



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
HOSPITAL CENTRAL NORTE PEMEX

**“ANÁLISIS DE LA EFICACIA DEL SULFATO DE MAGNESIO INTRAVENOSO
COMO ADYUVANTE EN LA ANALGESIA MULTIMODAL EN PACIENTES
SOMETIDOS A ARTROSCOPIA DE RODILLA BAJO ANESTESIA
NEUROAXIAL.”**

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN:

ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:

GRANADOS ALMAGUER IRMA SOFIA

TUTOR-DIRECTOS DE TESIS Y/O
ASESORES PRINCIPALES:

DR. RAMÓN TOMÁS MARTÍNEZ SEGURA

DRA. NANCY FABIOLA ESCOBAR ESCOBAR

CDMX 2023



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

DEDICATORIA:

A mi madre, Isaura Almaguer y Dulce Granados por su gran apoyo a lo largo de mi vida, sin ustedes no hubiera llegado hasta este lugar.

A mi familia, en los que siempre encontré una palabra de aliento a lo largo de todo este recorrido, a todos aquellos que han colaborado en mi formación académica.

Para mis amigos por convertirse en mi segunda familia.

A todos mis adscritos y a mis maestros, que contribuyeron a mi formación como médico y especialista.

Para mis compañeros, aquellos que confiaron en mis habilidades y contribuí en su formación.

Para todos mis pacientes, gracias.

AGRADECIMIENTOS:

Agradecimiento al Dr. Ramón Tomás Martínez Segura, Jefe del Servicio de Anestesiología; a la Dra. Nancy Fabiola Escobar Escobar co-asesor de tesis y profesor titular del curso de especialización y a todo el personal médico que hizo posible la realización de esta tesis.

RESUMEN

Introducción. La cirugía de rodilla, que incluye artroscopía y la artroplastía total son de las intervenciones electivas más realizadas a nivel mundial, sin embargo, se asocian con una alta incidencia de dolor postoperatorio, el cual impide la deambulación temprana, egreso oportuno, aumentos en los gastos hospitalarios, un mayor tiempo de rehabilitación y como consecuencia la incomodidad.

La mayoría de los procedimientos son ambulatorios, sin embargo, en algunos casos la estancia hospitalaria se prolonga por persistencia de dolor o por efectos secundarios al rescate con opioides, siendo los más comunes la náusea y vómito postoperatorio.

El uso de opioides como piedra angular para manejo del dolor postoperatorio ha tenido un devenir en su uso ya que diversos protocolos, como el protocolo ERAS que buscan disminuir el uso indiscriminado de opioides por su bajo techo terapéutico y efectos secundarios, recomendando el uso de medicamentos con diferentes blancos terapéuticos y por diferentes vías de administración que permitan disminuir el uso de opioides, y consecuentemente el tiempo de hospitalización y los costos hospitalarios.

El sulfato de Magnesio es el segundo Ion intracelular más frecuente en el organismo, que cumple funciones esenciales en la neurotransmisión, con participación en la modulación de los receptores inotrópicos de N-metil-D-Aspartato (NMDA), en reposo el Magnesio (Mg) ubicado en el receptor NMDA bloquea el flujo de calcio, incluso con el glutamato y la glicina unidos a sus sitios. Al despolarizarse las células neuronales liberan el Mg y permiten el flujo de calcio, al activar al receptor de NMDA la entrada de calcio activa la formación de segundos mensajeros y sustancias como el óxido nítrico (NO), el NO potencia la liberación de glutamato pre sináptico y juega un papel crucial en la nocicepción y neurotoxicidad. Los receptores NMDA contribuyen a la sensibilización central, en teoría lo anterior podría evitarse bloqueando el receptor e interrumpiendo el paso a un potencial dolor postoperatorio. Recordar que el sulfato de magnesio por sí solo no es un fármaco analgésico, más

bien un coadyuvante, la administración sistémica de sulfato de magnesio en el postoperatorio es controvertido en estudios publicados que apoyan o no su uso.

Diversos fármacos como los antiinflamatorios no esteroideos presentan mayor o menor eficacia si se emplean previo al estímulo nocivo desencadenante del dolor, sin embargo, esta propiedad no ha sido estudiada hasta nuestro conocimiento con el Sulfato de magnesio.

Material y métodos. Se realizó un estudio experimental, de casos y controles, prospectivo, comparativo, aleatorizado, doble ciego en pacientes ASA I y II sometidos a artroscopia de rodilla en el Hospital Central Norte de PEMEX, con una muestra de 52 pacientes, los cuales se asignaron de forma aleatoria por medio de tarjetas en 2 grupos; en el grupo A se administraron 15 miligramos de sulfato de magnesio por kilogramo de peso corregido diluido en 100 mililitros de solución salina intravenosa, posterior a la instalación de la anestesia neuroaxial, además del esquema analgésico habitual de AINE más Tramadol en el grupo B se administrará 100ml de solución salina intravenosa posterior a la instalación de la anestesia neuroaxial, además del esquema analgésico habitual de AINE más tramadol; la solución salina con sulfato de magnesio fue preparada por el investigador auxiliar y se entregó al anesthesiólogo tratante sin informar el grupo al cual pertenece el paciente, posteriormente se recolectaron los datos por investigador principal quien no tuvo conocimiento del grupo al que pertenecía cada paciente lo que garantizó el doble ciego del estudio, hasta completar la recolección de datos. **Diseño de análisis estadístico.** Se realizó en el Software SPSS V. 26 para Mac Os. Para el cálculo de la muestra utilizamos el Software libre Epilnfo Se empleó como distribución estándar de variable de estudio (disminución del ENA) reportado por Gildasio S, et al de 0.3. Estimando una diferencia de medias de 30% respecto al ENA para un valor de alfa de 5% y beta de 80%, lo que nos arrojó una muestra de 80 pacientes. Se determinó la distribución de la muestra de las variables cuantitativas con la prueba de Shapiro-Wilk, los datos fueron expresados en medianas (rango Inter cuartil) o medias (desviación estándar) según fue apropiado. Las diferencias de medias entre variables se calcularon mediante la prueba T Student a dos colas y U Mann-Whitney. Las variables cualitativas se expresaron en

proporciones e intervalos de confianza al 95%, la diferencia de proporciones se determinó con la prueba de X² o prueba exacta de Fisher según fue necesario. Se consideró significativo un valor de alfa del 5%. Resultados. fueron seleccionados 52 pacientes siendo 26 por cada grupo, que dentro de sus características se encuentra edad media de 43 ± 7.4 del grupo con sulfato y de 44.1 ± 7.1 sin sulfato; sexo masculino en 14 (54%) con sulfato y de 16 (62%) sin sulfato. ASA II con 25 (96%) con sulfato y de 24 (92%) sin sulfato. **Resultados.** Fueron seleccionados 52 pacientes siendo 26 por cada grupo, que dentro de sus características se encuentra edad media de 43 ± 7.4 del grupo con sulfato y de 44.1 ± 7.1 sin sulfato; sexo masculino en 14 (54%) con sulfato y de 16 (62%) sin sulfato. ASA II con 25 (96%) con sulfato y de 24 (92%) sin sulfato. El dolor presentado entre los grupos de comparación del estudio se muestra a los 30 minutos en escala 3 de EVA con sulfato 1 (4%), sin sulfato 10 (38%), a las 3 horas no hay diferencias significativas, siendo en ambos 24 (92%). Los efectos adversos que se presentaron en esta cohorte de paciente fueron náuseas con sulfato en 5 (19%), sin sulfato con 8 (31%); sin diferencias significativas. El rescate analgésico se observó en 7 (27%) con sulfato y en 24 (92%) sin sulfato, p<0.000. **Conclusión.** Se observaron mejores resultados con el empleo de sulfato de Magnesio como coadyuvante en el dolor postoperatorio, con menos efectos adversos y rescate analgésico. **Palabras claves.** Sulfato de magnesio. Artroscopia de rodilla. Dolor postoperatorio

ABSTRACT

Introduction. Knee surgery, which includes arthroscopy and total arthroplasty, are among the most performed elective interventions worldwide, however, they are associated with a high incidence of postoperative pain, which prevents early ambulation, timely discharge, increases in expenses hospitalizations, longer rehabilitation time and, consequently, discomfort. Most of the procedures are ambulatory, however, in some cases the hospital stay is prolonged due to persistent pain or secondary effects to rescue with opioids, the most common being postoperative nausea and vomiting.

The use of opioids as a cornerstone for postoperative pain management has had an evolution in its use since various protocols, such as the ERAS protocol that seek to reduce the indiscriminate use of opioids due to their low therapeutic ceiling and side effects, recommending the use of medications with different therapeutic targets and by different routes of administration that allow reducing the use of opioids, and consequently the length of hospitalization and hospital costs.

Magnesium sulfate is the second most frequent intracellular ion in the body, which fulfills essential functions in neurotransmission, with participation in the modulation of inotropic receptors of N-methyl-D-Aspartate (NMDA), at rest Magnesium (Mg) located on the NMDA receptor blocks the flow of calcium, even with glutamate and glycine bound to their sites. When neuronal cells depolarize, they release Mg and allow the flow of calcium, when activating the NMDA receptor, the entry of calcium activates the formation of second messengers and substances such as nitric oxide (NO), NO enhances the release of presynaptic glutamate and plays a crucial role in nociception and neurotoxicity. NMDA receptors contribute to central sensitization, theoretically this could be prevented by blocking the receptor and stopping potential postoperative pain. Remembering that magnesium sulfate by itself is not an analgesic drug, rather an adjuvant, the systemic administration of magnesium sulfate in the postoperative period is controversial in published studies that support or not its use.

Various drugs such as non-steroidal anti-inflammatory drugs have greater or lesser efficacy if they are used prior to the noxious stimulus that triggers pain; however, this property has not been studied to our knowledge with Magnesium Sulfate. **Material and methods.** An experimental, case-control, prospective, comparative, randomized, double-blind study was carried out in ASA I and II patients undergoing knee arthroscopy at the Hospital Central Norte de PEMEX, with a sample of 52 patients, who were assigned according to randomly by means of cards in 2 groups; In group A, 15 milligrams of magnesium sulfate were administered per kilogram of corrected weight diluted in 100 milliliters of intravenous saline solution, after the installation of neuraxial anesthesia, in addition to the usual analgesic scheme of NSAIDs plus Tramadol in group B will be administered 100ml of intravenous saline

solution after the installation of neuraxial anesthesia, in addition to the usual analgesic regimen of NSAIDs plus tramadol; The saline solution with magnesium sulfate was prepared by the auxiliary investigator and delivered to the treating anesthesiologist without informing the group to which the patient belongs. Later, the data was collected by the principal investigator who was unaware of the group to which each patient belonged, which guaranteed the double blinding of the study, until the data collection was completed. **Statistical analysis design.** It was carried out in SPSS Software V. 26 for Mac Os. To calculate the sample, we used the free software EpilInfo. The standard distribution of the study variable (decrease in ENA) reported by Gildasio S, et al of 0.3 was used. Estimating a mean difference of 30% with respect to the ENA for an alpha value of 5% and beta of 80%, which gave us a sample of 80 patients. The distribution of the sample of the quantitative variables was determined with the Shapiro-Wilk test, the data were expressed in medians (inter quartile range) or means (standard deviation) as appropriate. Mean differences between variables were calculated using the two-tailed Student T test and Mann-Whitney U test. Qualitative variables were expressed in proportions and 95% confidence intervals, the difference in proportions was determined with the X2 test or Fisher's exact test as necessary. An alpha value of 5% was considered significant. **Results.** 52 patients were selected, 26 for each group, whose characteristics include a mean age of 43 ± 7.4 in the group with sulfate and 44.1 ± 7.1 without sulfate; male sex in 14 (54%) with sulfate and 16 (62%) without sulfate. ASA II with 25 (96%) with sulfate and 24 (92%) without sulfate. Results. 52 patients were selected, 26 for each group, whose characteristics include a mean age of 43 ± 7.4 in the group with sulfate and 44.1 ± 7.1 without sulfate; male sex in 14 (54%) with sulfate and 16 (62%) without sulfate. ASA II with 25 (96%) with sulfate and 24 (92%) without sulfate. The pain presented between the comparison groups of the study is shown at 30 minutes on scale 3 of the EVA with sulfate 1 (4%), without sulfate 10 (38%), at 3 hours there are no significant differences, being in both 24 (92%). Adverse effects that occurred in this patient cohort were nausea with sulfate in 5 (19%), without sulfate in 8 (31%); without significant differences. Analgesic rescue was observed in 7 (27%) with sulfate and in 24 (92%) without sulfate, $p < 0.000$. **Conclusion.** Better results were

observed with the use of magnesium sulfate as an adjuvant in postoperative pain, with fewer adverse effects and analgesic rescue. **Keywords.** Magnesium sulphate. Knee arthroscopy. postoperative pain

ÍNDICE

Introducción	10
Antecedentes	12
Planteamiento del problema	14
Hipótesis	15
Objetivos	16
Metodología	17
Criterios de selección	18
Descripción de las variables del estudio	19
Plan de análisis estadístico	23
Consideraciones éticas	25
Resultados	26
Discusión	27
Conclusiones	29
Referencias	30
Anexos	32

INTRODUCCION

La cirugía de rodilla, que incluye artroscopía y la artroplastía total son de las intervenciones electivas más realizadas a nivel mundial, sin embargo, se asocian con una alta incidencia de dolor postoperatorio, el cual impide la deambulaci3n temprana, egreso oportuno, aumentos en los gastos hospitalarios, un mayor tiempo de rehabilitaci3n y como consecuencia la incomodidad.

La mayoría de los procedimientos son ambulatorios, sin embargo, en algunos casos la estancia hospitalaria se prolonga por persistencia de dolor o por efectos secundarios al rescate con opioides, siendo los más comunes la náusea y v3mito postoperatorio.

El uso de opioides como piedra angular para manejo del dolor postoperatorio ha tenido un devenir en su uso ya que diversos protocolos, como el protocolo ERAS que buscan disminuir el uso indiscriminado de opioides por su bajo techo terapéutico y efectos secundarios, recomendando el uso de medicamentos con diferentes blancos terapéuticos y por diferentes vías de administraci3n que permitan disminuir el uso de opioides, y consecuentemente el tiempo de hospitalizaci3n y los costos hospitalarios.

El sulfato de Magnesio es el segundo Ion intracelular más frecuente en el organismo, que cumple funciones esenciales en la neurotransmisi3n, con participaci3n en la modulaci3n de los receptores inotrópicos de N-metil-D-Aspartato (NMDA), en reposo el Magnesio (Mg) ubicado en el receptor NMDA bloquea el flujo de calcio, incluso con el glutamato y la glicina unidos a sus sitios. Al despolarizarse las células neuronales liberan el Mg y permiten el flujo de calcio, al activar al receptor de NMDA la entrada de calcio activa la formaci3n de segundos mensajeros y sustancias como el óxido nítrico (NO), el NO potencia la liberaci3n de glutamato pre sináptico y juega un papel crucial en la nocicepci3n y neurotoxicidad. Los receptores NMDA contribuyen a la sensibilizaci3n central, en teoría lo anterior podría evitarse bloqueando el receptor e interrumpiendo el paso a un potencial dolor postoperatorio. Recordar que el sulfato de magnesio por sí solo no es un fármaco analgésico, más

bien un coadyuvante, la administración sistémica de sulfato de magnesio en el postoperatorio es controvertido en estudios publicados que apoyan o no su uso.

Diversos fármacos como los antiinflamatorios no esteroides presentan mayor o menor eficacia si se emplean previo al estímulo nocivo desencadenante del dolor, sin embargo, esta propiedad no ha sido estudiada hasta nuestro conocimiento con el Sulfato de magnesio.

ANTECEDENTES

El dolor posterior a una intervención de rodilla es considerado uno de los más dolorosos entre los procedimientos ortopédicos (1) El dolor, es definido como una experiencia sensitiva y emocional desagradable relacionada con daño tisular real o potencial o descrita en términos de tal daño por la IASP (Asociación internacional para el estudio del dolor, por sus siglas en inglés) El tratamiento oportuno del mismo además interviene en la rehabilitación oportuna de los pacientes y en la presencia de otras complicaciones, su falta de tratamiento temprano además puede evolucionar a dolor crónico. (2)

La analgesia multimodal es la modalidad más empleada actualmente. Se ha comprobado experimentalmente, que la suma de dos o más compuestos permite mejorar la calidad de la analgesia. Se pueden emplear diversas técnicas para obtener efectos aditivos o sinérgicos con la única finalidad de reducir el dolor. La analgesia multimodal ha conseguido dosis menores de medicamentos durante el acto quirúrgico, ahorro de opioides, menores puntuaciones del dolor en las unidades de recuperación, reducción de los efectos secundarios o incluso mejoría, en términos de morbilidad posoperatoria. (3)

Entre las opciones de analgesia para las técnicas multimodales además de los opioides, las modalidades analgésicas disponibles para el tratamiento del dolor posoperatorio incluyen diversas técnicas de analgesia regional, analgesia epidural, bloqueos de los nervios periféricos, infiltración perilesional de heridas y la administración intraarticular o intracavitaria de anestésicos locales. Además, del uso de los bloqueadores de la enzima ciclooxigenasa (COX), como el paracetamol, los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (Aines) y los inhibidores específicos de la ciclooxigenasa-2. (3)

En los últimos 10 años se han empleado adyuvantes que son aquellos fármacos su principal uso no es la analgesia, pero potencian su efecto de los fármacos analgésicos, como los antagonistas de los receptores de N-metil-D-aspartato,

agonistas α_2 adrenérgicos, anticonvulsivos, benzodiacepinas, corticoides y Sulfato de magnesio. (4)

Existen diversas escalas que se han utilizado para valorar la intensidad de dolor, aunque la mayoría de estas se evalúan de forma subjetiva y ninguna se considera como el Gold estándar. (5)

La Escala visual Análoga fue creada por Scott Huskinsson en 1976, es un método sencillo, sólido, sensible, fiable y reproducible, resultando útil para evaluar el dolor en el dolor el cual consiste en una línea horizontal o vertical, que representan la ausencia de dolor y el máximo dolor, respectivamente. La EVA también se puede utilizar para evaluar el grado de alivio de dolor. (5)

El magnesio es un catión de los más importantes para mantener la homeostasis celular, la función enzimática, la señalización celular y la neurotransmisión. (6)

Este se encuentra implicado en el control del dolor, ya que al actuar como antagonista no competitivo de los receptores NMDA previniendo así la entrada intracelular de calcio que a su vez atenuará la sensibilización a nivel central. Además de la acción sobre los receptores antes mencionados, el magnesio bloquea canales de calcio que potencialmente provocarán vasodilatación periférica y broncodilatación, entre otros muchos efectos a nivel periférico. (6)

Dentro de estos efectos periféricos se ha encontrado una reducción en la concentración del tromboxano A₂ y probablemente de otros eicosanoides pro inflamatorios aunado a la reducción en la síntesis de TNF alfa y otras citoquinas inflamatorias. (7)

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Uno de los procedimientos más comunes que se realizan en nuestro hospital de carácter ambulatorio es la artroscopía de rodilla, teniendo en cuenta que la mayoría de estas cirugías no rebasan un tiempo quirúrgico mayor de 120 minutos, es imprescindible brindar una analgesia efectiva que permita que el paciente egrese en pocas horas con adecuado control algido y sin tener efectos comunes de los fármacos opioides como lo son la náusea y el vómito postoperatorio, los cuales son responsables de prolongar el tiempo de estancia hospitalaria, retrasando el egreso del paciente e incluso requiriendo de ingreso hospitalario, como anestesiólogos somos el principal responsable del manejo del dolor postoperatorio por lo que me surge la inquietud de demostrar:

¿Sí el sulfato de magnesio utilizado a concentraciones analgésicas y dosificado de la manera correcta puede ayudar a mejorar el control analgésico en el postoperatorio inmediato y disminuir el consumo de opioides de rescate en este tipo de cirugías en beneficio de los pacientes ambulatorios?

HIPÓTESIS

Alternativa

El uso de sulfato de magnesio intravenoso como adyuvante en la analgesia multimodal de pacientes sometidos a artroscopia de rodilla a una dosis de 15 mg/kg de peso corregido a una velocidad de perfusión de 150 mg/min previo a la incisión quirúrgica disminuirá el dolor postoperatorio hasta en un 30% el dolor el cual será evaluado por la escala numérica análoga dentro de las primeras 3 horas post quirúrgicas en comparación de aquellos pacientes a quien no se les administra.

Nula

El uso de sulfato de magnesio intravenoso como adyuvante en la analgesia multimodal de pacientes sometidos a artroscopia de rodilla a una dosis de 15 mg/kg de peso corregido a una velocidad de perfusión de 150 mg/min previo a la incisión quirúrgica no disminuirá el dolor postoperatorio hasta en un 30% el dolor el cual será evaluado por la escala numérica análoga dentro de las primeras 3 horas post quirúrgicas en comparación de aquellos pacientes a quien no se les administra.

OBJETIVOS

Objetivo general

Comparar la eficacia de la administración de sulfato de magnesio intravenoso como adyuvante en la analgesia multimodal previo a la incisión quirúrgica en la disminución del dolor post operatorio inmediato de pacientes sometidos a artroscopia de rodilla bajo anestesia neuroaxial.

Objetivos específicos.

- Valorar la intensidad de dolor postoperatorio al egreso de quirófano, a los 30 minutos y a las 2 horas posteriores a la cirugía por medio de la escala visual análoga de dolor.
- Cuantificar la dosis de opioide de rescate en caso de dolor postoperatorio
- Identificar la presencia de náuseas y vómitos postoperatorios
- Determinar el tiempo entre el egreso de quirófano y el alta del paciente
- Estimar la frecuencia de artroscopias de rodilla en pacientes intervenidos en el Hospital Central Norte de PEMEX en el periodo entre junio y diciembre del 2022.
- Identificar las características basales de los sujetos a estudiar según los análisis demográficos.

METODOLOGÍA

Mediante un diseño ensayo clínico controlado doble ciego, para conocer la eficacia del sulfato de magnesio intravenoso como adyuvante en la analgesia multimodal en pacientes sometidos a artroscopia de rodilla bajo anestesia neuroaxial fueron incluidos pacientes que cumplieron con los criterios de selección y que aceptaron participar en el estudio mediante la firma de un consentimiento informado, se establecieron dos grupos de estudio de 26 pacientes cada uno los cuales se asignaron de forma aleatoria simple por medio de tarjetas; El **grupo A** fue intervenido con la adición de 15 miligramos/kilogramo de peso de sulfato de magnesio diluido en 100ml de solución salina al 0.9%, la cual fue iniciada posterior a la instalación del bloqueo neuroaxial, más el AINE de elección por anestesiólogo y tramadol, en el **grupo B** se proporcionó al anestesiólogo tratante una solución salina al 0.9% sin la adición de sulfato de magnesio, posterior a la instalación del bloqueo neuroaxial, continuando con el esquema analgésico de AINE de elección más tramadol.

Ambas soluciones fueron preparadas por un investigador auxiliar sin informar al investigador principal ni al paciente, al ser el sulfato de magnesio un líquido claro, no logró identificarse la presencia o ausencia de éste en ambas soluciones, lo que permitió cegar al paciente y al recolector de datos.

Posterior al término de la cirugía se evaluó la presencia de dolor a los 30 minutos, 2 horas y 3 horas mediante la escala visual análoga de dolor, así como presencia de náuseas y vómitos postoperatorios en el área de cuidados postanestésicos, para lo cual fue llenada una hoja de recolección de datos para cada paciente.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN, NO INCLUSIÓN Y ELIMINACIÓN

Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de 18 años con estado físico de ASA I y II, programados para artroscopia de rodilla intervenidos bajo anestesia regional neuroaxial, que acepten participar en el estudio a través de un consentimiento informado.

Criterios de no Inclusión

- Pacientes alérgicos a Sulfato de Magnesio, Tramadol AINEs
- Pacientes con uso crónico de opioides
- Pacientes hemodinámicamente inestables

Criterios de Eliminación:

- Pacientes que recibieron anestesia general complementaria ante un bloqueo neuroaxial fallido
- Pacientes que reciban bloqueo periférico durante intervención quirúrgica
- Pacientes en los que durante el transoperatorio se suspenda por alguna causa la perfusión de sulfato de magnesio
- Pacientes que presenten ausencia del más del 20% de los datos.

DESCRIPCION DE LAS VARIABLES DE ESTUDIO

Variable	Definición conceptual	Indicador	Escala de medición	Tipo de variable	Operacionalización
ASA	Riesgo anestésico, clasificado según ASA (Sociedad Americana de Anestesiología).	ASA I, ASA II	Número cerrado	Variable cuantitativa discreta	0= ASA I 1= ASA II
Sexo	Condición de un organismo que distingue entre masculino y femenino.	Masculino Femenino	NA	Variable cualitativa nominal	0= MASCULINO 1= FEMENINO
Edad	Tiempo que ha vivido una persona desde su nacimiento	Pacientes mayores de 18 años y menores de 55 años	Años	Variable cuantitativa discreta	

Peso	El kilogramo es la magnitud de referencia de magnitudes derivadas de la masa como la densidad, fuerza, presión, energía, potencia.	Pacientes ASA 1 ASA 2 (se incluyen pacientes con sobrepeso y obesidad no mórbida).	kilogramos	Variable cuantitativas continuas	
Escala numérica análoga	Es una escala que va del uno al diez , siendo cero la ausencia del dolor y diez el dolor más alto	1-10	Numerico cerrado	Cuantitativa discreta	0 = sin dolor 1= leve (1-3 en ENA= moderado (4-6 ENA) 3 = severo (ENA 7-10)

VARIABLE INDEPENDIENTE

Variable independiente	Operacionalización
Administración de sulfato de Magnesio	Aforar 15 mg de sulfato de magnesio, por kilogramo de peso, en 100 ml de solución salina al 0.9%, iniciando su administración intravenosa posterior a la instalación del bloqueo neuroaxial, durante 20 minutos terminando antes de la incisión quirúrgica

VARIABLE CONTROL

Variable control	Operacionalización
Administración de 100 ml de solución salina al 0.9% más Esquema analgésico convencional a base AINEs y Tramadol durante el transoperatorio	Iniciar administración intravenosa de 100 ml de solución salina al 0.9% posterior a la instalación del bloqueo neuroaxial aunada a la administración transoperatoria de Analgésico no esteroideo a elección de anestesiólogo tratante más Tramadol intravenosos.

VARIABLES DEPENDIENTES

Variables dependientes	Operacionalización
Dolor postoperatorio	Sensación referida por el paciente y evaluada por la escala visual análoga de dolor a los 30 minutos, 2 horas y 3 horas del postoperatorio
Opioide de rescate	Dosis de opioide administrada en la unidad de cuidados post anestésicos al paciente al

	referir una intensidad de dolor moderada mayor a 4 puntos
Náuseas en el postoperatorio	Sensación de tener ganas de vomitar experimentada por el paciente y referida al personal en la unidad de cuidados postanestésicos
Vómitos en el postoperatorio	Eliminación de contenido gastrointestinal como consecuencia de una contracción brusca de la musculatura de la pared abdominal asociada al uso de opioides
Alta del paciente	Tiempo en minutos transcurrido desde la salida de quirófano del paciente hasta su egreso de la unidad de cuidados postanestésicos

PLAN DE ANALISIS ESTADISTICO

OBJETIVO (S)	VARIABLE (S)	ANÁLISIS ESTADÍSTICA
Cálculo del tamaño de muestra	ENA a los 30 minutos post operado	Se empleará como distribución estándar de variable de estudio (disminución del ENA) reportado por Gildasio S, et al de 0.3. Estimando una diferencia de medias de 30% respecto al ENA para un valor de alfa de 5% y beta de 80%.
Determinación de distribución muestral.	Edad, índice tabáquico, Peso, talla, índice de masa corporal, peso ideal	Shapiro-Will si $n \leq 30$, Kolmogorov-Smirnov si $n > 30$
Caracterización demográfica de los sujetos de estudio (Variables cualitativas)	Edad, índice tabáquico, Peso, talla, índice de masa corporal, peso ideal	Prueba de diferencia de medias T student de dos colas si distribución paramétrica, prueba de U de Mann Whitney si distribución no paramétrica.
Representación de variables cualitativas	Edad, índice tabáquico, Peso, talla,	Si distribución paramétrica medias y desviación estándar, si

	índice de masa corporal, peso ideal	distribución no paramétrica mediana con rango intercuartil 25-75
Representación de variables cuantitativas	Género, presencia o ausencia de comorbilidades como: diabetes mellitus, hipertensión arterial, obesidad o uso/no de medicamentos.	Se usará frecuencia absoluta y frecuencia relativa con intervalo de confianza al 95%.
Caracterización demográfica de los sujetos de estudio (Variables cuantitativas)	Género, presencia o ausencia de comorbilidades como: diabetes mellitus, hipertensión arterial, obesidad o uso/no de medicamentos.	Prueba de X ² a dos colas y prueba exacta de Fisher según sea necesario (n de grupo con o sin exposición <5)

CONSIDERACIONES ETICAS

El presente estudio de investigación ha sido evaluado por los profesionales de salud involucrados y diseñado según la declaración de Helsinki para investigación en humanos siguiendo el marco legal nacional establecido en el artículo 17 del reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la participación de los participantes del estudio llega un tipo de riesgo mayor al mínimo. Previo a la intervención, se firmará el consentimiento informado por parte de los participantes, de forma clara, sin tecnicismos se explicarán riesgos y beneficios al familiar y participantes del estudio y firmará un consentimiento informado para su participación siguiendo las recomendaciones de investigación en seres vivos establecidos por la OMS en su manual de “*Good Medical Practice*”. Los datos obtenidos serán registrados en una base de datos electrónica bajo respaldo de la investigadora I.S.G.A y la titular responsable, los sujetos de estudio recibirán una clave única alfanumérica y una vez completado su expediente este registro será sometido a despersonalización según la recomendación de la ley nacional de protección de datos de IFAI.

RESULTADOS

Para conocer la eficacia de la adición de sulfato de magnesio intravenoso más AINE y Tramadol contra AINE más Tramadol en el dolor post operatorio en pacientes sometidos a artroscopia de rodilla bajo anestesia neuroaxial, fueron seleccionados 52 pacientes siendo 26 por cada grupo, que dentro de sus características se encuentra edad media de 43 ± 7.4 del grupo con sulfato y de 44.1 ± 7.1 sin sulfato; sexo masculino en 14 (54%) con sulfato y de 16 (62%) sin sulfato. ASA II con 25 (96%) con sulfato y de 24 (92%) sin sulfato. Como se detalla en la tabla 1.

El dolor presentado entre los grupos de comparación del estudio se muestra a los 30 minutos en escala 3 de EVA con sulfato 1 (4%), sin sulfato 10 (38%), a las 3 horas no hay diferencias significativas, siendo en ambos 24 (92%). Como se muestra en la tabla 2.

Los efectos adversos que se presentaron en esta cohorte de paciente fueron náuseas con sulfato en 5 (19%), sin sulfato con 8 (31%); sin diferencias significativas, como se muestra en la Gráfica 1.

El rescate analgésico se observó en 7 (27%) con sulfato y en 24 (92%) sin sulfato, $p < 0.000$. Como se muestra en la gráfica 2.

DISCUSIÓN

En este estudio para poder evaluar la eficacia de la adición de sulfato de magnesio intravenoso más AINE y Tramadol contra AINE más Tramadol en el dolor post operatorio en pacientes sometidos a artroscopia de rodilla bajo anestesia neuroaxial, se formaron dos grupos de 26 pacientes cada uno, con edad media de 43.5 años en ambos grupos, predominó el sexo masculino en 54% con sulfato y de 62% sin sulfato. Conociendo que la artroscopia de rodilla es el procedimiento quirúrgico más realizado en cirugía ortopédica y traumatología; se presenta más en el sexo masculino y en edades entre 40 y 50 años como menciona Malatray M (8).

El ASA II se observó en más del 90% en ambos grupos, mostrando con 96% con sulfato y de 92% sin sulfato.

El dolor presentado entre los grupos de comparación del estudio se muestra a los 30 minutos en escala 3 de EVA con sulfato 4), sin sulfato 38%, a las 3 horas no hay diferencias significativas, siendo en ambos 92%. Observando el mayor porcentaje con empleo de sulfato en las escalas con más bajo dolor de EVA como 1 y 2. Con diferencias significativas a los 30 minutos y a las 2 horas.

Observando que, un adecuado control del dolor perioperatorio es clave no solo para brindar al paciente un máximo bienestar tras el procedimiento, sino por la implicación que tiene este en el grado de satisfacción que se obtiene al final del proceso quirúrgico. Debido a la variedad de opciones analgésicas y ante la falta de consenso sobre la técnica ideal para el control del dolor tras realizar una artroscopia de rodilla, se plantea el empleo de coadyuvantes como el sulfato de magnesio, que en nuestro estudio mostró mayor efectividad para el control del dolor (9).

Los efectos adversos que se presentaron en esta cohorte de paciente fueron náuseas con sulfato en 19%, sin sulfato con 31%; sin diferencias significativas, aunque se muestran menos efectos con empleo de sulfato, observando resultados similares como al ser empleado en la analgesia espinal, en un estudio de Hwang JY., y cols., donde no se observaron efectos secundarios asociados con la

hipermagnesemia y las variables hemodinámicas y la incidencia de escalofríos, náuseas y vómitos fueron similares en los dos grupos formados por: (Grupo M) recibió sulfato de magnesio 50 mg kg⁻¹ durante 15 min y luego 15 mg kg⁻¹ h⁻¹ por infusión iv continua hasta el final de la cirugía . El grupo de solución salina (Grupo S) recibió el mismo volumen de solución salina isotónica durante el mismo período. Además, las puntuaciones de dolor postoperatorio fueron significativamente más bajas en el Grupo M a las 4, 24 y 48 h después de la cirugía (P <0,05). (19).

Otras de las ventajas atribuidas al empleo de sulfato de magnesio como coadyuvante fue el rescate analgésico, que se observó en 27% con sulfato y en (2% sin sulfato, p<0.000.

CONCLUSIÓN

El sulfato de magnesio es reconocido por la literatura como un potente analgésico coadyuvante en cirugías dolorosas como la artroscopía de rodilla en el cual se ha empleado en nuestra población observando resultados similares a lo mencionado por algunos autores, en la que se muestra mejor analgesia, mayor efecto prolongado que evita rescate analgésico y menor efectos adversos.

Con base en estos antecedentes, responde a esta investigación el objetivo de nuestro estudio, por lo que se recomienda el empleo de sulfato de magnesio en el dolor post operatorio en pacientes sometidos a artroscopia de rodilla bajo anestesia neuroxial.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Krishna Prasad GV. Post-operative analgesia techniques after total knee arthroplasty: A narrative review. *Saudi Journal of Anesthesia*. 2020; vol. 14: 85–90.
2. Raja SN, Carr DB, Cohen M, Finnerup NB, Flor H, Gibson S, et al. The revised International Association for the Study of Pain definition of pain: concepts, challenges, and compromises: Concepts, challenges, and compromises. *Pain* [Internet]. 2020 [citado el 30 de junio de 2022];161(9):1976–82.
3. Pitchon DN, Dayan AC, Schwenk ES, Baratta JL, Viscusi ER. Updates on multimodal analgesia for orthopedic surgery. *Anesthesiol Clin* [Internet]. 2018 [citado el 30 de junio de 2022];36(3):361–73.
4. Beckham Tracy. Perioperative Use of Intravenous Magnesium Sulfate to Decrease Postoperative Pain. *Journal of Anesthesia & Intensive Care Medicine*. 2020; 10(2): 55-63.
5. Díez Burón F, Marcos Vidal JM, Baticón Escudero PM, Montes Armenteros A, Bermejo López JC, Merino García M. Concordancia entre la escala verbal numérica y la escala visual analógica en el seguimiento del dolor agudo postoperatorio. *Rev Esp Anesthesiol Reanim* [Internet]. 2011 [citado el 30 de junio de 2022];58(5):279–82.
6. Gildasio S, De Oliveira, Lucas J, Castro-Alves, Jamil H, Khan, Robert J, McCarthy. Perioperative Systemic Magnesium to Minimize Postoperative Pain: A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Anesthesiology*. 2013; Vol. 119: 178–190.
7. Peng, Yu-Ning MD, Sung, Fung-Chang PhD, Huang, Mei-Li MD, Lin, Cheng-Li MSc, Kao, Chia-Hung MD. The use of intravenous magnesium sulfate on postoperative analgesia in orthopedic surgery: A systematic review of randomized controlled trials. *Medicine*. Ed. Schaller, Bernhard. 2018, vol. 97: 50-p e13583.

8. Malatray M, Raux S, Peltier A, Pfirrmann C, Seil R, Chotel F. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2018; 26:1074-9.
9. M. Ibáñez, L. Valls, S. Gil, J. I. Erquicia. Analgesia postoperatoria en cirugía artroscópica de rodilla. Rev Esp Artrosc Cir Articul. 2022;29(2):129-38
10. Hwang JY, Na HS, Jeon YT, Ro YJ, Kim CS, Do SH. I.V. infusion of magnesium sulphate during spinal anaesthesia improves postoperative analgesia. Br J Anaesth. 2010 Jan;104(1):89-93.

ANEXOS

Tablas y gráficos

Tabla1. Características de los pacientes operados de artroplastía de rodilla

N= 52

Características	Con Sulfato de Mg n= 26 (%)	Sin Sulfato de Mg n=26 (%)
Edad	43 ± 7.4	44.1 ± 7.1
Sexo		
Masculino	14 (54)	16 (62)
Femenino	12 (46)	10 (38)
ASA		
I	1(4)	2 (8)
II	25 (96)	24 (92)

Fuente: Hospital Central Norte de PEMEX

Tabla 2. Dolor postoperatorio evaluado con escala EVA en los grupos sulfato de magnesio intravenoso más AINE y de Tramadol contra AINE más Tramadol

N= 52

Dolor con EVA	Con Sulfato de Mg n= 26 (%)	Sin Sulfato de Mg n= 26 (%)	p
30 minutos			*<0.000
1	19 (73)	1 (4)	
2	6 (23)	15 (58)	
3	1 (4)	10 (38)	
2 horas			*<0.000
1	24 (92)	5 (19)	
2	2 (8)	17 (66)	
3	0	4 (15)	
3 horas			**<1.000
1	24 (92)	24 (92)	
2	2 (8)	2 (8)	

Fuente: Hospital Central Norte de PEMEX

*U de Mann Whitney

**Chi cuadrada con corrección de Yates

Gràfica 1. Efectos adversos en los grupos sulfato de magnesio intravenoso más AINE y de Tramadol contra AINE más Tramadol

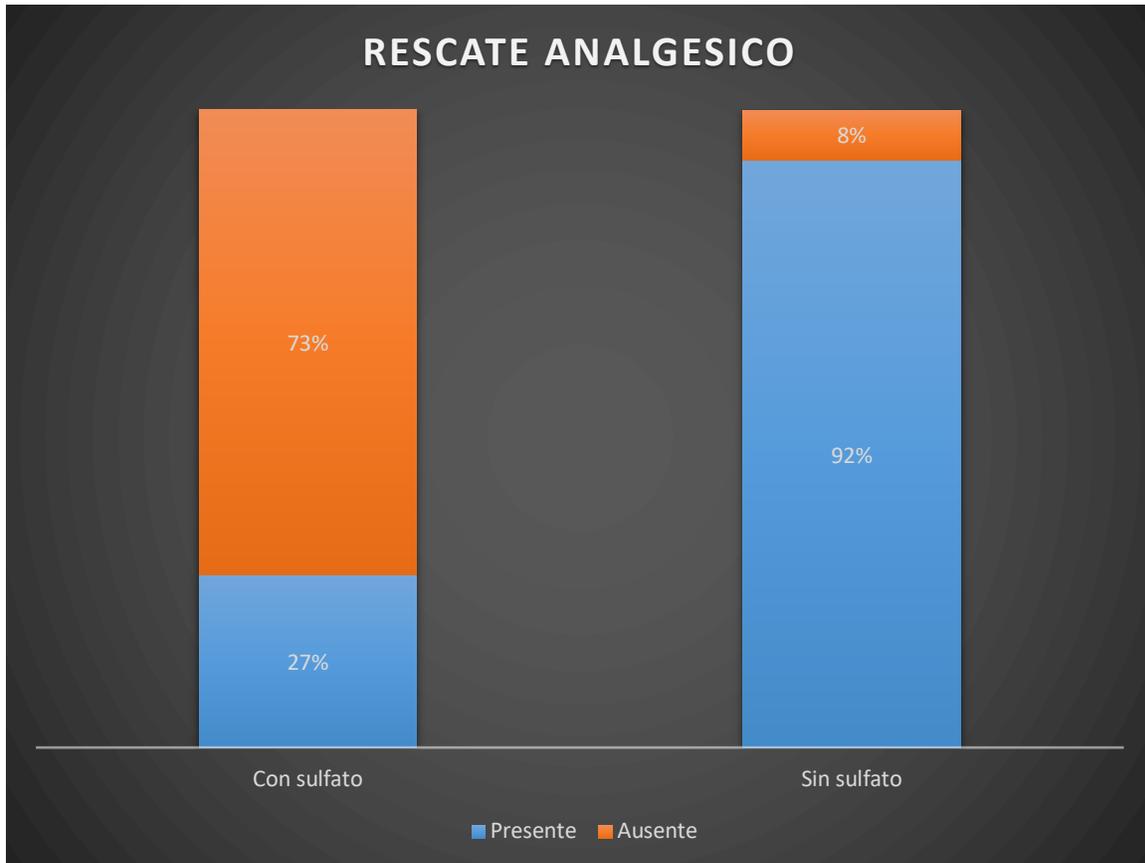
N= 52



Fuente: Hospital Central Norte de PEMEX

Gráfica 2. Rescate analgésico de los grupos de estudio

N= 52



Fuente: Hospital Central Norte de PEMEX

$p < 0.000$. Chi cuadrada con corrección de Yates

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

FECHA: _____ NO. PARTICIPANTE: _____

NOMBRE: _____ EDAD: _____ SEXO: F

M

ASA _____ Tiempo anestésico: _____

Peso real: _____ Peso corregido: _____ Talla: _____

ENA :1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

GRUPO: 1 2

ENA momento 0 (30 MINUTOS): _____

ENA momento 1 (120 MINUTOS): _____

ENA momento 2 (180 MINUTOS): _____

Carta de consentimiento

Actualmente, en el Hospital Central Norte Pemex se está llevando a cabo un estudio de investigación que tiene como objetivo el Análisis de la eficacia del sulfato de magnesio intravenoso como adyuvante en la analgesia multimodal en pacientes sometidos a artroscopia de rodilla bajo anestesia neuroaxial.

Este proyecto está registrado ante el comité de investigación del HCN Pemex con el número

Se me ha explicado que mi participación en este estudio consiste en recibir administración de sulfato de magnesio en el periodo transanestésico.

Se me ha explicado que mi participación en este estudio no conlleva ningún riesgo para mi salud y no implica ningún costo para mí o, en su caso, a mi compañía de seguros. Así mismo, mi participación no afecta en ninguna forma el tratamiento que pueda necesitar o la atención médica que recibo por parte del HCN

Se me ha explicado que mi participación en este estudio es anónima y voluntaria y que tengo el derecho de retirarme del estudio si así lo deseara.

Para cualquier duda o aclaración que tenga puedo dirigirme con la Dra. Irma Sofía Granados Almaguer, Dra. Nancy Fabiola Escobar Escobar, Dr. Ramón Tomás Martínez Segura al teléfono (Servicio de anestesiología).

Con fecha _____ declaro que de manera libre acepto participar en el estudio estipulado en esta forma de consentimiento

Nombre y firma del participante

Dirección y teléfono

Nombre y firma del investigador

Dirección y teléfono

Nombre y firma del testigo

Dirección y teléfono
