓN**

Su participación es completamente voluntaria, así que no recibirá ningún pago por participar en el estudio, ni tampoco se le cobrará ningún cargo económico por la realización del mismo.

## **CONFIDENCIALIDAD**

Toda la información clínica será absolutamente confidencial. Sus datos serán identificados sólo con un número de folio por lo que su nombre no aparecerá en ninguno de los reportes o artículos científicos. No se incluirá su nombre en ninguna revista, hoja o publicación, por lo que usted no será identificado o señalado en ningún reporte o publicación de éste estudio.

Las hojas de recolección de datos del estudio se guardarán en el departamento de Anestesiología en un lugar seguro al que solo podrán acceder: \_

- la investigadora responsable, Dra. Dulce Liconá Galicia;
- los tutores: Dra. Susana Ramírez Vargas, Dra. Yanet Esqueda Dorantes, Dr. Ulises García González,

- y los que forman el Comité de Ética e Investigación, presidido por el Dr. Martín Coronado Malagón.

Al final de la investigación las hojas de recolección que contienen los datos personales y los resultados del estudio de cada paciente serán eliminadas.

## **PROBLEMAS O PREGUNTAS**

Se le entregará una copia del presente documento por si tiene alguna duda posterior a la primera lectura. De ser así puede comunicarse con cualquiera de los investigadores, sus nombres y teléfonos aparecen al inicio de este documento.

El presente documento fue autorizado por el comité de ética en la investigación de este hospital. Para una mayor información o dudas de sus derechos como sujeto de investigación y quejas de los procedimientos éticos de este estudio puede dirigirse con el

- Dr. Martín Coronado Malagón, Comité de Ética del Hospital Central Sur de Alta Especialidad de Pemex de 08:00 a 15:00hrs al teléfono 5645+4588 extensión 51404 o 51378.

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ años edad.

No. De Ficha : \_\_\_\_\_ Número telefónico:

Nombre del representante legal, familiar o allegado :

de \_\_\_\_\_ años de edad. En calidad de: \_\_\_\_\_ No. telefónico:

Yo \_\_\_\_\_ deseo participar en este estudio. He leído y entendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. por eso he tomado libremente esta decisión. También sé que puedo retirar mi consentimiento en cualquier momento del estudio. Entiendo que recibiré una copia firmada y fechada de este documento, que tiene 6 páginas.

En México, D.F., a los \_\_\_\_\_ del mes de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE,  
O REPRESENTANTE LEGAL

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA DE UN  
ACOMPAÑANTE

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA DE UN  
TESTIGO

\_\_\_\_\_  
DULCE LICONA GALICIA  
INVESTIGADORA RESPONSABLE

LO SIGUIENTE DEBERÁ LLENARSE SOLO EN CASO DE QUE EL PACIENTE REVOQUE EL CONSENTIMIENTO.

### **CONSENTIMIENTO REVOCADO**

Yo \_\_\_\_\_ Revoco el  
consentimiento prestado en la fecha \_\_\_\_\_ y no deseo continuar  
con la investigación, y doy por finalizada mi participación.

En México, D.F., a los \_\_\_\_\_ del mes de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE,  
O REPRESENTANTE LEGAL

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA DE UN  
ACOMPAÑANTE

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA DE UN  
TESTIGO

\_\_\_\_\_  
DULCE LICONA GALICIA  
INVESTIGADORA RESPONSABLE