



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA

**USO DE SULFATO DE MAGNESIO (20MG/KG)**  
**EN EL CONTROL DEL DOLOR**  
**POSOPERATORIO EN PACIENTES**  
**SOMETIDAS A**  
**MASTECTOMIA.**

TESIS

Que para obtener el título de:

*ANESTESIOLOGA*

PRESENTA:

HERNANDEZ SANCHEZ BEPTSY MAYOLY

ASESORES DE TESIS:

Dra. Diana Sofía Suarez López

Dra.: María Maldonado Vega



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.



**HRAEB**

DIRECCION DE PLANEACION, ENSEÑANZA E  
INVESTIGACION



## **INDICE:**

TITULO DE PROTOCOLO	2
ANTECEDENTES	3
JUSTIFICACION	10
PLANTEAMIENTO DE PROBLEMA	11
OBJETIVO	12
DISEÑO	13
METODOS	13
PROCEDIMIENTO	16
ANALISIS ESTADISTICO	17
ASPECTOS ETICOS	17
BIBLIOGRAFIA	21
ANEXOS	24
CONSENTIMIENTO INFORMADO	26



**HRAEB**

DIRECCION DE PLANEACION, ENSEÑANZA E  
INVESTIGACION



**FORMATO DPEI-I-04  
PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**

**A) TÍTULO “USO DE SULFATO DE MAGNESIO (20MG/KG) EN EL CONTROL DEL DOLOR POSOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDAS A MASTECTOMIA”**

**B) LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:**Anestesiología

**C) RESPONSABLE TÉCNICO (NOMBRE Y ÁREA O DEPARTAMENTO)**

**D) AUTOR (NOMBRE Y ÁREA O DEPARTAMENTO)**

**F) CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES**

FECHA DE INICIO: Mayo 2016

FECHA DE TÉRMINO: Agosto 2016

NOTA: CONSIDERE QUE DEBE INICIAR SU PROYECTO UNA VEZ QUE SE LE HAYA OTORGADO NUMERO DE REGISTRO (30-45 DIAS POSTERIORES A SU ENTREGA EN LA DIRECCION DE PLANEACION, ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN).



## 1. ANTECEDENTES

En todas las culturas de todos los tiempos el dolor ha sido una preocupación dominante. Nadie ha escapado de su influencia. El dolor representa la atención más importante del hombre y los seres vivientes desde el principio de la historia. Sus descripciones abundan en la bibliografía científica, humanística y filosófica de todas las épocas. El dolor no es solo una modalidad sensitiva si no también una experiencia personal. La International Association for the study of Pain lo define como una experiencia sensitiva y emocional desagradable relacionada con daño tisular real o potencial o descrita en términos de tal daño <sup>(1, 2)</sup>.

El dolor postoperatorio es uno de los tipos de dolor más frecuentes y constituye un reto para el anestesiólogo. Filos y col. mencionan que más de 50% de los pacientes sufren experiencias dolorosas no controladas después de alguna intervención quirúrgica, aún con la prescripción de fármacos de nueva generación y el uso de técnicas analgésicas, cuyo propósito es minimizar el malestar del paciente, facilitar la recuperación postoperatoria, evitar las complicaciones deletéreas relacionadas con el dolor, permitir una movilización activa y pasiva precoz para conseguir una plena recuperación funcional, eliminar o controlar de manera efectiva los efectos secundarios asociados al tratamiento y evitar la cronicidad del dolor<sup>(3)</sup>.

El origen del dolor agudo posquirúrgico puede ser resumido como: El daño tisular asociado a la cirugía es interpretado a nivel neuroaxial en la misma forma que el dolor asociado a una lesión traumática. La sensación dolorosa varía de acuerdo a la intensidad, tipo y duración del estímulo. El evento quirúrgico ofrece una gama de factores interrelacionados diseñados para evitar el proceso infeccioso, limitar el posible daño posterior al evento quirúrgico y al mismo tiempo iniciar la reparación tisular. Todo esto involucra a la nocicepción, inflamación y al remodelado de la célula nerviosa.

Una serie de factores pro-inflamatorios producidos desde el sitio de la lesión inducen ambos procesos de sensibilización, tanto central como periférica, que aumentan la conciencia sobre el dolor a fin de evitar una lesión posterior. En la generación del dolor hay múltiples sistemas que son activados, dentro de ellos encontramos receptores de serotonina, receptores de histamina, prostaglandinas, bradicinina, factor de crecimiento neural, interleucinas, macrófagos, leucocitos, etc.<sup>(4)</sup>

Entre las diferentes escalas que se utilizan para valorar la intensidad del dolor, ninguna se considera el estándar único. De las validadas en español la más frecuentemente utilizada es la escala visual análoga, la cual consiste en una línea recta, habitualmente de 10 cm de longitud, con las leyendas "sin dolor" y "dolor máximo" en cada extremo; en ésta el paciente



anota en la línea el grado de dolor que siente de acuerdo a su percepción individual, midiendo el dolor en centímetros desde el punto cero. La EVA es una escala de uso universal, dividiéndose por escalones de acuerdo a la escalera analgésica de la OMS, siendo dolor leve= 0-2, dolor moderado= 3-4, moderadamente severo 5-6, muy severo= 7-8, excruciante= 9-10, tomándose como referencia un dolor significativo que requiere el uso de opioides potentes de tipo Fentanil<sup>(5)</sup> o morfina mayor a 5.

El método EVA es un método relativamente simple, que ocupa poco tiempo, pero requiere de un cierto grado de comprensión y de colaboración por parte del paciente. Tiene buena correlación con las escalas descriptivas, buena sensibilidad y confiabilidad, es decir, es fácilmente reproducible. Existen varias técnicas terapéuticas para el control del dolor postoperatorio: analgésicos no opioides, analgésicos opioides, técnicas analgésicas especiales como analgesia regional y analgesia controlada por el paciente<sup>(6)</sup>

Las diferentes técnicas y los analgésicos que se disponen actualmente proporcionan además del beneficio analgésico, pueden prevenir complicaciones postoperatorias, como consecuencia derivan en diferencias en la morbilidad peri-operatoria. Bajo este contexto se ha buscado de manera intensiva fármacos que permitan brindar alivio al dolor de manera satisfactoria y con menor cantidad de efectos adversos.

Muchos fármacos usados de manera tradicional para el control del dolor agudo incluyen los tradicionales analgésicos no esteroideos, el paracetamol, los opioides débiles y fuertes; así como el alfa 2 agonista. Recientemente se han agregado reportes de otros fármacos usados tradicionalmente para otros fines pero resultan de gran ayuda para el control del dolor postoperatorio como ketamina, sulfato de magnesio y pregabalina <sup>(6, 5)</sup>

El magnesio es el segundo ion intracelular más frecuente, participa en el mantenimiento de la homeostasis del organismo, es crucial para la función enzimática, neurotransmisión y señalización celular. El papel del magnesio en la medicina ha avanzado considerablemente en los últimos 10 años. Para el anestesiólogo la administración de sulfato de magnesio representa posibilidades interesantes como analgésico para reducir el dolor <sup>(7)</sup>. Por más de 100 años el magnesio ha sido usado desde el manejo de anestesia general y hasta manejo del infarto agudo de miocardio. Se reconoce desde el siglo pasado que su cualidad anestésica es su capacidad para potencializar a los bloqueadores neuromusculares no despolarizantes <sup>(8)</sup>

El aspecto cardiovascular el magnesio actúa sobre los canales de calcio con un efecto vasodilatación arteriolar y mínimos efectos venodilatadores resultando en un adecuado mantenimiento de la precarga y mejorando el gasto cardiaco. Por otro lado, cuando se tiene aumento en los niveles séricos de catecolaminas (ejemplo feocromocitoma) el magnesio



mantiene sus efectos beta-agonistas a la vez que provee un excelente efecto antagonista sobre los receptores alfa. Además revierte la disfunción diastólica en presencia de catecolaminas y disminuye la presencia de arritmias <sup>(10)</sup>

Adicionalmente, el magnesio actúa a nivel de la placa neuromuscular debido a su inhibición competitiva de los canales de calcio en la región pre sináptica, lo cual deriva en una disminución en la liberación de la acetilcolina el principal neurotransmisor de la unión neuromuscular <sup>(11, 12)</sup>. Sin embargo, se ha demostrado que este efecto no prolonga la emersión de la anestesia general si el bloqueo neuromuscular es adecuadamente monitorizado con un neuroestimulador. El magnesio causa efecto inotrópico negativo dosis dependiente, y en estudios realizados en humanos a nivel hemodinámico se ha demostrado efecto vasodilatador periférico, preferentemente arteriolar. Después de una infusión rápida de 3 a 4 gr sulfato de magnesio, la presión arterial sistólica disminuye en relación a la disminución de las resistencias vasculares periféricas.

El sulfato de magnesio ha sido usado para múltiples propósitos: potencializar el bloqueo neuromuscular, disminución del reflejo a la laringoscopia, manejo de crisis convulsivas en paciente ecláptica, hemorragia subaracnoidea, asma severo, neuroprotección <sup>(9, 13-15)</sup> y prevención de arritmias.

La analgesia basada en opioides juega un papel significativo en el control del dolor posquirúrgico, sin embargo, el uso de opioides ha mostrado efectos adversos significativos (nausea, vomito) los cuales han sido asociados con estancias y altos costos hospitalarios. El uso de un analgésico no opioide como adyuvante ha mostrado un mejor control del dolor posoperatorio y ha reducido el uso de opioides.

Dentro de las funciones más importantes, participa en el metabolismo energético como cofactor de enzimas del metabolismo glucídico, de la síntesis y degradación de ácidos nucleicos, proteínas y ácidos grasos. Modula los canales de calcio ( $Ca^{2+}$ ATPasa y voltaje dependientes tipo L) en la membrana celular y bloquea los canales de calcio, lo que explica el aumento intracelular de calcio durante la hipomagnesemia. También regula la ATPasa  $Na^+/K^+$  a la que estimula a baja concentración y viceversa. Una baja concentración intracelular de magnesio provoca la salida de potasio alterando la conductancia de la membrana y el metabolismo celular. Por todo esto parece comportarse como estabilizador de membrana y activación de enzimas como la adenilato ciclasa <sup>(28-35)</sup>.

### **Fisiología del magnesio**

El organismo contiene entre 21 y 28 gramos de magnesio, del total el 53% se localiza en el hueso, un 27% en el músculo y un 19% en grasa y tejidos blandos. El plasma solo contiene el 0.3%, de esta pequeña proporción la mayor parte (63%) está ionizado, un 19% unido a proteínas y el resto en forma de sales (citrato, bicarbonato o fosfato magnésico) <sup>(17, 18)</sup>.



La concentración de magnesio en suero oscila entre 1,7 y 2,3 mg dL<sup>-1</sup> (1,4-2,0 mEq L<sup>-1</sup>). El peso molecular del magnesio es 24, es un catión divalente (1 mol = 2 mEq) y es un dato a considerar para convertir las unidades de mg a mmoles o mEq. Las funciones del magnesio pueden dividirse en tres categorías. La primera es la de participar en el metabolismo energético. Es cofactor de enzimas del metabolismo glucídico de la síntesis y degradación de ácidos nucleicos, proteínas y ácidos grasos (19, 20).

Además interviene en la oxidación mitocondrial y se encuentra unido al ATP dentro de la célula. La segunda es como regulador del paso de iones transmembrana. Modula los canales de calcio (Ca<sup>2+</sup>+ATPasa y voltaje dependientes tipo L) en la membrana celular y en sitios específicos intracelulares como la membrana mitocondrial. Además inhibe la activación calcio dependiente de los canales del retículo sarcoplásmico y bloquea los canales de calcio, lo que explica el aumento intracelular de calcio durante la hipomagnesemia (17, 21).

El magnesio es el antagonista natural del calcio; también regula la ATPasa Na<sup>+</sup> /K<sup>+</sup> a la que estimula a baja concentración y viceversa. Una baja concentración intracelular de magnesio permite la salida de potasio alterando la conductancia de la membrana y el metabolismo celular. Por todo esto parece comportarse como estabilizador de membrana. En tercer lugar, interviene en la activación de numerosas enzimas. En general para todas aquellas dependientes de ATP. La fosforilación del ADP reduce la concentración intracelular de magnesio ya que lo utiliza como cofactor; de esta manera una baja concentración de magnesio va a implicar un mal funcionamiento enzimático. Por ello interviene en la transducción de señales al ser esencial para el funcionamiento de la adenilato ciclasa (22-24).

El magnesio llega al organismo por la absorción intestinal en yeyuno e íleon. A este nivel existe un mecanismo regulador desconocido que permite que la absorción varíe entre un 11 y un 65%. La eliminación es renal. Se filtra el 77% del magnesio plasmático (Mg<sup>2+</sup> no unido a proteínas) del cual, de un 20 y 30% se reabsorbe en el túbulo proximal y más de un 60% en el asa ascendente delgada de Henle. La eliminación renal en condiciones normales es aproximadamente del 5% (25).

El riñón es el principal regulador de los niveles corporales de magnesio, de tal forma que es capaz de eliminar casi el 100% del magnesio filtrado en caso de sobrecarga y hasta un 0,5% en caso de déficit. La reabsorción se va a ver estimulada por: hormona paratiroidea (PTH), hipotiroidismo, depleción de volumen intravascular, hipocalcemia. Por el contrario se inhibe en presencia de hipercalcemia, volumen intravascular expandido, acidosis metabólica, depleción de fosfatos, diuréticos osmóticos y de ASA, digoxina. Sin embargo, el principal factor regulador es la propia concentración intracelular de magnesio ionizado (26, 27).

Usos clínicos del magnesio en el tratamiento del dolor, desde hace varios años se han realizado distintos trabajos en los que se estudia la relación entre el uso de sulfato de magnesio perioperatorio, las necesidades de fentanilo intraoperatorio y de morfina postoperatoria así como la calidad del mismo. Algunos trabajos han mostrado que el





magnesio resulta eficaz, pero otros estudios son contradictorios, de manera que no se tiene un contexto completo de su participación en el control y/o disminución del dolor.

El tamaño muestra y diseños distintos respecto a la dosis y tiempo de administración no permiten diferenciar su posible potencial en el control del dolor. El magnesio usado en el dolor crónico ha mostrado cierta participación en estudios aislados de dolor neuropático y de eritromelalgia <sup>(28-35)</sup>.

Por vía intravenosa el magnesio hace efecto inmediato, alcanza su efecto máximo a los diez minutos y desaparece a los 30 minutos. Por sus propiedades el Mg actúa a varios niveles: inhibe la entrada de  $Ca^{+2}$  por antagonismo competitivo con canales de calcio tanto en la membrana celular como en receptores específicos intracelulares. También actúa sobre la ATPasa  $Na^{+}/K^{+}$  a la que inhibe a altas concentraciones plasmáticas. Por último es antagonista del receptor del N-Metil-D- Aspartato (NMDA) los cuales pueden alterar la duración y percepción del dolor.

El magnesio ha sido utilizado por muchos años desde 1963 para minimizar el dolor posoperatorio, con resultados favorables en la analgesia, relajación neuromuscular e incremento de la sedación <sup>(28-35)</sup>.

En el ámbito de la cirugía ambulatoria el artículo "An evaluation of a single dose of magnesium to supplement analgesia after ambulatory surgery: randomized controlled trial, publicado en la revista Anesthesia Analgesia en 2007 el trabajo evaluó un grupo aleatorizado con 200 pacientes programados para cirugía de plastia inguinal o varicocelectomía, divididos en dos grupos: uno se le administró placebo, y otro grupo se le administró sulfato de magnesio en infusión (4 gr). La técnica anestésica fue anestesia general. Los parámetros evaluados fueron consumo de analgesia de rescate, dolor postoperatorio y efectos adversos derivados de la infusión de sulfato de magnesio en seguimiento durante 3 días posteriores al evento quirúrgico. Los resultados indican la ausencia de alteraciones hemodinámicas asociadas al uso de magnesio, sin diferencias significativas respecto a la intensidad del dolor postoperatorio en las primeras horas del postoperatorio, ni presencia de náusea y vómito postoperatorio. El temblor postoperatorio (shivering) fue significativamente más bajo en el grupo de sulfato de magnesio (4% vs 13.1%,  $P = 0.0232$ ). La conclusión de este estudio fue que el sulfato de magnesio tuvo impacto sobre el control del dolor postoperatorio <sup>(36)</sup>.

En el estudio The analgesic effect of Magnesium Sulfate in postoperative pain of inguinal hernia repair , Mehraein y col. realizaron un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego en el cual incluyeron 105 pacientes divididos en 3 grupos: grupo A se le administro placebo (200ml de NaCl 0.9%) , grupo B se le administro 25mg/kg sulfato de magnesio en 200 ml de NaCl 0.9% y el grupo C al que se le administro 50mg/kg diluidos en 200ml de NaCl 0.9%, dichas perfusiones fueron administradas 20 min antes de la inducción anestésica. Los datos recabados fueron frecuencia cardiaca y tensión arterial pre y post inducción así como al inicio



de la intubación, los valores dentro de la escala visual analógica, náusea, vómito y uso de morfina; siendo valorados al egreso de recuperación, a las 6 h, 12 h y 24 h. Se encontraron diferencias en cuanto a los valores en la EVA a su egreso hospitalario <sup>(37)</sup> con una  $p < 0.05$

Para el contexto mexicano sobre el impacto del sulfato de magnesio para controlar el dolor se tienen antecedentes de una investigación en una unidad de alta especialidad en el estado de Veracruz, México. Se incluyeron 40 pacientes divididos en dos grupos de 20 pacientes: grupo "A" se les administro sulfato de magnesio a dosis de 20mg/kg y grupo "B" se le administro el placebo. Con respecto al género de los pacientes en el grupo A se encontraron 4 mujeres y 16 hombres, el grupo B 7 mujeres y 13 hombres siendo la diferencia entre grupos no estadísticamente significativa ( $p=0.288$ ) <sup>(38)</sup>.

El rango de edad de los pacientes estuvo comprendido entre los 18 y 60 años de edad, con un promedio de edad para el grupo de sulfato de magnesio 40.80 años (desviación estándar 12.809) y para el grupo placebo 49.15 años (desviación estándar 8.683) con una significancia estadística de  $p=0.021$ .

Con respecto a los datos clínicos de toxicidad, no se presentó ningún caso para ambos grupos. En relación a la presencia de náuseas, en el grupo A se presentaron 3 casos, mientras que en el grupo B se presentó 1 caso, sin significancia estadística ( $p= 0.292$ ). No hubo presencia de vomito en ninguno de los grupos. La analgesia de rescate fue requerida para 5 pacientes del grupo A y para 9 pacientes en el grupo B ( $p=0.185$ ), en todos los casos fue administrado Metamizol 1 gr IV. En cuanto a las constantes vitales no se observaron diferencias significativas entre ambos grupos no manifestándose los cambios atribuidos a las propiedades cardiovasculares del sulfato de magnesio <sup>(38)</sup>.

La frecuencia cardiaca no mostró significancia estadística entre ambos grupos. La tensión arterial fue dividida para su estudio en cifras sistólicas y diastólicas. En cuanto a las cifras sistólicas se obtuvieron los siguientes datos: a su ingreso a UCPA grupo A 109 grupo B 120.4 ( $p=0.013$ ). No encontrando diferencia estadísticamente significativa en las siguientes mediciones. La presión arterial diastólica no mostró significancia estadística entre ambos grupos. Con relación a los valores obtenidos en la escala visual análoga (EVA) en el periodo postoperatorio, se obtuvieron los siguientes resultados: al ingreso a la unidad de recuperación todos los pacientes refirieron ausencia de dolor, a los 30 minutos grupo A 0.45 grupo B 0.6 ( $p=0.244$ ), a los 60 min grupo A 1.3 grupo B 1.55 ( $p=0.169$ ), a las 2 h grupo A 1.6, grupo B 2.15 ( $p=0.015$ ) y finalmente a las 4 h grupo a 2.2, grupo b 2.55 ( $p=0.309$ ). De éstos resultados, se concluyó que el uso de sulfato de magnesio como adyuvante de AINE en la analgesia posoperatoria en cirugía ambulatoria presentó diferencia significativa en el control del dolor en las primeras horas del periodo postquirúrgico comparado contra placebo. No se observaron alteraciones hemodinámicas ni eventos adversos secundarios a hipermagnesemia. No se demostró diferencia en cuanto a los requerimientos analgésicos de rescate o la presencia de náusea y vomito postoperatorio <sup>(38)</sup>.



## HRAEB

DIRECCION DE PLANEACION, ENSEÑANZA E  
INVESTIGACION



La investigación en el HRAEB respecto al uso de sulfato de magnesio realizada por Ceballos-Lagunas (2015), denominado “Intubación libre de opioides” se utilizó anestesia multimodal con base en analgesia multimodal dentro de los medicamentos utilizados: dexmedetomidina 1  $\mu\text{g}/\text{kg}$  como dosis de impregnación vía intranasal en la unidad de recuperación, a su ingreso a quirófano se continuó con perfusión continua a 0.5  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{h}$ . Dosis inicial de lidocaína 1  $\text{mg}/\text{kg}$  (mantenimiento 1.5  $\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$ ), sulfato de magnesio 15  $\text{mg}/\text{kg}$ , (mantenimiento 5  $\text{mg}/\text{kg}$ ), Ketamina 0.15  $\text{mg}/\text{kg}$  (mantenimiento: 0.100  $\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$ ), propofol 2.5  $\text{mg}/\text{kg}$ , Cisatracurio 0.1  $\text{mg}/\text{kg}$ . Desafortunadamente los reportes no son concluyentes y quedan preguntas por resolver sobre el uso de sulfato de magnesio como coadyuvante de dolor trans- y posquirúrgico.

En una revisión que comprendió el periodo de 1966 a 2005, van den Beuken-van Everdingen y cols. (2007) documentaron que la prevalencia de dolor posterior a procedimientos curativos de patología oncológica fue del 33% (95% IC, 21 a 46%). Mientras que en los que eran manejados con terapia anti cáncer, el dolor se presentaba en el 59% (IC 44 a 73%); en aquellos con enfermedad avanzada, terminal y con metástasis en el 64% (58 a 69%) y en pacientes con cualquier estado de la enfermedad en el 53% (IC 43 a 63%).

Según la OMS, del 30 al 50% de los pacientes con cáncer experimentan dolor debido principalmente a la falta de disponibilidad de analgésicos opioides o a su mala administración. De acuerdo con datos de investigación en varios centros hospitalarios de países desarrollados, el dolor es la causa más importante de hospitalización, y la prevalencia de este síntoma en pacientes con cáncer varía del 47 al 54% (25,40).

En 2002, Reyes Chiquete (10) estudió a 952 pacientes oncológicos hospitalizados, 292 (32.7%) presentaron dolor, de los cuales el 44.3% era crónico, el 37.2% agudo postquirúrgico, 10.6% oncológico agudizado, 3.2% no oncológico, 2.9% crónico no oncológico y 1.6% oncológico crónico agudizado. El 61.2% de los pacientes estuvieron bajo control. El mayor número de pacientes internados se encontró en oncología médica (19%); de acuerdo con la terapéutica establecida, el 73% recibió algún tipo de AINE, el 40% opioides y el 41% adyuvantes (39). El mayor efecto adverso por terapia farmacológica fue constipación intestinal (4,1%).



## 2. JUSTIFICACIÓN

Existen fármacos y técnicas analgésicas que si bien no son ideales, permiten controlar de manera aceptable el dolor postoperatorio. Independientemente de la carga y amplio uso de componentes terapéuticos, el alivio del dolor puede resultar mediocre si no se cumplen premisas básicas como: valoración sistemática del dolor, prescripción farmacológica adecuada y seguimiento de los tratamientos instaurados.

La mayoría de analgésicos causan efectos como disminución de la respuesta innata y humoral del sistema inmunológico en pacientes oncológicos, teniendo un impacto importante sobre las células NK (Natural Killer), un sistema innato importante para lisar las células metastásicas y principal línea de defensa contra células malignas, relacionado principalmente al uso de opioides como la Morfina.

De esto han surgido publicaciones, la búsqueda de PubMed junio 2013 con términos como “opioids and cancer Progression” <sup>(35)</sup>

Diversos estudios clínicos han examinado los efectos sistémicos del magnesio en el posoperatorio como analgésico pero se tienen resultados contradictorios. En este protocolo de estudio se evaluará al sulfato de magnesio (20 mg/kg) en el control del dolor en pacientes sometidas a Mastectomía.

En el protocolo se estandarizan medicamentos a utilizar en el plan anestésico: Fentanil 3 ug/kg, propofol 2mg/kg, cisatracurio 0.1mg/kg, manejo analgésico: AINE Dexketoprofeno 50mg, paracetamol 1gr, para todos los pacientes que acepten formar parte del estudio y en caso de presentar dolor moderadamente severo (mayor a 5) antes de los horarios establecidos se darán rescates analgésicos con opioide débil Tramadol 1mg/kg + el AINE ya prescrito + el AINE ya prescrito.

Todo lo anterior con la finalidad de un adecuado control analgésico así como disminuir la necesidad del uso de opioides y los eventos secundarios de los más utilizados tramadol, fentanilo, morfina, sobre todo en pacientes oncológicos en quienes se conoce el riesgo que tiene el uso de opioides, con esto pretendemos obtener una alternativa en el tratamiento analgésico.

Se propone utilizar la dosis de Sulfato de Magnesio a 20mg/kg, por diferencias antropométricas de la población mexicana en comparación con la población americana y caucásica en quienes la dosis oscila entre 30 y 50 mg/kg y los reportes corresponden a estas poblaciones.

Adicionalmente se consideran posibles diferencias debido a que la población de estudio corresponderá a pacientes oncológicos en los cuales el control del dolor es fundamental. Se delimitará la población de acuerdo al estadio clínico de la enfermedad ya que se ha visto que a mayor estadio se incrementarán las medidas terapéuticas en control de dolor ya proporcionadas, además de considerarse con cirugía de mayor tiempo y complicaciones en



el posoperatorio, motivo por el cual se delimitará a estadios menos avanzados, sin presencia de metástasis.

### 3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

(No olvide la pregunta de investigación)

Actualmente el dolor es el síntoma que refieren con mayor frecuencia los pacientes cuando han sido intervenidos quirúrgicamente; el dolor es subvalorado y tratado de forma insuficiente en el ambiente hospitalario.

Durante el período postoperatorio una correcta analgesia debería ser el objetivo fundamental para aliviar y disminuir el sufrimiento, permitir la movilización e inicio de la rehabilitación funcional y contribuir de esta forma a reducir la morbilidad por descompensación de patologías asociadas.

En estudios previos el sulfato de magnesio parece disminuir el dolor entre dosis de 30 a 50mg/kg probado en población americana y caucásica. En este trabajo se plantea evaluar la dosis de 20mg/kg en población mexicana sometida a mastectomía y describir si ocurre disminución del dolor a las 0h, 2h, 4h y 24h posquirúrgico. En el HRAEB no se conoce con certeza el uso de sulfato de magnesio sobre el control del dolor. El sulfato de magnesio como fármaco en anestesiología se vislumbra en esta aplicación por su acción a nivel de los receptores NMDA reportado para el manejo del dolor agudo y crónico.

Su uso en el área de anestesia para el manejo de dolor postoperatorio muestra resultados prometedores; bajo estos antecedentes surge entonces la siguiente pregunta:

¿La administración de dosis única de sulfato de magnesio (20 mg/kg) en pacientes sometidas a mastectomía de origen oncológico disminuye el dolor postquirúrgico?



#### 4. OBJETIVOS

**GENERAL:**

Evaluar el efecto sistémico del sulfato de magnesio en dosis única de 20mg/kg como adyuvante de opioide (Fentanil) para el manejo de dolor posoperatorio en pacientes sometidas a Mastectomía en un lapso máximo de 24 h con un EVA menor de 4.

**ESPECIFICOS:**

- 1.- Valorar la analgesia posoperatoria con el uso de la escala visual análoga para el dolor, en la administración de dosis única de sulfato de magnesio como adyuvante de opioide en mastectomía por antecedente oncológico y duración de su efecto posquirúrgico.
- 2.- Medir los cambios en la presión arterial sistólica, diastólica y presión arterial media durante la mastectomía determinando el nivel de significancia estadística a la aplicación posquirúrgico inmediato, 4h y 24h.
- 3.- Evaluar los cambios en la frecuencia cardiaca durante la mastectomía determinando el nivel de significancia estadística a la aplicación, posquirúrgico inmediato, 4h y 24h.
- 4.- Obtener las frecuencias de los eventos adversos como cefalea, ansiedad, taquicardia, mareo, parestesias, alucinaciones originados por el sulfato de magnesio en el control del dolor.

#### 5. HIPÓTESIS

Como es un estudio descriptivo de prevalencia no se plantean hipótesis, se pretende obtener medidas de tendencia central o dispersión. Estadística descriptiva.



### 6. DISEÑO

Este estudio es Descriptivo- transversal pues describirá las condiciones de la aplicación del sulfato de magnesio en dosis única (20 mg/kg), y obtendrá las mediciones observables en las variables hemodinámicas Presión arterial, frecuencia cardiaca). También se obtendrán registrarán los niveles de dolor utilizando la escala EVA tomando como dolor significativo un valor mayor a 5. De este trabajo se aportará información estadificada con respecto al dolor para pacientes posquirúrgicos sometidos a mastectomía de origen oncológico.

INVESTIGACIÓN CLÍNICA

### 7. TIPO DE ESTUDIO

- OBSERVACIONAL.
- EXPERIMENTAL.
- X TRANSVERSAL
- X DESCRIPTIVO
- PROSPECTIVO.
- LONGITUDINAL.

### 8. MÉTODOS

(Criterios de selección, variables, su operacionalización y procedimientos)

#### UNIVERSO DE ESTUDIO.

Pacientes programados para Mastectomía con antecedente oncológico en el hospital.

La población se obtiene de la ocurrencia de cirugías de Mastectomía mensual, lo que sugiere un estimado de 50 pacientes para el periodo de estudio propuesto.





**CALCULO DE POBLACION DE ESTUDIO:**

**N=50**

$$n = 50 \times (1.65)^2 \times 0.5(1 - 0.5) - (50 - 1)(0.1)^2 + (1.65)^2 \times 0.5(1 - 0.5) = 18.3$$

La muestra calculada (n) corresponde a 18.3, por lo cual el estudio incluirá a 19 pacientes que representan a la población de interés para este trabajo.

$$n = \frac{N \times Z^2 \times p(1 - p)}{(N - 1)e^2 + Z^2 p(1 - p)}$$

n= Tamaño de muestra

N= Tamaño de la población

Z= Valor que se obtiene de los niveles de confianza, se le toma en relación al 90% de confianza equivalente a 1.65

e: Limite aceptable del error, 10%

p= Proporción de individuos que poseen en la población la característica del estudio.

Se espera que el control del dolor se observe por lo menos en el 80% de los pacientes incluidos en el estudio, la máxima efectividad sería del 90% con el uso de sulfato de magnesio a 20mg/kg, a observar a posterior al procedimiento quirúrgico (0 h), 2h, 4h y 24h.

**LUGAR**

Área de quirófano del hospital.

**TIEMPO DEL ESTUDIO**

Se realizará en los meses de Mayo-Agosto de 2016.

**CRITERIOS DE INCLUSION:**

Pacientes programadas para Mastectomía uni- o bilateral.

Género femenino.

Edad de 30-60años.

ASA I-III

Pacientes en estadio menor IIIA de acuerdo al TNM





Pacientes que no han sido sometidas a radioterapia.  
 Pacientes libres de opioides durante 1 semana antes de la cirugía.  
 Pacientes con tratamiento quimioterapéutico sin complicaciones.  
 Pacientes que aceptaron participar firmando la hoja de consentimiento informado.

**CRITERIOS DE EXCLUSION**

**Pacientes con:**

Alteración de la función renal con aumento de creatinina arriba de 1.2mg/dl.  
 Alteración de la función hepática con aumento de transaminasas.  
 Alteraciones de la función tiroidea.  
 Uso de diuréticos de ASA.  
 Pacientes con complicaciones post-quimioterapia o síndromes para neoplásicos.  
 Pacientes que aceptaron participar en el estudio firmando la hoja de consentimiento informado, pero que durante el proceso de recopilación de los datos ya no desearon continuar

**CRITERIOS DE ELIMINACION**

Pacientes que no aceptan participar en el estudio  
 Pacientes con complicaciones cardiovasculares, renales o pulmonares.  
 Pacientes menores de 30 años y mayores de 60años  
 Pacientes masculinos.

**OPERACIONALIZACION DE VARIABLES**

VARIABLE	TIPO	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICION	FUENTE DE RECOLECCION
Edad	De razón	Años cumplidos desde nacimiento de un individuo	Tiempo en años que una persona ha vivido desde que nació	Cuantitativa discreta Mayores de 30 a 60 años.	Hoja de recolección de datos
Sexo Femenino	De razon	Características biológicas de un individuo que lo clasifica como hombre o mujer	Percepción que tiene el entrevistado con respecto a la pertenencia a ser hombre o mujer	Cualitativa Dicotómica 1. Hombre 2. Mujer	Hoja de recolección de datos
Frecuencia cardiaca	De razón	Número de veces que se contrae el corazón en un minuto	los latidos cardiacos que se suceden en un minuto	Cuantitativa Valor normal de referencia 60 a 100 latidos por minuto	Hoja de recolección de datos



Presión arterial	De razón	Es la fuerza que ejerce la sangre sobre las paredes que la contienen	Es la fuerza que se opone al paso de la sangre en el sistema vascular	Cuantitativa Valor normal de referencia Presión arterial sistólica de 90 a 139 mmHg. Presión arterial diastólica de 60 a 89 mmH.	Hoja de recolección de datos
EVA (ESCALA VISUAL ANALOGA)	De razón	Escala numérica utilizada y aprobada por la OMS para valoración de dolor.	Escala numérica utilizada y aprobada por la OMS para valoración de dolor, tomando como dolor moderado menor a 4 lo cual es aceptable para el control de dolor con AINE habitual.	Cuantitativa dividiéndose en 0.-2, 3-4, 5-6, 7-8, 9-10,	Hoja de recolección de datos

El uso de sulfato de magnesio a dosis de 20mg/kg se evaluará la disminución del dolor posquirúrgico en pacientes de edad entre 30 a 60 años, sexo femenino y se evaluará con la escala visual análoga (EVA) la intensidad del dolor, tomando como referencia la escalera analgésica de la OMS: desde leve (0-2) hasta excruciante (9-10), se pretende con el uso de sulfato de magnesio que los pacientes refieran una puntuación menor a 4 (dolor moderado), el cual se tratará con AINE habitual tipo dexketoprofeno, así como evaluar las modificaciones hemodinámicas referentes al uso de sulfato de magnesio como son frecuencia cardíaca y tensión arterial. En caso de que la paciente refiera una evaluación mayor a 5 (considerándose un dolor moderadamente severo a excruciante) se aplicará rescate analgésico con tramadol 1mg/kg.

**PROCEDIMIENTO.**

Se realizará la investigación previa autorización por las autoridades del hospital así como por el comité de investigación para utilizar el sulfato de magnesio con dosis de 20 mg/Kg en pacientes propuestos y programados a Mastectomía, como adyuvante a la aplicación de Fentanil 3mcg/kg, Propofol 2mg/kg, cisatracurio 0.1mg/kg, y para Analgesia transquirúrgica AINE dexketoprofeno 50mg, Paracetamol 1gr, en caso de presentar dolor antes de las 24h se administrará rescate analgésico con Tramadol 1mg/kg.



Se dará a conocer a los pacientes el propósito del estudio y se obtendrá y de estar de acuerdo se le solicitará firma del consentimiento informado. Una vez que esto ocurra se realizará un interrogatorio para registrar datos de edad y condición previo al procedimiento quirúrgico. Se aplicará el sulfato de magnesio 20 mg/kg a todas las pacientes que acepten participar en el estudio como adyuvante analgésico, registrando los datos previos monitoreos y horarios establecidos de las variables hemodinámicas; posterior a la Mastectomía, se medirá de acuerdo a los horarios el dolor utilizando la escala visual analógica (EVA), considerándose aceptable un dolor moderado menor a 4 el cual de acuerdo a la Escalera Analgésica de la OMS se maneja con AINE y en caso de presentar dolor moderadamente severo, mayor a 5, se dará AINE + rescate analgésico con tramadol 1mg/kg.

También se registraran si es que se presentaran, los efectos adversos.

### 9. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Con base a las variables del estudio y previa codificación, se diseñará la base de datos en el paquete Excel para obtener las frecuencias, se elaborarán los cuadros de salida, así como los gráficos en función al tipo de escala y variable. Se calcularán las medidas de tendencia central y las de dispersión para las variables cuantitativas, y para las cualitativas se utilizarán porcentajes y cifras absolutas comparando y jerarquizando los resultados para su posterior interpretación clínica. Para determinar la significación estadística de los cambios de las variables hemodinámicas, se utilizará la prueba "T" con probabilidad de 0.05.

### 10. ASPECTOS ÉTICOS HACIENDO ENFÁSIS EN LA LEGISLACION DE LOS ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN Y EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

**REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD.**



ARTÍCULO 16.- En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

ARTÍCULO 17.- Se considera como riesgo mayor al mínimo a la probabilidad de que el sujeto participante sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este reglamento, la investigación a realizar se clasifica en la siguiente categoría:

### **INVESTIGACIÓN CON RIESGO SUPERIOR AL MINIMO:**

Se trata de una investigación con riesgo superior al mínimo, en la que se emplean técnicas y métodos para modificar las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participarán en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identificará ante ningún tipo de comunidad, ni tampoco se tratarán aspectos sensitivos de su conducta; es riesgo superior al mínimo, ya que todo proceso anestésico y analgésico implica cierto nivel de incertidumbre, lo importante es que no se pone en riesgo la vida de los pacientes que se someterán a Mastectomía y serán registrados la manifestación de dolor en sus diferentes grados en las escala EVA.

### **DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL**

Recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación biomédica en personas.

1. La investigación biomédica que implica a personas debe concordar con los principios científicos aceptados universalmente y debe basarse en una experimentación animal y de laboratorio suficiente y en un conocimiento minucioso de la literatura científica.
2. El diseño y la realización de cualquier procedimiento experimental que implique a personas debe formularse claramente en un protocolo experimental que debe presentarse a la consideración, comentario y guía de un comité nombrado especialmente, independientemente del investigador y del promotor.
3. La investigación biomédica que implica a seres humanos debe ser realizada únicamente por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un facultativo clínicamente competente.
4. Todo proyecto de investigación biomédica que implique a personas debe basarse en una evaluación minuciosa de los riesgos y beneficios previsibles tanto para las personas como para terceros.
5. Debe respetarse siempre el derecho de las personas a salvaguardar su integridad. Deben adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad de las personas y reducir al mínimo el impacto del estudio sobre su integridad física y mental.



- 6. Los médicos deben suspender toda investigación en la que se compruebe que los riesgos superan a los posibles beneficios.
  - 7. En la publicación de los resultados de su investigación, el médico está obligado a preservar la exactitud de los resultados obtenidos.
  - 8. En toda investigación en personas, cada posible participante debe ser informado suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio podría acarrear. Las personas deben ser informadas de que son libres de no participar en el estudio y de revocar en todo momento su consentimiento a la participación. Seguidamente, el médico debe obtener el consentimiento informado otorgado libremente por las personas, preferiblemente por escrito.
  - 9. En el momento de obtener el consentimiento informado para participar en el proyecto de investigación, el médico debe obrar con especial cautela si las personas mantienen con él una relación de dependencia o si existe la posibilidad de que consientan bajo coacción.
- La investigación a realizar contempla todos los principios mencionados en esta declaración, aun cuando algunos se refieren a diseños experimentales, en especial aplican a la investigación los principios 8 y 9.

**11. LOS PROTOCOLOS FINANCIADOS POR LA INDUSTRIA FARMACEUTICA DEBERÁN INDICAR LOS BENEFICIOS PARA LA INSTITUCIÓN. MENCIONE CUÁLES SON DE FORMA CONCISA:**

1. NO APLICA

**CRONOGRAMA\***

CONCEPTO	Marzo-mayo 2016	junio-Agosto 2016
Delimitación del tema a estudiar		
Recopilación, revisión y selección de bibliografía		
Elaboración del protocolo		
Revisión del comité de investigación		
Planeación operativa		
Recolección de la información		
Análisis de los resultados		
Entrega de la tesis		

\* Cronograma sujeto a posibles cambios



## HRAEB

DIRECCION DE PLANEACION, ENSEÑANZA E  
INVESTIGACION



**Períodos en:**  meses  bimestres  otros



## 12. BIBLIOGRAFÍA

1. Cañellas M, Bosch F, Bassols A, et al Prevalencia del dolor en pacientes hospitalizados. *Med Clin* 2011; 101 (2): 51-54.
2. Rawal N. Organization, function and implementation of acute pain service. *Anesthesiol Clin North America* 2005; 23(1):211-25.
3. Rawal N, Allvin R. Postoperative pain an unnecessary suffering. A model of "emergency pain relief" implemented in Orebro. *Lakartidningen* 2010; 98(14):1648-54
4. Quality improvement guidelines for the treatment of acute pain and cancer pain: American Pain Society Quality of Care Committee. *JAMA* 2009; 274 (23):1874-80.
5. Dietrick-Gallagher M, Polomano R, Carrick L. Pain as a quality management initiative. *J Nurs Care Qual* 2007; 9 (1):30-42.
6. Rawal N. Acute pain services revisited: good from far, far from good? *Reg Anesth Pain Med* 2002; 27 (2):117-21.
7. Gildasio S, De Oliveira, Lucas J, Castro-Alves. Perioperative Systemic Magnesium to Minimize Postoperative Pain Meta-analysis Randomized Controlled Trials, *Anesthesiology* 2013; 112:473–92
8. M. F. M. James. Magnesium: an emerging drug in anesthesia *British Journal of Anesthesia*. 2009; 103 (4): 465–7
9. Euser AG, Cipolla. Magnesium sulfate for the treatment of eclampsia: a brief review. *Stroke* 2009; 40: 1169–75
10. Van Braeckel P, Carlier S, Steelant. Perioperative management of pheochromocytoma. *Acta Anaesthesiol Belg*. 2009; 60:55–66
11. C. Staikou, K. Chondrogiannis. Perioperative management of Hereditary arrhythmogenic syndromes. *British Journal of Anesthesia* 2012; 108 (5): 730–44
12. Guler A, Satilmis T, Akinci SB, Celebioglu. Effect of magnesium sulfate with propofol induction of anesthesia on succinylcholine-induced fasciculations and myalgia. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol*. 2012 Jan; 28(1):81-5.
13. Sadacharam K, Hwang JY, Na HS. Appropriate timing of administration of magnesium during spinal anesthesia. *Br J Anaesth*. 2010 Apr;104 (4):507- 511
14. Abdo WF, Hoedemaekers CW, van der Hoeven JG. (2011) Intravenous magnesium in subarachnoid hemorrhage. *Crit Care*. 2011;15(3):427;



15. W. F. S. Sellers, I. Ahmad, C. J. Brown. Intravenous magnesium sulphate prevents intravenous salbutamol tachycardia in asthma, *Br. J. Anaesth.* 2010; 105 (6): 869-870.
16. Aglio LS, Stanford GG, Maddi R, Boyd JL 3rd, Nussbaum S, Chernow B. Hypomagnesemia is common following cardiac surgery. *J Cardiothoracic Vasc Anesth* 2011; 5(3):201-208.
17. Elin RJ. Assessment of Magnesium Status. *Clin Chem*; 33(11):2005.
18. Elin RJ. Magnesium: the fifth but forgotten electrolyte. *Am J Clin Pathol* 2007; 102(5):616-622.
19. Garfinkel L, Garfinkel D. Magnesium regulation of the glycolytic pathway and the enzymes involved. *Magnesium* 2009; 4(2-3):60-72.
20. Vernon WB. The role of magnesium in nucleic acid and protein metabolism. *Magnesium* 2008; 7(5-6):234-248.
21. Iseri LT, French JH. Magnesium: nature's physiological calcium blocker. *Am Heart J* 2005; 108(1):188-194.
22. Bara M, Guet-Bara A, Durlach J. Regulation of sodium and potassium pathways by magnesium in cell membranes. *Magnes Res* 2011; 6(2):167-177.
23. Dacey MJ. Hypomagnesemia disorders. *Crit Care Clin* 2007; 17(1):155-173.
24. Volpe P, Vezu L. Intracellular magnesium and inositol 1, 4, 5-triphosphate receptor: molecular mechanism of interaction, physiology and pharmacology. *Magnes Res* 2012; 6(3):267-274.
25. Booth CC, Barbouris N, Hanna S, Mac Intyre I. Incidence of hypomagnesemia in intestinal malabsorption. *Br Med J* 2005; 5350:141-144.
26. Quamme GA. Laboratory evaluation of magnesium status. Renal function and free intercellular magnesium concentration. *Clin Lab Med* 2013; 13(1):209-223.
27. Dirks J. The kidney and magnesium regulation. *Kidney Int* 2013; 23(5):771-777.
28. Kara H, Sahin N, Ulasan V, Aydogdu T. Magnesium infusion reduces perioperative pain. *Eur J Anaesthesiol* 2012; 19(1):52-56.
29. Koinig H, Wallner T, Marhofer P, Andel H, Horauf K, Mayer N. Magnesium sulfate reduces intra- and postoperative analgesic requirements. *Anesth Analg* 2008; 87(1):206-210.





30. Tramer MR, Schneider J, Marti RA, Rifat K. Role of magnesium sulfate in postoperative analgesia. *Anesthesiology*. 2006; 84(2):340-347.
31. Ko SH, Lim HR, Kim DC, Han YJ, Choe H, Song HS. Magnesium sulfate does not reduce postoperative analgesic requirements. *Anesthesiology* 2007; 95(3):640-646.
32. Unlugenc H, Gunduz M, Ozalevli M, Akman H. A comparative study on the analgesic effect of tramadol, tramadol plus magnesium, and tramadol plus ketamine for postoperative pain management after major abdominal surgery. *Acta Anaesthesiol Scand* 2002; 46(8):1025-1030.
33. Wider-Smith CH, Knöpfli R, Wilder-Smith OH. Perioperative magnesium infusion and postoperative pain. *Acta Anaesthesiol Scand* 2007; 41(8):1023-1027.
34. Brill S, Sedgwick PM, Hamann W, Di Vadi PP. Efficacy of intravenous magnesium in neuropathic pain. *Br J Anaesth* 2012; 89(5):711-714.
35. Jonathan N. Meserve, Alan David Kaye. The Role of analgesic in cancer propagation, Best practice and research clinical Anestehesiology 2014, (28) 134-151.
36. Abdul Hakeem, Venkatesh Shanmugam. Inguinodynia following Lichtenstein tensionfree hernia repair: A review. *World J Gastroenterol*. 2011 April 14; 17(14): 1791-1796
37. Tramèr MR, Glynn CJ. An evaluation of a single dose of magnesium to supplement analgesia after ambulatory surgery: randomized controlled trial. *Anesth Analg*. 2007 Jun;104(6):1374-9
38. Castillo Álvarez C. Sulfato de magnesio como adyuvante para el manejo del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a cirugía general, Instituto Mexicano del seguro Social, Ver, Méx, 2014
39. D. Reyes Chiquete, J.C Gonzalez Ortiz, Epidemiologia del dolor por cáncer, *Rev. Soc. Esp. Dolor* , vol.18 no.2 mar.-abr. 2011.



13. LISTA DE ANEXOS INCLUIDOS EN EL PROYECTO

VARIABLES HEMODINÁMICAS

Variables	Previo inducción	0h	2h	4h	24h
Tensión arterial diastólica					
Tensión arterial sistólica					
Tensión arterial media					
Frecuencia cardíaca					

Evaluación visual análoga para el dolor

Ingreso a unidad de cuidados pos anestésicos										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Sin dolor	Escala visual análoga									Máximo dolor

A las 2 Horas posteriores a la cirugía										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Sin dolor	Escala visual análoga									Máximo dolor



**HRAEB**

DIRECCION DE PLANEACION, ENSEÑANZA E INVESTIGACION



A las 4 Horas posteriores a la cirugía										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Sin dolor	Escala visual análoga									Máximo dolor

A las 24 Horas posteriores a la cirugía										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Sin dolor	Escala visual análoga									Máximo dolor

(5)

Favor de marcar con una X en caso de presentar alguno de los efectos adversos especificados.

Efectos		0 Hrs	2 Hrs	4Hrs	24Hrs
Cefalea	Si				
	No				
Ansiedad	Si				
	No				
Taquicardia	Si				
	No				
Mareo	Si				
	No				
Parestesias	Si				
	No				
Alucinaciones	Si				
	No				

(28)



**HRAEB**

DIRECCION DE PLANEACION, ENSEÑANZA E  
INVESTIGACION



## CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

León, Gto. A \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del 2016.

Por medio de la presente se le invita a participar en el protocolo de investigación titulado: USO DE SULFATO DE MAGNESIO (20MG/KG) EN EL CONTROL DEL DOLOR POSOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDAS A MASTECTOMIA.

Registrado ante el Comité Local de Investigación con el número de folio \_\_\_\_\_

**El objetivo** del estudio es evaluar el efecto del sulfato de magnesio en dosis única de 20 mg/kg como adyuvante de opioide (Fentanil) para el manejo de dolor posoperatorio en pacientes sometidas a Mastectomía en un lapso máximo de 24 h con un EVA menor de 4. Se espera reducir el dolor después de la cirugía, por lo que se les preguntará sobre el dolor en diferentes tiempos: 0h, 2h, 4h y 24h.

Se hace mención que la aplicación de sulfato de magnesio podría tener efectos secundarios como dolor de cabeza, mareos, visión borrosa, ansiedad, presión baja, en caso de que llegue a presentar alguno, se le otorgará un tratamiento inmediato, haciendo de su conocimiento que estos efectos son muy raros a la dosis que se propone evaluar.

**Beneficios** para el paciente: de éste estudio se espera que el paciente presente menos dolor con el sulfato de Magnesio y menos requerimiento de otros componentes (opioides) utilizados en la anestesia. Todo esto para disminuir los efectos secundarios como: náusea, vómito, mareo e incapacidad para orinar. Se cuidará que el participante tenga toda la atención, con resguardo de su integridad y datos personales.

El estudio no tiene ningún costo económico para el participante, y en caso de decidir abandonar el estudio no tendrá ningún efecto en la atención y recuperación de su patología, y si decidiera no participar, su atención continuará bajo los protocolos manejados para el seguimiento de su patología en el Hospital para todo paciente después de la cirugía con medicamentos analgésicos opcionales.

**Su participación consiste** en: que se le administrará una dosis única de sulfato de magnesio 20 mg/kg en el procedimiento anestésico y estar de acuerdo en que se obtengan el registro de su Presión arterial sistólica, presión arterial diastólica, Frecuencia cardiaca y valoración de dolor y se utilizaran sus datos de análisis pre quirúrgicos con el propósito de dar seguimiento del estado de salud posterior a su cirugía. En caso que se presentará dolor se tiene previsto utilizar los medicamentos para control del dolor y se realizaran los registros correspondientes.

Declaro que se me ha informado ampliamente el protocolo de estudio y que no existen riesgos mayores, a excepción de los esperados como cualquier otro procedimiento en analgesia; sin embargo se me informa que se esperan beneficios derivados de mi participación en éste estudio como son: el mejor efecto posible para el manejo del dolor sin poner en riesgo mi vida.

La investigadora responsable, se compromete a darme información oportuna sobre cualquier duda que pueda yo tener en el transcurso del estudio, así como a responderme de manera veraz y oportuna a cualquier pregunta y aclaración que pudiera requerir, o cualquier otro asunto relacionado con la investigación.



## HRAEB

DIRECCION DE PLANEACION, ENSEÑANZA E INVESTIGACION



La investigadora responsable me ha dado la seguridad y confianza de que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de éste estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán tratados en forma confidencial. También se ha comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio aunque ésta pudiera cambiar mi parecer respecto a mi permanencia en el mismo.

Una vez que se me ha explicado y contestado las dudas al respecto, acepto participar voluntariamente en el estudio: **USO DE SULFATO DE MAGNESIO (20MG/KG) EN EL CONTROL DEL DOLOR POSOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDAS A MASTECTOMIA.**

Nombre y firma del (a) paciente

---

Número telefónico y dirección al cual puede comunicarse en caso de emergencia, dudas o preguntas relacionadas con el estudio:

---

Testigo 1 (Nombre y firma, dirección y parentesco).

---

---

Testigo 2 (Nombre y firma, dirección y parentesco).

---

---

### Nombre de investigador principal

Dra. Diana Sofía Suarez López  
Anestesióloga Algologa

---

Calle monte hermoso 302 Fracc. Santa Fe  
León, Gto.  
Cel. 477 404 2600

---

### Co-responsable

Dra. Beptsy M. Hernández Sánchez  
Residente de Anestesiología

---

Cto. Valladolid, Edif.134, Dto. 6, Col.  
Héroes Valladolid León, Gto.  
Cel. 773 138 7251

---

