



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA

---

---

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN  
SECRETARIA DE SALUD

**Benemérito Hospital General con Especialidades  
“Juan María De Salvatierra”**

EFICACIA ANALGESICA DE LA INFUSION DE LIDOCAINA  
COMBINADA CON INFUSION DE SULFATO DE MAGNESIO  
EN PACIENTES SOMETIDOS A INTERVENCIONES  
QUIRURGICAS ABDOMINALES BAJO ANESTESIA GENERAL

**TESIS**

PARA OBTENER EL GRADO DE:  
**ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGIA**

**PRESENTA**

DRA. SANDRA YAMIL SOLÓRZANO NASSIF

**ASESORES DE TESIS**

ASESOR GENERAL: DR. JESUS MARTIN HIGUERA AVALOS  
ASESOR METODOLÓGICO: DRA MARIA ANDREA MURILLO  
GALLO

**LA PAZ, BAJA CALIFORNIA SUR      MAYO 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.

**BENÉMERITO HOSPITAL GENERAL CON ESPECIALIDADES  
“JUAN MARIA DE SALVATIERRA”.**

TESIS DE POSGRADO  
EFICACIA ANALGESICA DE LA INFUSION DE LIDOCAINA COMBINADA CON  
INFUSION DE SULFATO DE MAGNESIO EN PACIENTES SOMETIDOS A  
INTERVENCIONES QUIRURGICAS ABDOMINALES BAJO ANESTESIA  
GENERAL

**PRESENTA**

---

**DRA. SANDRA YAMIL SOLÓRZANO NASSIF**  
R3 DE ANESTESIOLOGÍA

---

**DR. JESUS LEONARDO MORENO CIRAITARE**  
ASESOR GENERAL Y PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE  
ESPECIALIZACIÓN DE ANESTESIOLOGÍA

---

**DR. JESUS MARTIN HIGUERA AVALOS**  
ASESOR EXPERTO

---

**DRA. MARIA ANDREA MURILLO GALLO**  
ASESOR METODOLÓGICO

---

**DRA. FATIMA THALIA VILLANUEVA SANDOVAL**  
JEFA DEL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA

---

**DRA. VIRIDIANA OLIMON**  
SUBDIRECTORA DE ENSEÑANZA, INVESTIGACIÓN,  
CALIDAD Y CAPACITACIÓN

---

**DR. CESAR FIRETH POZO BELTRAN**  
SUBDIRECTOR DE ENSEÑANZA Y CALIDAD ESTATAL



## INDICE

Introducción .....	6
Marco teórico.....	7
Antecedentes.....	8
Planteamiento del problema.....	10
Justificación.....	10
Pregunta de investigación.....	10
Hipótesis.....	10
Objetivos.....	12
Metodología.....	12
Plan de análisis de datos.....	13
Limitaciones del estudio.....	13
Resultados.....	13
Discusión.....	17
Referencias.....	19
Consideraciones éticas.....	21
Consideraciones de bioseguridad.....	24
Cronograma.....	28
Formato de solicitud de evaluación de proyectos.....	29

## INTRODUCCION

La analgesia se define como el bloqueo específico de la sensibilidad dolorosa, mientras que la anestesia es la anulación de la sensibilidad, en su sentido estricto. Una vez pasado el efecto de la anestesia en un procedimiento, no se garantiza la ausencia de dolor, por lo que se deben tomar medidas de analgesia postoperatoria para prevenir oportunamente su aparición y mitigarlo, mejorando la experiencia del paciente, así como su rápida recuperación.

Un alto índice de pacientes que es egresado de quirófano presenta dolor en el periodo postquirúrgico inmediato, descrito de moderado a extremo, por lo que es necesario administrar analgésicos de rescate. La analgesia multimodal ha demostrado eficacia clínica, ésta implica la administración combinada de fármacos con variados mecanismos de acción a nivel periférico y central con el objetivo de disminuir los requerimientos de anestésicos, opioides y efectos adversos. Además de proporcionar analgesia, disminuye la respuesta al estrés metabólico y al trauma quirúrgico. La asociación de dos o más compuestos o técnicas analgésicas permite mejorar la calidad de la analgesia o reducir la incidencia de los efectos indeseables en comparación con el uso aislado de un solo fármaco (Otero, 2020).

Actualmente se utilizan combinaciones de técnicas anestésicas para potenciar la analgesia con bloqueo neuroaxial, combinaciones farmacológicas como AINES más opioides, inhibidores de la COX más AINES, etc. Los fármacos utilizados en la analgesia multimodal pueden tener efecto sinérgico o potenciador, por lo que usar fármacos con distinto mecanismo de acción puede encontrarse mayor beneficio con menores efectos adversos, ya que al utilizar fármacos con mecanismo de acción similar se pueden ver aumentados los efectos adversos que estos pueden causar. Ejemplo, combinaciones de AINES con paracetamol, celecoxib y paracetamol, etc. Su objetivo final es el mismo, disminuir la inflamación y el dolor, con puntos diana diferentes. Por lo que, en este caso, evaluaremos la eficacia de la lidocaína como analgésico en conjunto con el sulfato de magnesio y sus propiedades contra el dolor. Mismos que han sido manejados como coadyuvantes en el tratamiento del dolor, pero sin valorar su eficacia en el manejo del dolor postoperatorio.

La lidocaína es un anestésico local muy noble con múltiples usos, entre ellos es antiarrítmico usado como tratamiento en arritmias ventriculares y supraventriculares. Usado como anestésico local tópico y en bloqueo peridural. Modula la inflamación sistémica administrado por vía intravenosa, mismo efecto del que podemos sacar provecho atenuando la respuesta hostil del metabolismo ante una agresión quirúrgica. Mientras que el sulfato de magnesio cuenta con propiedades muy benéficas para el transanestésico, de los que destacan la potenciación de la sedación, de efecto de los relajantes musculares, antiarrítmico y analgésico en infusión si ésta se administra en el transoperatorio.

## MARCO TEORICO

La analgesia multimodal emplea simultáneamente varios fármacos que actúan en diferentes niveles para conseguir la antinocicepción bloqueando mediadores tisulares, mecanismos espinales de nocicepción, modificando la transmisión supraespinal y activando la inhibición descendente (Soto, 2020). Partiendo de esto, se ha visto un auge del uso de la lidocaína intravenosa en el transoperatorio como manejo del dolor durante y después del procedimiento quirúrgico.

La lidocaína es un anestésico local de la familia de las aminoamidas, que se metaboliza en el hígado. Dependiendo de la concentración plasmática, tiene diversas acciones: antiarrítmica, antiepiléptica, analgésica endovenosa y anestésica. Solo un 10% de la lidocaína se elimina por riñón en forma inalterada, con dosis máxima 4mg/kg sin epinefrina y 7mg/kg con epinefrina (Aldrete, 2004).

Una revisión bibliográfica realizada por McCarthy en 2010, demostró que la infusión de lidocaína perioperatoria tiene un efecto analgésico muy útil sometidos a procedimientos abdominales. Favoreciendo la rápida rehabilitación y recuperación en el periodo postoperatorio, retomando la función intestinal y disminuye la estancia intrahospitalaria. Sin embargo, hay una discrepancia entre distintos procedimientos como lo es la cirugía cardíaca y la ortopédica.

Se ha estudiado ampliamente los beneficios de la lidocaína y a pesar de que no puede sustituir a los opioides en el transoperatorio, puede ser utilizado como adyuvante en el tratamiento y manejo del dolor, potenciando los efectos analgésicos de los opioides; esta es la base de la analgesia multimodal.

Sus efectos en el postoperatorio incluyen reducir las reacciones inflamatorias durante la histerectomía abdominal, disminuye el dolor en la cirugía abdominal, el consumo de opioides perioperatorios, la incidencia del dolor crónico postmastectomía y facilita la función intestinal (Ochoa, 2017).

Uno de los efectos de la lidocaína es que es antiarrítmico y está indicado en arritmias supraventriculares específicamente en las que su mecanismo no sea por reentrada, ya que el efecto de la lidocaína es en la fase 4 de despolarización. Es antiinflamatorio sistémico, reduce la lesión pulmonar aguda disminuyendo las concentraciones de IL-6, IL-8, TNF $\alpha$ , así como neuroprotector por disminución de las citocinas inflamatorias. Se ha demostrado que la infusión de lidocaína al 10% a 5mg/kg cada 2hrs por 24hrs, disminuye la lesión hepática y renal en ratas con sepsis abdominal. (Ochoa, 2017).

Se debe tener en cuenta la dosis segura de lidocaína, pues no se encuentra exento de efectos adversos, así como toxicidad sistémica o intoxicación por anestésico local. Su concentración plasmática segura es de 3mcg/ml, por encima de esta los pacientes presentan los primeros síntomas como mareo. Por arriba de 5mcg/ml, presentan fasciculaciones, tinnitus y parestesias; y a concentraciones mayores de 9mcg/ml, aparecen convulsiones, coma y paro cardiorrespiratorio (Ochoa, 2017).

Por otro lado, el magnesio es uno de los iones más abundantes del organismo, también es considerado regulador de otros iones como el potasio; tiene efecto vasodilatador a nivel vascular, reduce los niveles periféricos de la Enzima Convertidora de Angiotensina (ECA) por lo tanto tiene efecto antihipertensivo.

El sulfato de magnesio tiene efecto depresor en el sistema nervioso central, por lo que posee propiedades anticonvulsivas; antagoniza los receptores de N-Metil D-Aspartato (NMDA), a partir de este efecto se le atribuyen propiedades sedantes y anestésicas, utilizado como coadyuvante en procedimientos anestésicos. Su efecto potencializador se cree que se debe al antagonismo no competitivo de la señal de glutamato/ glicina, mismo que es reversible (Aldrete, 2006).

El efecto protector que tiene en varios órganos en situaciones de hipoxia y/o hipoperfusión, por ejemplo, isquemia espinal, accidentes cerebrovasculares, así como efecto protector visceral, es útil en situaciones de órganos que serán trasplantados. Se ha demostrado in vitro que potencia la relajación muscular, dado por la disminución de sensibilidad de la placa motriz a la acetilcolina por las variaciones de concentraciones de los iones calcio y magnesio. Los pacientes que recibieron sulfato de magnesio previo a la inducción anestésica con succinilcolina, las fasciculaciones y la hipercalcemia usualmente producida, fueron evitadas. Lo que se ha interpretado como una impedancia total o parcial de la despolarización de la unión neuromuscular debido a la reducción de acetilcolina liberada (Barash, 2016)

## ANTECEDENTES

Rimback y cols, hicieron un estudio aleatorio con tratamiento de lidocaína intravenosa en bolo 100mg, seguido de 3mg por 24 horas, este estudio demostró una rápida reincorporación a la vida cotidiana de los pacientes por disminución de frecuencia de íleo, disminución de requerimientos de opioides, así como disminución del dolor postoperatorio. También se sugirió en ese estudio que dentro de los efectos de la lidocaína es bloquear los reflejos simpáticos, reducción de la producción de catecolaminas y efecto antiinflamatorio.

En otro estudio aleatorizado, Groudine y cols, encontraron como seguro una concentración plasmática de 1.3-3.7mcg/ml, con esto se demostró una reducción significativa del dolor postoperatorio, disminución de requerimientos de opioides, así como rápida recuperación de movilidad de intestino en prostatectomías radicales. El mismo estudio reportó mejoría en la escala numérica análoga del dolor hasta 36 horas después de la infusión de lidocaína intravenosa.

Los múltiples beneficios y propiedades de la infusión de lidocaína en el transoperatorio se adecuan a los principios del protocolo ERAS (Enhanced Recovery After Surgery) que buscan aminorar la estancia intrahospitalaria del paciente, reducción en el requerimiento de medicamentos, satisfacción del propio paciente ante su recuperación y experiencia ante el dolor, así como una rápida recuperación y seguimiento del mismo. Con esta finalidad se busca estudiar la eficacia analgésica de la asociación de infusión de lidocaína y sulfato de magnesio, ya que poseen

ambos fármacos múltiples propiedades que pueden mejorar la recuperación postquirúrgica del paciente.

En un estudio de tesis realizado en perros sometidos a procesos de esterilización con infusión de lidocaína, demostró que la lidocaína tiene efecto reductor de la CAM de Sevofluorano, siendo seguro y efectivo manteniendo los signos vitales estables y una adecuada profundidad anestésica. Esta información resulta bastante útil ya que disminuye el requerimiento del halogenado lo que reduce las probabilidades de nefrotoxicidad y hepatotoxicidad por el Compuesto A, metabolito del Sevofluorano que aumenta su concentración plasmática y toxicidad a partir de 4 horas de administración, así como es importante evaluar riesgo beneficio de la utilización de este gas en pacientes que tienen patología de base renal o hepática.

En cuanto al sulfato de magnesio, Fuentes Diaz y cols, realizaron un estudio aleatorio en pacientes con fractura de cadera, al grupo estudio se les administró sulfato de magnesio preoperatorio mientras que al grupo control se dio el mismo manejo que el grupo estudio exceptuando el sulfato de magnesio. Los resultados arrojaron que, en combinación con opioides, los pacientes obtuvieron un periodo de analgesia de hasta 12 horas y siete veces mayor a diferencia del grupo control.

Koening y cols, hicieron un estudio aleatorizado, doble ciego. Donde administraron solución salina a un grupo de pacientes, mientras que al otro grupo le administraron sulfato de magnesio 50mg/kg preoperatorio y 8mg/kg transoperatorio en procedimientos con anestesia general. Los resultados fueron que el grupo que recibió sulfato de magnesio requirió una cantidad menor de opioides y analgésicos trans y postoperatorios. Un común denominador entre este estudio y el anterior mencionado, fue el amplio ahorrador de opioides; lo que sugiere un uso bastante acertado en el manejo del dolor postoperatorio.

Kara en 2006, en un estudio de 24 pacientes sometidos a histerectomía electiva recibieron bolos de 30mg/kg de sulfato de magnesio antes de la cirugía, y 0.5gr/hora en infusión en las siguientes 20 horas. En el transoperatorio y postoperatorio se logró analgesia con fentanilo y morfina, respectivamente. Los resultados arrojaron una disminución en el requerimiento de opioides de una manera significativa en comparación con el grupo control que solo recibió solución salina. Por lo que concluyeron que el sulfato de magnesio puede ser usado como coadyuvante transoperatorio como manejo del dolor.

Tanto las cirugías ginecológicas como las histerectomías, así como las ortopédicas, están consideradas dentro de las más dolorosas referidas por los pacientes mismos. Por lo que, en un metaanálisis elaborado en 2015 por Bao Lin y cols, encontraron que el sulfato de magnesio durante la anestesia general disminuye significativamente el dolor postoperatorio sin incrementar los efectos adversos, siendo mayor el periodo analgésico en cirugías ortopédicas.

En los estudios anteriormente mencionados, vimos resultados analgésicos basados en tratamiento con Sulfato de magnesio o Lidocaína por separado, sin embargo, Saadawy en 2009, demostró en un estudio aleatorio de 3 grupos en los que al Grupo M administró sulfato de magnesio 50mg/kg intravenoso, seguido de 25mg/kg/hora.

El Grupo L administró lidocaína 2mg/kg, seguido de 2mg/kg/hr; y el grupo P recibió solo solución salina. Los bolos fueron administrados antes de la inducción anestésica, seguido de la infusión al término de la cirugía. Los resultados obtenidos fueron que en el transoperatorio se redujeron los requerimientos anestésicos, los puntajes en la escala del dolor y el consumo de morfina. El grupo de lidocaína registro un menor consumo de morfina en las 2hrs siguientes del postoperatorio, así como menor dolor en comparación del grupo que recibió sulfato de magnesio. La lidocaína se vio asociada a una recuperación más rápida de la función intestinal, mientras que el magnesio se observó una mejor conciliación del sueño.

El manejo analgésico postoperatorio con infusión de lidocaína y sulfato de magnesio, pretenden ser un complemento para prevenir el dolor posterior a una intervención quirúrgica, siguiendo los objetivos del protocolo ERAS y la analgesia multimodal, sin sustituir otras técnicas de analgesia como el bloqueo neuroaxial. Sino más bien, como una alternativa de analgesia. Viéndose beneficiado el paciente con una recuperación más rápida, alta a su domicilio en un tiempo corto y siendo esta, una opción económica de complemento analgésico y de fácil acceso a los profesionales del control del dolor.

## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Más del 80% de los pacientes que son sometidos a procedimientos quirúrgicos, presentan dolor agudo postoperatorio y el 75% lo refiere como moderado a extremo dolor. Un control inadecuado del dolor afecta negativamente la calidad de vida de los pacientes, así como su recuperación, funcionalidad, aumenta el riesgo de complicaciones postoperatorias y el riesgo de dolor persistente postquirúrgico (Roger y cols, 2016). Una de las principales complicaciones asociados a un mal manejo de analgesia postoperatoria es el desarrollo del dolor crónico. Al respecto se estima que entre el 10 a 15% de los pacientes que desarrollan dolor crónico es independientemente de la cirugía realizada (Institute of Medicine, 2011).

El dolor agudo responde al daño tisular, una patología determinada o la función anormal de un musculo o víscera, en este caso responde al daño tisular hablando de una intervención quirúrgica. Se tiene bien documentado técnicas de analgesia multimodal para manejo preventivo de dolor postoperatorio, incluso se hace énfasis como un adecuado manejo cuando se previene el dolor en lugar de tratarse en el tiempo postquirúrgico.

Anestesiología es una especialidad cuyo principal campo es aliviar el dolor, por lo que dejar a un paciente sufrir su dolor es inaceptable. Se conocen ampliamente las vías fisiológicas del dolor, así como alta farmacología, por lo que es nuestro deber brindarle una experiencia satisfactoria en lo que concierne al dolor. Actualmente, en el Hospital Juan María de Salvatierra se utiliza analgesia multimodal con AINES y esteroides de forma oportuna, sin embargo, el uso de lidocaína y sulfato de magnesio en infusión se encuentra limitado y no cuenta con evaluación de la analgesia postoperatoria. Por lo que en este estudio se pretende evaluar la eficacia de la analgesia postoperatoria en pacientes con intervenciones quirúrgicas

abdominales. Así como implementar su uso rutinario en este hospital a modo de enseñanza para las futuras generaciones de residentes y, de igual forma, como manejo rutinario del dolor en los pacientes que son intervenidos quirúrgicamente en este hospital para mayores resultados favorables en la recuperación.

## JUSTIFICACION

Las intervenciones abdominales son variadas y su abordaje es diverso, por lo que el grado de dolor también es variado y se atiende al umbral de cada paciente. Por lo que la analgesia debe ser individualizada en cada paciente según el tipo de procedimiento quirúrgico, así como zona a abordar.

La lidocaína posee propiedades analgésicas, antiarrítmicas, disminuye la inflamación como respuesta al estrés metabólico y al trauma quirúrgico, un anestésico local muy noble que puede ser usado tópico, intramuscular, intravenoso y en espacio peridural. Usado como coadyuvante en infusión como manejo del dolor postoperatorio será uno de nuestros objetivos a estudiar en conjunto con el sulfato de magnesio por sus múltiples ventajas como analgésico, es económico, de fácil acceso y no se cuenta con una evaluación de su eficacia analgésica en este Hospital. El sulfato de Magnesio es un fármaco usado como tratamiento en preeclampsia, antiarrítmico, reanimación cardiopulmonar, hipomagnesemia con acción analgésica por su interacción con ciertos receptores implicados en las vías del dolor; su auge como analgésico aún está cuesta arriba, por lo que se planea estudiar su uso concomitante como analgesia postoperatoria en pacientes intervenidos quirúrgicamente vía abdominal en el Hospital Juan María de Salvatierra.

## PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿Cuál es la eficacia de la infusión de lidocaína combinada con la infusión de sulfato de magnesio en el manejo del dolor postoperatorio en pacientes intervenidos quirúrgicamente en procedimientos abdominales?

## HIPOTESIS

El uso de lidocaína en infusión junto con el sulfato de magnesio como manejo de analgesia multimodal tiene un amplio uso y utilidad para mitigar el dolor postoperatorio, así como disminución de requerimientos de opioides y múltiples analgésicos.

- OBJETIVO GENERAL

Evaluar la eficacia de analgesia con infusión de lidocaína y sulfato de magnesio en pacientes sometidos a cirugía abdominal.

- OBJETIVOS ESPECÍFICOS

-Determinar el tiempo de analgesia postoperatoria en pacientes sometidos a cirugía abdominal con infusión de lidocaína y sulfato de magnesio.

-Valorar la necesidad de uso de analgésicos de rescate en pacientes sometidos a cirugía abdominal con previa infusión de lidocaína y sulfato de magnesio.

-Estimar el dolor postoperatorio con Escala Numérica Análoga de dolor en pacientes sometidos a cirugía abdominal con previa infusión de lidocaína y sulfato de magnesio.

-Valorar tiempo de alta hospitalaria en pacientes sometidos a cirugía abdominal con previa infusión de lidocaína y sulfato de magnesio.

## METODOLOGIA

### NIVEL, TIPO Y METODOS

Este es un estudio de nivel aplicativo y de tipo analítico, transversal, experimental y prospectivo. Las variables se compararán entre el grupo de pacientes con infusión de lidocaína y sulfato de magnesio del Hospital “Juan María de Salvatierra” La Paz, Baja California Sur.

### AREA DE ESTUDIO

Se realizará un estudio en el Hospital “JUAN MARIA DE SALVATIERRA”, Hospital de 2do nivel de atención que recibe a los pacientes derechohabientes de INSABI de la región en Baja California Sur.

### UNIVERSO, POBLACION Y MUESTRA

Universo: pacientes que acuden al Hospital Juan María de Salvatierra por urgencias o pacientes hospitalizados que requieren algún procedimiento quirúrgico abdominal abierto.

Población de estudio son los pacientes que serán intervenidos quirúrgicamente para procedimientos abdominales programados, de urgencias y hospitalizados.

Muestra: Los pacientes se seleccionarán por medio de un muestreo no probabilístico por criterio.

## CRITERIOS DE INCLUSION

- Pacientes de 25 a 75 años de edad.
- Pacientes que serán intervenidos quirúrgicamente vía abdominal abierta.
- Pacientes para procedimientos abdominales quirúrgicos de urgencia.
- Pacientes programados para procedimientos quirúrgicos abdominales.
- Pacientes bajo anestesia general balanceada

## CRITERIOS DE EXCLUSION

- Pacientes con alergia conocida o antecedente de reacciones adversas a lidocaína o sulfato de magnesio.
- Pacientes obstétricas.
- Pacientes pediátricos.
- Pacientes bajo anestesia combinada
- Pacientes bajo bloqueo neuroaxial

## CRITERIOS DE ELIMINACION

- Pacientes que presenten alguna reacción adversa a los medicamentos utilizados.
- Pacientes ingresados a UCI.
- Pacientes fallecidos.

## DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO

Se realizará un estudio de tipo analítico, experimental, transversal y prospectivo, en el cual se evaluarán a los pacientes derechohabientes de INSABI, ingresados al Hospital “Juan María de Salvatierra” programados, de urgencia u hospitalizados para ser intervenidos quirúrgicamente para procedimientos abdominales abiertos.

El estudio se realizará por medio de administración de lidocaína y sulfato de magnesio en infusión transoperatoria a dosis calculadas por kilo de peso: Lidocaína 2mg/kg/h y Sulfato de Magnesio 25mg/kg/h. Se evaluará en el postquirúrgico inmediato, 2, 8 y 12 horas posterior al evento quirúrgico la eficacia de analgesia postoperatoria inmediata con la Escala Numérica Análoga del dolor (ENA). Los adyuvantes analgésicos transoperatorios (ketorolaco, diclofenaco, metamizol) no serán omitidos y se evaluará la necesidad de analgésicos de rescate como clonixinato de lisina 5mg/kg o buprenorfina 3mcg/kg dosis única en la URPA si el paciente refiere dolor a partir de dolor 6/10 en escala de ENA. También se registrará el tiempo de estancia intrahospitalaria posterior al evento quirúrgico. Los datos recabados se vaciarán en la hoja de recolección para posteriormente realizar el análisis estadístico.

Se presentará el protocolo ante el Comité de Investigación y una vez aprobado se iniciará el estudio según el cronograma.

VARIABLES:

- Edad
- Genero
- Tipo de Cirugía
- Uso de analgésico de Rescate
- Tiempo de alta hospitalaria

## PLAN DE ANALISIS DE DATOS

Se realizará estadística descriptiva con frecuencias y porcentajes para las variables cualitativas y se calcularán medidas de tendencia central (media, mediana) y dispersión (límites intercuartílicos, desviación estándar) para las variables cuantitativas.

Los datos se visualizarán y graficarán en el programa Excel.

## LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Las limitantes que se pudieran encontrar a lo largo de este estudio, son pacientes en los que se prolongue el tiempo de procedimiento quirúrgico más de 4 horas, requieran ingreso a UCI por dificultad de seguimiento de estos, así como pacientes que fallezcan en el transoperatorio o postoperatorio inmediato.

## RESULTADOS

### Datos Demográficos

Para describir la población de estudio, se recabaron datos del registro del Sistema SIGHO del Benemérito Hospital de Especialidad “Juan María de Salvatierra” en un periodo de 4 meses (septiembre – diciembre) en el año 2022 y se obtuvo una muestra de 22 pacientes de acuerdo a los criterios de inclusión y exclusión del presente estudio, Se encontró que, el 63% de la población era femenina, mientras que el resto masculina; ambas con edades comprendidas entre los 25 y 72 años de edad.

Tabla 1. DATOS DEMOGRAFICOS		
Pacientes (n=22)		
	Número	Porcentaje
Edad (años)		
25 – 35	7	31.8%
36 - 45	5	22.7%
46 - 55	4	18.1%
56 - 65	3	13.6%

66 - 75	3	13.6%
<b>Género</b>		
Femenino	14	63%
Masculino	8	37%

### Cirugías del grupo de estudio

Para evaluar la eficacia analgésica de la lidocaína y el sulfato de magnesio, se incluyeron pacientes sometidos a cinco tipos de cirugía abdominal (Figura 1). De las cuales, las más frecuentes fueron la Colectectomía Abierta y Laparotomía Exploratoria (LAPE) ambas con 27% de los pacientes, seguida por Colectectomía Laparoscópica con 18% de los pacientes.

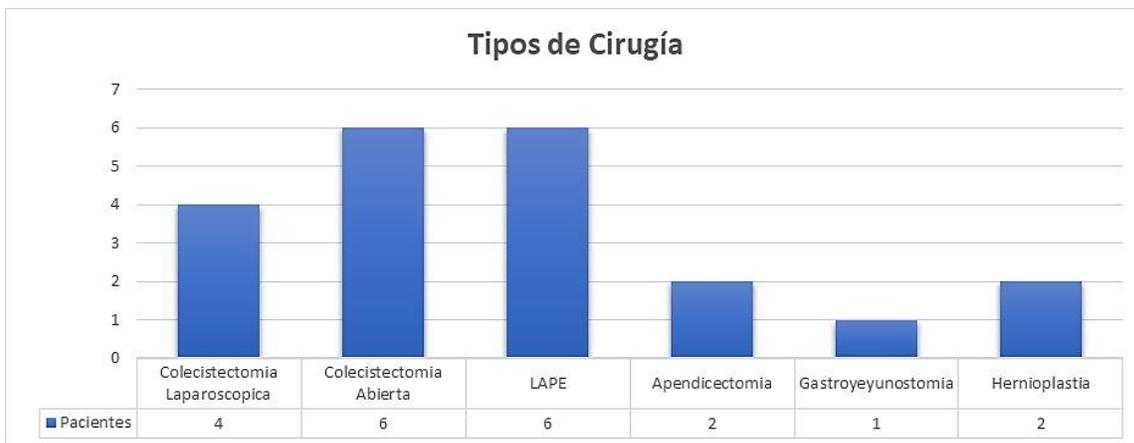


Figura 1. Tipos de cirugía realizada en la población de pacientes (septiembre – diciembre 2022)

### Tiempo de analgesia postoperatoria con infusión de lidocaína y sulfato de magnesio

Para determinar el tiempo de analgesia postoperatoria en pacientes sometidos a procedimientos abdominales bajo anestesia general balanceada, se registró el nivel de dolor según la escala ENA en el tiempo inmediato post operatorio, a las 2, 8 y 12 horas (Figura 2). Los pacientes referían sentir dolor leve a moderado desde las primeras horas del postquirúrgico, hasta pasadas 12 horas del evento.

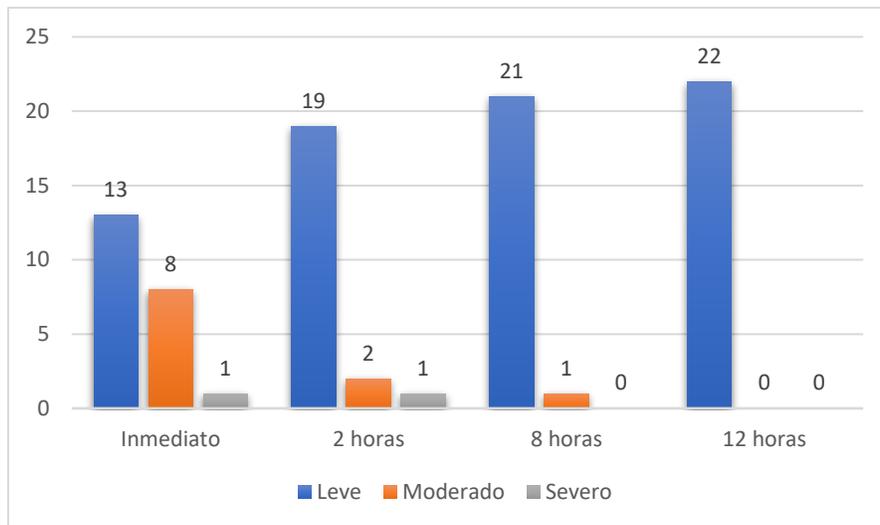


Figura 2. Tiempo de analgesia valorado en el postoperatorio inmediato, 2, 8 y 12 horas, según la Escala Numerológica Análoga (ENA).

### **Estimar el dolor postoperatorio con Escala Numérica Análoga de dolor en pacientes intervenidos quirúrgicamente**

Para valorar el dolor percibido por los pacientes, se les explicó la Escala Numerológica Análoga (ENA) puntuando el dolor del 1 al 10, descrito como 10 el máximo dolor sentido en su vida y 1 como dolor casi nulo.

En el postoperatorio inmediato el 45% de los pacientes refirió dolor leve (13 pacientes), mientras que el 31% de los pacientes refirieron dolor moderado. El dolor moderado referido por los pacientes descendió a 13% a las 2 horas del postquirúrgico. A las 8 horas de recuperación postoperatoria, el 63% de los pacientes solo refirió dolor leve, mismo porcentaje disminuyó a 45% a las 12 horas de recuperación, ya que el resto de los pacientes refería sensación dolorosa mínima o nula.

### **Necesidad de uso de analgésicos de rescate posterior a cirugías abdominales**

Para determinar cuántos pacientes necesitaban medicamento de rescate por dolor severo, se evaluó su algesia en el área de recuperación con la Escala de ENA, y se encontró que de los 22 pacientes sometidos a procedimiento quirúrgico abdominal solo 3 (13%) requirieron medicamento de rescate en el área de recuperación por referir dolor severo. (Figura 3). Por lo que con los resultados obtenidos en este estudio se puede determinar una analgesia amplia en el tiempo postoperatorio de hasta 12 horas una vez terminado el evento quirúrgico.



Figura 3. Requerimiento de fármaco de rescate en el postoperatorio inmediato.

### **Tiempo de alta hospitalaria en pacientes sometidos a cirugía abdominal**

Para obtener el tiempo de alta hospitalaria en los pacientes de este estudio, se dio seguimiento de su estancia a través del sistema SIGHO del Hospital de Especialidades “Juan María de Salvatierra”. Los pacientes que fueron intervenidos para LAPE y gastroyeyunostomía fueron los pacientes con más días de estancia intrahospitalaria con un promedio de 6.6 y 7 días, respectivamente. A diferencia de los procedimientos quirúrgicos de colecistectomía abierta y laparoscópica, sus días promedio fueron 3.3 y 2 respectivamente (Figura 4).

Los pacientes que estuvieron más tiempo hospitalizados como los sometidos a LAPE, requirieron mayor estancia debido a la evolución de su patología de base, así como complicaciones propias de la misma patología, sin tener relación con el dolor postquirúrgico o el manejo anestésico.

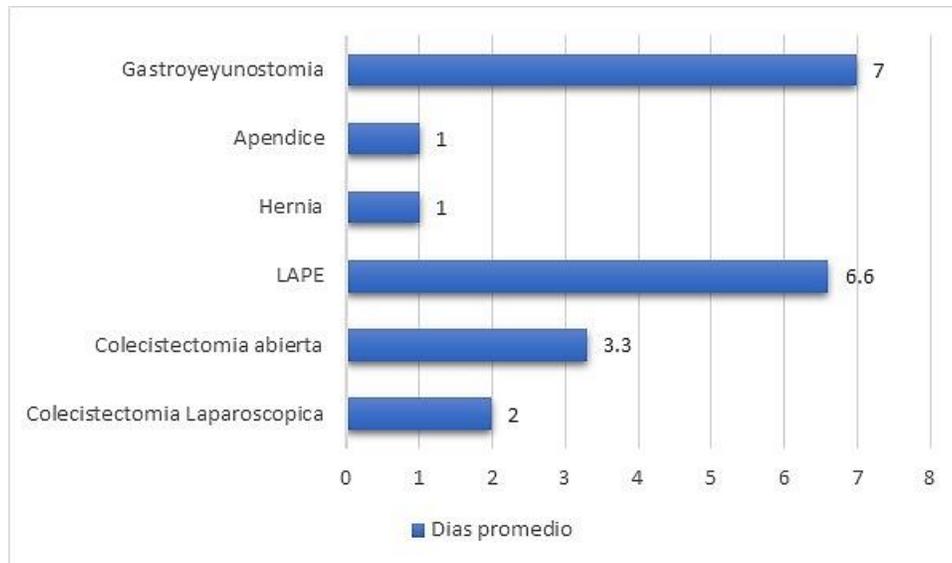


Figura 4. Tiempo de alta hospitalaria posterior a intervención quirúrgica.

## DISCUSIÓN

Este estudio demuestra que la infusión de lidocaína y sulfato de magnesio tiene efectos analgésicos importantes en los pacientes que fueron sometidos a intervenciones quirúrgicas abdominales, sin variaciones en la administración de adyuvantes en el transoperatorio y en el postquirúrgico tardío (>12 horas en hospitalización). Los pacientes refirieron disminución del dolor de moderado a leve en el periodo estudiado. De la misma forma, Sousa en su estudio comparativo de administración de Ketorolaco vs infusión de sulfato de magnesio para manejo postoperatorio, reportó disminución del dolor de hasta 24 horas en los pacientes que les fue administrado el sulfato de magnesio (12), por lo que asumimos que se pudo extender la valoración de la analgesia postoperatoria en nuestro estudio.

Sin embargo, Bao-Lin difiere en la analgesia postoperatoria con sulfato de magnesio en pacientes sometidos a cirugía gastrointestinal, pues solo disminuyó el dolor entre 2 y 6 horas del postquirúrgico, pero aumentó a partir de las 24 hasta 72 horas (7). Esta aseveración tendría que llevar a un estudio más afondo pues las cirugías gastrointestinales de nuestro estudio se engloban en las Laparotomías exploratorias, que refirieron dolor leve a moderado en las primeras 12 horas, sin embargo, el dolor posterior a este periodo no fue evaluado y fueron las cirugías que mayor estancia intrahospitalaria tuvieron.

Por otro lado, Flores en su estudio, el sulfato de magnesio no se administró como infusión en el transanestésico sino como premedicación antes de la inducción anestésica a una dosis de 50mg/kg 30 minutos antes de iniciar, obtuvieron analgesia de hasta el 80% de la población experimental de su estudio a las 12 horas del

postquirúrgico, refiriendo sus pacientes dolor leve (13). Este estudio apoya las grandes ventajas del uso del sulfato de magnesio como adyuvante para analgesia y no solo como infusión en el transoperatorio.

Taleska y cols hicieron un estudio donde administraron ketamina, lidocaína y sulfato de magnesio a tres grupos de personas diferentes y compararon los efectos analgésicos postoperatorios de cada fármaco. Los resultados fueron que no hubo diferencia estadísticamente significativa entre los tres fármacos en las siguientes horas posterior a la cirugía. Aunque, el grupo al que se le administró lidocaína registró valores mas altos de dolor en el postquirúrgico. Llama la atención este último dato, ya que en nuestro estudio los pacientes refirieron disminución del dolor progresivamente y el 87% de los pacientes no requirieron fármaco de rescate en el postoperatorio inmediato. A diferencia de nuestro estudio, Taleska requirió fármacos de rescate en el 32.5% de los pacientes del grupo de lidocaína y 10% de los pacientes del grupo de sulfato de magnesio, un dato significativo estadísticamente ( $p=0.014$ ).

No toda la literatura apoya los beneficios de la lidocaína, como en una revisión de Cochrane de 68 ensayos controlados aleatorios, no se encontraron diferencias significativas en la disminución del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas abdominales que fueron manejados con infusión de lidocaína vs placebo, con una reducción media del dolor entre 0.10cm y 0.48cm en la escala del dolor a las 24hrs, sin embargo, la calidad de evidencia de esos estudios era moderada (14).

Por último, las cirugías oncológicas son dolorosas y Yue e Dai en su estudio de dolor postoperatorio en pacientes oncológicos, utilizó infusión de lidocaína transoperatoria y obtuvo que los pacientes del grupo al que se les administró lidocaína fueron menor su requerimiento de fármacos de rescate comparado con el grupo placebo, así como un menor tiempo de estancia intrahospitalaria.

## CONCLUSIONES

El tiempo de analgesia postoperatoria en pacientes sometidos a procedimientos abdominales obtenido en este estudio fue de hasta 12 horas, refiriendo el 86.3% de los pacientes dolor leve a partir de las 2 horas del postquirúrgico y el 100% refería dolor leve a las 12 horas.

De los pacientes que fueron incluidos en este estudio, solo el 13% requirió medicamento de rescate en el postoperatorio inmediato, sin necesidad de dosis subsecuentes u otro manejo del dolor postoperatorio. Por lo que concluimos que el efecto de ambos fármacos estudiados proporciona un margen considerable de analgesia.

El dolor estimado en el periodo postoperatorio fue de leve a moderado, reportando los pacientes mayormente dolor leve conforme pasaba el tiempo postquirúrgico. A partir de las 8 horas posteriores al evento quirúrgico los pacientes referían solo sentir dolor a la movilización, sin embargo, en reposo el dolor era mínimo.

La estancia hospitalaria dependió de la patología por la que fue intervenido el paciente, para las patologías más graves el tiempo promedio fue de 6 a 7 días, mientras que procedimientos de baja gravedad su alta fue hasta de 1 día, por lo que considero que el alta no es valorable para nuestro estudio.

En nuestro estudio obtuvimos resultados favorables en cuanto a la eficacia analgesia del sulfato de magnesio y la lidocaína en infusión, lo que nos lleva a una opción más para el manejo de analgesia multimodal, así como adyuvantes en la anestesia general

## REFERENCIAS

1. Soto, G. (2018). Perfusión de lidocaína intravenosa. *Revista Española de Anestesiología y Reanimación*. <https://doi.org/10.1016/j.redar.2018.01.004>
2. Holguín- Romero, E (2021). Utilidad de sulfato de magnesio como analgésico postoperatorio a los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica en el hospital general de Atizapan Dr. Salvador González Herrejon enero 2020 – junio 2020. Tesis para obtener diploma en posgrado de la especialidad en Anestesiología.
3. Eipe,N. (2016). Intravenous lidocaine for acute pain: an evidence- based clinical update. *Bja education*, 16 (9):292-298 (2016).
4. Saadawy,M. (2010). Lidocaine vs. magnesium: effect on analgesia after laparoscopic cholecystectomy. *Acta Anaesthesiol Scand* 2010, 54:549-556.
5. Koining, H. (1998). Magnesium Sulfate Reduces Intra and Postoperative Analgesic Requirements. Department of Anesthesia and General Intensive Care A, University of Vienna, Austria. *Anesth Analg* 1998;87:206-10.
6. McCarthy GC. (2010) Impact of intravenous lidocaine infusion on postoperative analgesia and recovery. A systematic review of randomized controlled trials. *Drugs* 2010; 70:1149-1163.
7. Bao-Lin, G. (2015). Effects Systemic Magnesium on Postoperative Analgesia: Is the current evidence strong enough?. *Pain Physician* 2015;18:405-417
8. Institute of Medicine (US) Committee on Advancing Pain Research, Care, and Education. *Relieving Pain in America: A Blueprint for Transforming Prevention, Care, Education, and Research*. Washington (DC): National Academies Press (US); 2011
9. Soto Otero, Yaime. (2020). Analgesia multimodal una alternativa para el paciente quirúrgico. *Revista Cubana de Pediatría*, 92(2), e508. Epub 15 de abril de 2020. Recuperado en 20 de enero de 2022, de [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75312020000200015&lng=es&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75312020000200015&lng=es&tlng=es)
10. Labrada Despaigne, A., Rodríguez Acosta, G., & Massip Nicot, J. (2022). Sulfato de magnesio como ahorrador de opioides en cirugía mayor abdominal. *Rev Cubana Anestesiología y Reanimación*, 20(3). Recuperado de <https://revanestesia.sld.cu/index.php/anestRean/article/view/784/1033>
11. Fuentes-Díaz, Z., Rodríguez-Salazar, O., Vidor-Guerra, E., & Amador-Aguilar, L. (2018). Efectividad del sulfato de magnesio como adyuvante durante la anestesia del paciente con fractura de cadera. *Revista Electrónica Dr. Zoilo E. Marinello Vidaurreta*, 44(1). Recuperado de <https://revzoilomarinellosld.cu/index.php/zmv/article/view/1561>
12. Sousa, A. M., Rosado, G. M. C., Neto, J. de S., Guimarães, G. M. N., & Ashmawi, H. A. (2016). Magnesium sulfate improves postoperative analgesia in laparoscopic gynecologic surgeries: a double-blind randomized controlled trial. *Journal of Clinical Anesthesia*, 34, 379–384. doi:10.1016/j.jclinane.2016.05.00

13. Flores G, Mora M. (2019). Eficacia del sulfato de magnesio como coadyuvante en la analgesia postoperatoria en pacientes sometidos a colecistectomía abierta. *Boletín Médico de Postgrado* 2019; 35(2): 7-13. ISSN: 0798-0361
14. Weibel S, Jelting Y (2018) Continuous intravenous perioperative lidocaine infusion for postoperative pain and recovery in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 6. Art. No.: CD009642. DOI: 10.1002/14651858.CD009642.pub3. Accedida el 14 de mayo de 2023.
15. Toleska M,(2022) Pain and Multimodal Analgesia in Laparoscopic Cholecystectomy. *Pril (Makedon Akad Nauk Umet Odd Med Nauki)*. 2022 Jul 13;43(2):41-49. doi: 10.2478/prilozi-2022-0017. PMID: 35843915.
16. Yue'e Dai. (2020). Impact of perioperative intravenous lidocaine infusion on postoperative pain and rapid recovery of patients undergoing gastrointestinal tumor surgery: a randomized, double-blind trial. *Journal of Gastrointestinal Oncology*. Vol 11, No 6 (December 30, 2020)



## GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS

### 1. El protocolo corresponde a:

a) Investigación sin riesgo <sup>1</sup>

SI  NO

*<sup>1</sup>Técnicas y métodos de investigación documental, no se realiza intervención o modificación relacionada con variables fisiológicas, psicológicas o sociales, es decir, sólo entrevistas, revisión de expedientes clínicos, cuestionarios en los que no se traten aspectos sensitivos de su conducta.*

b) Investigación con riesgo mínimo <sup>2</sup>

SI  NO

*2 Estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos para diagnóstico o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: somatometría, pruebas de agudeza auditiva, electrocardiograma, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 40 ml en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean medicamentos de investigación no registrados por la Secretaría de Salud (SS).*

c) Investigación con riesgo mayor que el mínimo <sup>3</sup>

SI  NO

*3. Aquel estudio en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas entre las que se consideran: estudios con exposición a radiaciones, ensayos clínicos para estudios farmacológicos en fases II a IV para medicamentos que no son considerados de uso común o con modalidades en sus indicaciones o vías de administración diferentes a los establecidos; ensayos clínicos con nuevos dispositivos o procedimientos quirúrgicos extracción de sangre mayor del 2 % de volumen circulantes en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.*

2. ¿Se incluye formato de consentimiento informado? <sup>4</sup>

SI  NO

*4. Deberá incluirse en todos los protocolos que corresponden a riesgo mayor al mínimo y con riesgo mínimo. Tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensarse al investigador la obtención del consentimiento informado por escrito.*

3. En el caso de incluir el Formato de **Consentimiento Informado**, señalar si están integrados los siguientes aspectos:

- |  |  |                             |
|--|--|-----------------------------|
| a) Justificación y objetivos de la investigación           | SI <input checked="" type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| b) Descripción de procedimientos a realizar y su propósito | SI <input checked="" type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| c) Molestias y riesgos esperados                           | SI <input checked="" type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| d) Beneficios que pudieran obtenerse                       | SI <input checked="" type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |

- |  |    |                                     |    |                                     |
|--|----|-------------------------------------|----|-------------------------------------|
| e) Posibles contribuciones y beneficios para participantes y sociedad  | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/>            |
| f) Procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto  | SI | <input type="checkbox"/>            | NO | <input checked="" type="checkbox"/> |
| g) Garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto  | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/>            |
| h) Menciona la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento  | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/>            |
| i) La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad   | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/>            |
| j) El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando   | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/>            |
| k) La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendrá derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causadas por la investigación y, que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación | SI | <input type="checkbox"/>            | NO | <input checked="" type="checkbox"/> |
| l) Indica los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación  | SI | <input type="checkbox"/>            | NO | <input checked="" type="checkbox"/> |
| m) Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y en su nombre firmará otra persona que él designe  | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/>            |
| n) El nombre y teléfono a la que el sujeto de investigación podrá dirigirse en caso de duda  | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/>            |
| ñ) La seguridad de que el paciente se referiría para atención médica apropiada en caso necesario   | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/>            |

#### 4. Si el proyecto comprende investigación en menores de edad o incapaces

- a) El investigador debe asegurarse previamente de que se han hecho estudios semejantes en personas de mayor edad y en animales inmaduros, excepto cuando se trate de estudiar condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades
- SI  NO
- b) Se obtiene el escrito de consentimiento informado de quienes ejercen la patria potestad o la representación legal del menor o incapaz de que se trate.
- SI  NO
- c) Cuando la incapacidad mental y estado psicológico del menor o incapaz lo permitan, el investigador obtiene además la aceptación del sujeto de investigación, después de explicar lo que se pretende hacer.
- SI  NO

#### 5. Si el proyecto comprende investigación en mujeres de edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y en recién nacidos. **NO PROCEDE**

- a) ¿Se aseguró el investigador que existen investigaciones realizadas en mujeres no embarazadas que demuestren su seguridad, a excepción de estudios específicos que requieran de dicha condición?  
 SI  NO
- b) Si es investigación de riesgo mayor al mínimo, se asegura que existe beneficio terapéutico (las investigaciones sin beneficio terapéutico sobre el embarazo en mujeres embarazadas, no deberán representar un riesgo mayor al mínimo para la mujer, el embrión o el feto)  
 SI  NO
- c) Que las mujeres no están embarazadas, previamente a su aceptación como sujetos de investigación  
 SI  NO
- d) Que se procura disminuir las posibilidades de embarazo durante el desarrollo de la investigación  
 SI  NO
- e) Se planea obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o concubinario, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso (el consentimiento del cónyuge o concubinario sólo podrá dispensarse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo, porque el concubinario no se haga cargo de la mujer, o bien cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido)  
 SI  NO
- f) La descripción del Proceso para obtener el consentimiento de participación en el estudio  
 SI  NO
- g) Se entrega de una copia del consentimiento a los responsables del cuidado del paciente  
 SI  NO
- h) La descripción de las medidas que se piensan seguir para mantener la confidencialidad de la información  
 SI  NO
- i) La experiencia del investigador principal y co-investigadores en este tipo de investigación  
 SI  NO
- j) Las posibles contribuciones y beneficios de este estudio para los participantes y para la sociedad  
 SI  NO



FECHA	DIA	MES	AÑO

**NÚMERO ASIGNADO POR LA DIRECCION DE INVESTIGACIÓN A SU PROYECTO:**

**TÍTULO COMPLETO DE SU PROYECTO:**

EFICACIA ANALGESICA DE LA INFUSION DE LIDOCAINA COMBINADA CON INFUSION DE SULFATO DE MAGNESIO EN PACIENTES SOMETIDOS A INTERVENCIONES QUIRURGICAS ABDOMINALES BAJO ANESTESIA GENERAL

**Evaluación**

A. Indique el nivel de Bioseguridad de este estudio.

BSL1, BSL2, BSL3 o BSL4	
No aplica	X

B. En el desarrollo de este protocolo trabajarán con muestras biológicas de pacientes, modelos animales, microorganismos, plásmidos, organismos genéticamente modificados y/o utilizará material radioactivo, fuentes radiactivas no encapsuladas o agente(s) corrosivos, reactivos, explosivos, tóxicos o inflamables?

SI	NO aplica
----	-----------

Si la respuesta es "NO aplica" a las preguntas anteriores lea el siguiente párrafo, firme y entregue únicamente esta hoja.

Como investigador responsable del protocolo de investigación sometido a revisión por el Comité de Bioseguridad CERTIFICO, bajo protesta de decir verdad, que la información proporcionada es verdad.

**Sandra Yamil Solórzano Nassif**

Nombre y firma del(los) investigador(es) responsable(s)

**En caso de que la respuesta sea "SI" a la pregunta 2 continúe proporcionando toda la información que se solicita a continuación:**

1. Durante el desarrollo del protocolo utilizará y/o generará materiales o Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos (RPBI) como son muestras clínicas, tejidos humanos, modelos animales o microorganismos?

SI	NO
----	----

1a. Anote en cada renglón el nombre del **RPBI**, los lugares específicos en donde se obtendrán y donde se llevará a cabo el análisis de las muestras biológicas.

MATERIAL	LUGAR DE TOMA DE MUESTRA	LUGAR DE ANÁLISIS DE LA MUESTRA
----------	--------------------------	---------------------------------

a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
f)		

1b. Describa los procedimientos que utilizará para inactivarlos, manejarlos y desecharlos. Especifique claramente el color de los envases en que los deposita.

MATERIAL	PROCEDIMIENTO	COLOR DE ENVASE
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
f)		

2.- Si en su proyecto utilizarán metodologías que involucren **DNA recombinante (DNAr)**, llene la siguiente tabla. Si es necesario anexe líneas.

ORIGEN DEL DNA	HUÉSPED	VECTOR	GRUPO DE RIESGO	USO EXPERIMENTAL

2a. Mencione las medidas de confinamiento para el manejo de riesgo, que utilizará en las actividades que involucren DNA recombinante.

2b. Describa el procedimiento para el posible tratamiento y medidas para la eliminación de residuos que involucren DNA recombinante o fragmentos de ácidos nucleicos de cualquier origen generados en la realización del proyecto.

2c Si en su protocolo se expondrá a animales vivos a rDNA, células con rDNA o virus recombinantes, describa su procedimiento de emergencia en caso de liberación accidental de algún animal expuesto a rDNA.

3- En su proyecto, ¿utilizará y/o generará materiales o Residuos Químicos Peligrosos (RQP) con características CRETI (corrosivo, reactivo, explosivo, tóxico, inflamable)?

SI	NO
----	----

3a.- Anote en cada fila el nombre de los materiales peligrosos o RQP, su código CRETI, el procedimiento para desecharlos y lineamientos para atender emergencias en caso de ruptura del envase, derrame, ingestión o inhalación accidental

MATERIAL	CODIGO CRET	PROCEDIMIENTO PARA DESECHARLO	LINEAMIENTOS DE EMERGENCIA
a)			
b)			
c)			
d)			
e)			

4.- ¿En el proyecto se utilizará cualquier fuente de radiaciones ionizantes (rayos X, rayos gamma, partículas alfa, beta, neutrones o cualquier material radiactivo) o fuentes radiactivas no encapsuladas?

SI	No
----	----

4a. Señale el tipo de radiación que utilizará.

4b. Indique cuanta radiación recibirá el paciente por día y/o experimento, estudio, etc

4c. Lugar donde se realizará la manipulación del material radiactivo

4d. Describa el procedimiento que usará para el desecho de los residuos radiactivos

4e. Indique el número de licencia de la CNSNS y nombre del encargado de seguridad radiológica autorizado para uso de dichas fuentes y lugar (ej. nombre del laboratorio, dirección, teléfono, etc.) de asignación.

5. Si las muestras (desechos o cualquier producto o sustancia de origen humano, animal o microorganismos) tuvieran que ser transportadas entre las diferentes áreas del hospital, de otra institución al HGEJMS o fuera de nuestra Institución, especifique:

-CÓMO:

-QUIÉN:

-PERIODICIDAD:

- PERMISO OTORGADO POR LA COFEPRIS A LA COMPAÑIA QUE TRANSPORTARÁ LAS MUESTRAS.

6. Describa brevemente la infraestructura y condiciones de trabajo con que cuenta para la realización de su proyecto, en relación con los puntos anteriores.

7. Si tiene algún comentario adicional, por favor, escríbalo abajo

**NOTA:** *Cuando el protocolo se realice en colaboración con otras instituciones e incluya el manejo de cualquier muestra de origen humano, animal o de algún microorganismo, así como el manejo de algún reactivo peligroso (CRETI), se requiere anexar el formato de aprobación por parte de la Comisión de Bioseguridad de la o las instituciones que se responsabilizaran de tomar, procesar, transportar y/o desechar las muestras o reactivos; así mismo, en estos proyectos se deberá anexar un apartado de bioseguridad detallando como se manejarán y desecharán los RPBI o CRETÍ.*

**Se deberá anexar el comprobante de asistencia a cursos de manejo de residuos peligrosos, productos y/o materiales infectocontagiosos de algún participante del proyecto de investigación.**

Sandra Yamil Solórzano Nassif  
Nombre y firma del investigador responsable

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del técnico responsable



### CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN



Registro de Protocolo: HGEJMS/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Título del Protocolo: \_

#### EFICACIA ANALGESICA DE LA INFUSION DE LIDOCAINA COMBINADA CON INFUSION DE SULFATO DE MAGNESIO EN PACIENTES SOMETIDOS A INTERVENCIONES QUIRURGICAS ABDOMINALES BAJO ANESTESIA GENERAL\_\_\_\_\_

Investigador Principal: Sandra Yamil Solórzano Nassif\_\_\_\_\_

Fecha de sometimiento del proyecto: \_\_\_\_\_

Fecha de aprobación por las comisiones: \_\_\_\_\_

Fecha aproximada de término: Octubre- Noviembre 2022\_\_\_\_\_

Instrucciones: Favor de anotar en los encabezados de las columnas los meses y año del bimestre a planificar. En el renglón que corresponda marcar con una X para la actividad correspondiente si aplica en el protocolo.

Fecha de inicio: (mes/año)	BIMESTRE (o mes según el caso)											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
<b>ACTIVIDAD</b>												
Plantamiento del protocolo	X	X										
Inclusión de pacientes				X	X	X						
Análisis de los estudios						X	X					
Presentación de resultados								X				
Elaboración de manuscritos								X	X			
Publicación									X			
OTRAS ACTIVIDADES (ESPECIFICAR)												

\_\_\_\_\_Sandra Yamil Solórzano Nassif\_\_\_\_\_