



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES
"DR. BERNARDO SEPÚLVEDA GUTIERREZ"

EFFECTIVIDAD DEL SULFATO DE MAGNESIO VS LA LIDOCAINA
COMO ADYUVANTE PARA CONTROL DEL DOLOR POSTOPERATORIO
EN PACIENTES DE CIRUGÍA GASTROINTESTINAL

TESIS

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA
ESPECIALIDAD EN
ANESTESIOLOGIA

PRESENTA:

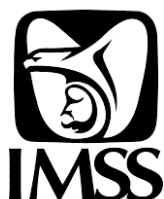
DR. ALAN MICHEL LAUREANO HERNANDEZ

TUTOR PRINCIPAL:

DR. JORGE OCTAVIO FERNÁNDEZ GARCÍA

CO-TUTOR:

**DRA. PETRA ISIDORA VÁSQUEZ MÁRQUEZ
DR. ANTONIO CASTELLANOS OLIVARES**



Ciudad de México

Marzo 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.

FEBRERO 2023

Datos del alumno	
Nombre:	Laureano Hernandez Alan Michel
Teléfono:	7421069243
Universidad:	Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad:	Facultad de Medicina
Carrera:	Médico Cirujano especialista en Anestesiología
Cuenta:	520226070
Correo electrónico:	amlh1994@hotmail.com
Datos del asesor	
	Jorge Octavio Fernández García 5556276900 ext. 21607 tavo_fernandez@hotmail.com
Datos de la tesis	
Título:	Efectividad del sulfato de magnesio como adyuvante para control del dolor postoperatorio en pacientes operados de cirugía gastrointestinal.
Número de páginas:	
Año:	2022
Numero de registro:	

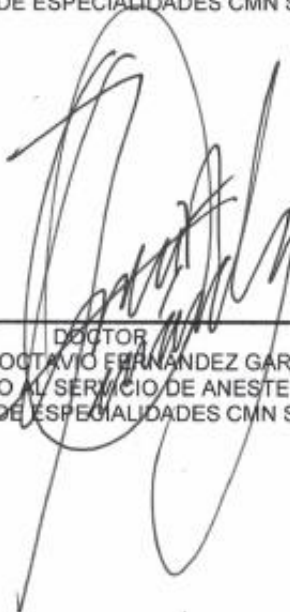
TEMA	PÁGINA
HOJA DE AUTORIZACION DE TESIS	5
HOJA DE IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES	6
AGRADECIMIENTO	7
RESUMEN	8
ANTECEDENTES	9
JUSTIFICACIÓN	11
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	11
OBJETIVOS	11
HIPÓTESIS	11
MATERIAL Y MÉTODOS	12
TAMAÑO DE LA MUESTRA	12
CRITERIOS DE SELECCIÓN	12
DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES	13
PROCEDIMIENTOS	17
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	17
CONSIDERACIONES ÉTICAS	17
RECURSOS	18
RESULTADOS	19
DISCUSIÓN	23
CONCLUSIONES	23
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	25
CRONOGRAMA	27
INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN	28
CONSENTIMIENTO INFORMADO	29
HOJA DE NO INCONVENIENTE	30



DOCTORA
VICTORIA MENDOZA ZUBIETA
JEFE DE LA DIVISION DE EDUCACION EN SALUD
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI



DOCTOR
ANTONIO CASTELLANOS OLIVARES
JEFE DEL SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI



DOCTOR
DR. JORGE OCTAVIO FERNANDEZ GARCIA
MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

HOJA DE AUTORIZACIÓN DE TESIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

**Dictamen de Aprobado**

Comité Local de Investigación en Salud **3601**.
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES Dr. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

Registro COFEPRIS: **17 CI 09 015 034**
Registro CONBIOÉTICA: **CONBIOÉTICA 09 CEI 023 2017082**

FECHA: **Viernes, 09 de septiembre de 2022**

Dr. JORGE OCTAVIO FERNANDEZ GARCIA

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **EFFECTIVIDAD DEL SULFATO DE MAGNESIO COMO ADYUVANTE PARA CONTROL DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES OPERADOS DE CIRUGÍA GASTROINTESTINAL** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2022-3601-214

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ALIENTAMENTE

Dr. José Luis Martínez Ordaz

Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3601

Propios

IMSS

SECRETARÍA DE SALUD

HOJA DE IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES**Dr. Alan Michel Laureano Hernandez**

Médico Residente de tercer año de Anestesiología del Hospital de Especialidades “Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” del Centro Médico Nacional Siglo XXI perteneciente al Instituto Mexicano del Seguro Social. Teléfono: 5556276900, extensión 21607. Correo electrónico: amlh1994@hotmail.com

Dr. Jorge Octavio Fernández García

médico Adscrito al Servicio de anestesiología del Hospital de Especialidades “Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” del Centro Médico Nacional Siglo XXI perteneciente al Instituto Mexicano del Seguro Social. Teléfono: 5556276900, extensión 21607. Correo electrónico: tavo_fernandez@hotmail.com

Dra. Petra Isidora Vásquez Márquez

Medico Adscrito al Servicio de Anestesiología del Hospital de Especialidades “Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” del Centro Médico Nacional Siglo XXI perteneciente al Instituto Mexicano del Seguro Social. Teléfono: 5556276900, extensión 21607. Correo electrónico: isilife_doc@hotmail.com

Dr. Antonio Castellanos Olivares

Jefe del Servicio de Anestesiología del Hospital de Especialidades “Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” del Centro Médico Nacional Siglo XXI perteneciente al Instituto Mexicano del Seguro Social. Teléfono: 5556276900, extensión 21607. Correo electrónico: antonio55_0654@hotmail.com

AGRADECIMIENTOS

Quiero expresar mi más sincero agradecimiento a todas aquellas personas que me brindaron su apoyo y colaboración durante el proceso de elaboración de esta tesis.

En primer lugar, quiero agradecer a mis padres por su incondicional apoyo en todo momento y por creer en mí cuando las cosas se pusieron difíciles.

Asimismo, quiero agradecer a mis profesores por su orientación y asesoramiento en la realización de esta investigación, por compartir sus conocimientos y experiencias y por haberme brindado todas las herramientas necesarias para poder llevar a cabo este proyecto.

También quiero agradecer a todas aquellas personas que, de una manera u otra, me brindaron su colaboración, apoyo y estímulo durante todo el proceso. Sus palabras de aliento, sus consejos y su motivación fueron fundamentales para que pudiera culminar este reto con éxito.

Finalmente, quiero expresar mi gratitud a todos aquellos que, de alguna manera, contribuyeron a mi formación académica y personal. Este logro no habría sido posible sin su ayuda y su confianza en mí.

¡Gracias!

RESUMEN

Título del protocolo: Efectividad del sulfato de magnesio como adyuvante para control del dolor postoperatorio en pacientes operados de cirugía gastrointestinal.

Antecedentes: La cirugía gastrointestinal constituye un verdadero reto para el médico anestesiólogo, en este tipo de cirugía se observa en una incidencia de dolor post operatorio aumentado. El control del dolor puede implicar resultados que no son fáciles de predecir y pueden repercutir en el tiempo de estancia postoperatoria, así como en la satisfacción del paciente.

Objetivo: Demostrar que la intensidad de dolor post operatorio en cirugías gastrointestinal es menor cuando se administra en el perioperatorio sulfato de magnesio que cuando reciben lidocaína.

Metodología: Tras aprobación del comité local de investigación y de ética del hospital y autorización del jefe de servicio de anestesiología, se capturarán 36 pacientes sometidos a cirugía gastrointestinal. De los cuales, a 18 se administrarán sulfato de Mg, se cuenta con asesores de tesis que tienen conocimiento en metodología, así como espacios asignados para la investigación dentro del Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez" del Centro Médico Nacional Siglo XXI, con área de archivo clínico.

Diseño de estudio: Ensayo clínico controlado aleatorizado.

Recursos: Se cuenta con asesores de tesis que tienen conocimiento en metodología, así como espacios asignados para la investigación dentro del Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez" del Centro Médico Nacional Siglo XXI, con área de archivo clínico. Experiencia del grupo: Los asesores metodológicos y estadísticos de esta tesis cuentan con el posgrado de investigación y estadística clínicas y experiencia en la elaboración de protocolos de esta línea de investigación

Resultados: En el grupo de lidocaína se obtuvo una concentración plasmática de 5.12 ng/ml ($DE \pm 0.73$). y para el grupo de sulfato de magnesio de 4.75ng/ml ($DE \pm 0.38$). Con la administración de lidocaína se obtuvo al ingreso a UCPA un ENA con media de 3.27 ($DE \pm .89$) y con sulfato de magnesio ENA con media de 2.56 ($DE \pm .61$)

Conclusiones: El sulfato de magnesio parece ser más efectivo que la lidocaína en el control del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a cirugía gastrointestinal. La administración de sulfato de magnesio durante el perioperatorio puede reducir la intensidad del dolor al ingreso a UCPA y disminuir la dosis de opioides usada durante la cirugía. No se presentaron reacciones adversas en los pacientes estudiados.

Palabras clave: Dolor post operatorio, sulfato de magnesio, lidocaína, ENA.

ANTECEDENTES

El manejo del dolor postoperatorio y la recuperación sigue siendo insatisfactorio en varios casos en la práctica clínica. Los opioides utilizados para la analgesia postoperatoria se asocian con frecuencia con efectos adversos (náuseas y estreñimiento), lo que impide una recuperación postoperatoria sin problemas. No todos los pacientes son adecuados y se benefician de la analgesia epidural que se utiliza para mejorar la recuperación postoperatoria.¹

Los problemas más comunes inmediatamente después de la cirugía bajo anestesia general son dolor, náuseas y vomito, delirio y movimiento lento o nulo de los alimentos a través del sistema digestivo.¹ La investigación en otras entidades de dolor neuropático, periférico y síndromes de dolor regional complejo ha demostrado que la administración de lidocaína IV produce efectos analgésicos prolongados. La inhibición de la generación espontánea de impulsos de los nervios periféricos lesionados y los ganglios de la raíz dorsal proximales a las fibras lesionadas, así como la supresión de los reflejos poli sinápticos en el cuerno dorsal espinal, se han propuesto como mecanismos subyacentes. El dolor en el contexto perioperatorio es principalmente dolor inflamatorio, pero también podría ser neuropático o basado en hiperalgesia. Se ha demostrado que todas estas entidades se mejoran con la administración de lidocaína IV.²

La lidocaína desarrollada en 1948 es la primera amino amida del tipo anestésico local de acción corta. Originalmente se utilizó principalmente por vía intravenosa como fármaco antiarrítmico, tiene una vida media corta por lo que es el ideal para la administración intravenosa continua.³

La administración de lidocaína produce efectos analgésicos prolongados. Inhibición de la generación espontánea de impulsos de nervios periféricos lesionados y ganglios de la raíz dorsal proximal a las fibras lesionadas. Se ha demostrado que el dolor perioperatorio, neuropático o basado en hiperalgesia mejoran con la administración de lidocaína.⁴

Los efectos antiinflamatorios de la anestesia local mediados por interacciones con células polimorfonucleares, y la inhibición de los receptores acoplados a la proteína G, puede desempeñar un papel crucial para los efectos observados en el entorno perioperatorio. Especialmente para la recuperación de la función gastrointestinal y la prevención del desarrollo de un íleo paralítico, que se cree que es el resultado de la inflamación neurogénica, la acción antiinflamatoria de la lidocaína IV puede ser beneficiosa. En conjunto, numerosos resultados clínicamente relevantes pueden estar influenciados por la administración IV de lidocaína; estos incluyen cicatrización de heridas, analgesia, coagulación, disfunción cognitiva postoperatorio, íleo paralítico y protección pulmonar.^{5,6}

No todos los pacientes pueden recibir analgesia epidural y, por lo tanto, opciones adicionales como medicamentos analgésicos no opioides intravenosos que permitan una rápida recuperación se requiere.⁷

Los anestésicos locales administrados por vía epidural pueden reducir la respuesta al estrés catabólico y proporcionar suficiente terapia del dolor con una necesidad reducida de opioides. La administración intravenosa de lidocaína con rangos plasmáticos de 0.5 g/ml a 5 g/ml son comparables a concentraciones después de la administración epidural.⁸

En la cirugía gastrointestinal juega un papel importante en la recuperación de la función gastrointestinal y prevención del desarrollo de un íleo paralítico, que se cree que es el resultado de la inflamación.⁹ Se ha informado que el magnesio produce importantes efectos analgésicos que incluyen la supresión del dolor neuropático, la potenciación de la analgesia de la morfina y la atenuación de la tolerancia a la morfina. Aunque el mecanismo exacto aún no se comprende completamente, se cree que las propiedades analgésicas del magnesio se derivan de la regulación de la afluencia de calcio en la célula y el antagonismo de los receptores N-metil-D-aspartato (NMDA) en el sistema nervioso central el magnesio perioperatorio puede proporcionar una reducción clínicamente importante en el consumo de opioides, y en menor medida, puntuaciones de dolor, en las primeras 24 h postoperatorias, en todos los tipos de cirugía estudiados.¹⁰

El sulfato de magnesio ha sido reportado como un agente coadyuvante en anestesia, mejorando el perfil analgésico intraoperatorio, reduciendo la hiperalgesia postoperatoria, náuseas, vómitos y el consumo de analgésicos perioperatorios.¹⁰

El sulfato de magnesio se utiliza como adyuvante debido a sus propiedades analgésicas. El mecanismo exacto no se entiende completamente, las propiedades analgésicas del magnesio se basan en actuar como un antagonista no competitivo de los receptores de N-Metil-D-Aspartato (NMDA) en el sistema nervioso central y regular la entrada de calcio en la célula. Estas propiedades evitan los mecanismos de sensibilización central debido a la estimulación de los nervios nociceptivos periféricos.¹¹

El sulfato de magnesio intravenoso puede ser un buen agente para la hipotensión deliberada porque el magnesio actúa como vasodilatador al aumentar la síntesis de prostaciclina 3 e inhibir la actividad de la enzima convertidora de angiotensina. Además, tiene efectos depresores miocárdicos mínimos. Más importante aún, los estudios han sugerido que el magnesio puede tener efectos beneficiosos sobre las neuronas isquémicas y el miocardio. Los efectos del magnesio pueden ser revertidos por la administración de calcio.¹⁷

El magnesio afecta la presión arterial al modular el tono vascular y la reactividad. Actúa como antagonista de los canales de calcio, estimula la producción de prostaciclina vasodilatadora y óxido nítrico y altera las respuestas vasculares a los agonistas vasoactivos. La deficiencia de magnesio se ha implicado en la patogénesis de la hipertensión con estudios epidemiológicos y experimentales que demuestran una correlación inversa entre la presión arterial y los niveles séricos de magnesio. El magnesio también influye en la homeostasis de la glucosa y la insulina, y la hipomagnesemia se asocia con el síndrome metabólico.¹⁸

La administración de sulfato de magnesio a corto plazo resulta en una mayor inhibición del canal iónico. Este efecto también se continúa con un tratamiento prolongado, junto con la disminución de la sensibilidad del complejo del canal receptor de N-metil-D-aspartato a sus agonistas glutamato y glicina.¹⁹

Sulfato de magnesio intravenoso (IV) ($MgSO_4$) es clínicamente útil como tratamiento complementario en el tratamiento de las exacerbaciones agudas del asma.²⁰

La infusión de $MgSO_4$ durante la histerectomía abdominal bajo anestesia espinal con 100 g de ITM (morfina intratecal) redujo las puntuaciones de dolor postoperatorio a las 6 horas, pero no a las 24 horas. También observamos que el $MgSO_4$ no tuvo impacto en el consumo de tramadol y no encontramos ningún evento adverso notable.¹²

En nuestro servicio, la histerectomía abdominal se realiza bajo anestesia espinal con 17,5 mg de bupivacaina hiperbárica y 100 g de MTI, salvo contraindicación. Algunas pacientes refieren dolor de intensidad moderada a severa. El dolor después de la histerectomía abdominal puede ser multifactorial: de una incisión quirúrgica, dolor visceral y particularmente dolor dinámico. Se han introducido varias estrategias para el manejo del dolor durante el período intraoperatorio y postoperatorio. Se sugiere que los antagonistas de los receptores de NMDA podrían potenciar el efecto analgésico de los opioides al retrasar o reducir el desarrollo de tolerancia aguda.^{13,14}

El rango normal de magnesio en plasma es 1,5 a 2,5 mEq/L. La hipermagnesemia (concentraciones séricas de más de 4 mEq.L⁻¹) rara vez ocurre a menos que la función renal del paciente esté comprometida. El aumento adicional de las concentraciones séricas de magnesio puede provocar hipotensión, pérdida del reflejo tendinoso profundo y mareos. El paro respiratorio y el paro cardíaco ocurren a concentraciones en sangre superiores a 12 mEq/L.¹⁵

$MgSO_4$ en la dosis de carga (50 mg kg en minutos) y mantenimiento (15 mg kg/h), seis pacientes con concentración sérica superior a 4 mEq.L⁻¹ (4,03-4,89), y ninguno presentó complicaciones. En este estudio, la PAM y la FC fueron uniformes a lo largo del tiempo entre los dos grupos, sin cambios hemodinámicos significativos.¹⁶

El sulfato de magnesio es eficaz en el control del dolor y las respuestas autonómicas durante la cirugía. Se comparó el uso de sulfato de Mg vs remifentanilo, la estabilidad hemodinámica observada en ambos grupos puede haber sido el resultado de una adecuada analgesia en ambos grupos. El bajo consumo de fentanilo en pacientes que se usó sulfato de magnesio sugiere analgesia intraoperatoria promovida por sulfato de magnesio. De los 23 pacientes del MSG, 8 (34,8%) requirieron suplementación

analgésica, pero se utilizaron dosis bajas de fentanilo (1 a 3 mcg/kg) y el 64% de los pacientes del mismo grupo tuvieron analgesia intraoperatoria adecuada con sulfato de magnesio. ¹⁷

La administración perioperatoria del MgSo4 sistémico podría generar al menos 2 efectos beneficiosos: Reducción del consumo acumulativo de analgésicos y un mayor tiempo hasta la primera solicitud de analgésicos. Reduce ciertos efectos adversos como náuseas, vómitos y escalofríos. ¹⁶

La intensidad del dolor en el post operatorio sigue siendo controvertida. La administración sistémica de MgSo4 parece no tener un efecto beneficioso sobre la intensidad de dolor. ¹⁶

Dosis utilizada en cirugía ortopédico:

- Dosis inicial en bolo 30-50 mg/kg seguida de infusión 8-10 mg/kg/hr sin evidencia de mejoría en el dolor post operatorio.
- Dosis inicial en bolo de 50 mg/kg resulto en un efecto importante efecto analgésico post operatorio. ¹⁶

JUSTIFICACIÓN

La cirugía gastrointestinal constituye un procedimiento casi rutinario en el hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez" del Centro Médico Nacional Siglo XXI, este tipo de cirugía frecuentemente es de gran complejidad tomando en cuenta a pacientes de todos los grupos etarios, es frecuente encontrar en este tipo de procedimientos dolor en el postoperatorio.

Emplear lidocaína y el sulfato de magnesio como adyuvantes de la analgesia permitirá que el paciente tenga menor dolor posterior al evento quirúrgico. Y también nos dará a conocer en un momento dado cuál de los dos fármacos es más adecuado usar por sus propiedades adyuvantes y cuales tiene menos efectos secundarios. Por otro lado, el confort y la satisfacción de los pacientes esperamos sea mejor en uno de los dos fármacos. Otro punto importante que se espera es la reducción de fármacos en el transanestésico y los requerimientos de medicamentos analgésicos en el postoperatorio.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

- ¿Será menor la intensidad del dolor post operatorio en los pacientes sometidos a cirugía gastrointestinal al recibir perioperatoriamente sulfato de magnesio vs lidocaína vía intravenosa?

HIPÓTESIS

HIPÓTESIS VERDADERA

- Administrar sulfato de magnesio en el perioperatorio de cirugías gastrointestinal disminuye la intensidad del dolor post operatorio comparado con la lidocaína

HIPÓTESIS NULA

- Administrar sulfato de magnesio en el perioperatorio de cirugías gastrointestinal aumenta la intensidad del dolor post operatorio comparado con la lidocaína.

HIPÓTESIS ALTERNA

- Administrar sulfato de magnesio en el perioperatorio de cirugías gastrointestinal no modifica la intensidad del dolor post operatorio comparado con la lidocaína.

OBJETIVOS GENERAL

- Demostrar que la intensidad de dolor post operatorio en cirugías gastrointestinal es menor cuando se administra en el perioperatorio sulfato de magnesio que cuando reciben lidocaína.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Demostrar que en cirugías gastrointestinales el consumo de fentanilo es menor en cuando se administra en el perioperatorio sulfato de magnesio que cuando reciben lidocaína.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño de estudio: ensayo clínico controlado aleatorizado.

Universo de trabajo: de la población quirúrgica de la U.M.A.E. Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” del Centro Médico Nacional Siglo XXI se tomará una muestra de pacientes sometidos a gastrocirugía bajo anestesia General.

Período: de cuatro meses, a partir de la fecha de emisión del “Dictamen de Autorizado” por parte del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud del Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” del Centro Médico Nacional Siglo XXI, perteneciente al Instituto Mexicano del Seguro Social.

TAMAÑO DE MUESTRA

Para estimar el tamaño de muestra se usó la fórmula de diferencia de dos proporciones, tomando en cuenta los datos obtenidos de “*Sebastião E. Silva Filho, Carlson S. Sandes a, Joaquim E. Vieirac. (2021). Analgesic effect of magnesium sulfate during total intravenous anesthesia: randomized clinical study. Brazilian Journal of Anesthesiology, 744017, 8*”

$$n_c = n_e = \frac{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}{(p_1 - p_2)^2} * (Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2$$

P1 = 64

P2 = 36

Za = 1.96

Zb = 1.28

Muestra: 36

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Cirugía electiva gastrointestinal realizada en CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES “DR. BERNARDO SEPÚLVEDA G.”
- Derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social.
- Edad >18 años.
- Pacientes de ambos sexos
- Paciente que acepte y firme consentimiento para participar en el estudio
- Paciente ASA I-III
- Paciente que cumpla con el protocolo quirúrgico completo

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.

- Cirugía de urgencia
- Cirugía laparoscópica
- ASA IV-VI
- Paciente que no acepte participar en el estudio
- Pacientes con cardiopatía diagnosticada
- Pacientes con cardiopatía no diagnosticada descubierta en el quirófano.
- Adultos mayores de 65 años de edad.
- Paciente con antecedente de alergia o contraindicación para el uso de los anestésicos locales, opioides y/o AINES a utilizar.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.

- Pacientes que ya incluidos en el estudio decidieron no participar.
- Pacientes que en el postoperatorio recibieron analgésico sin avisar al residente o anestesiólogo a cargo del protocolo y sin haber evaluado el tiempo de inicio de dolor ni EVA del paciente.

- Pacientes que durante el procedimiento presenten algún tipo de choque y/o paro cardiorrespiratorio.
- Pacientes que durante el procedimiento ameriten reanimación cardiopulmonar.
- Pacientes que fallezcan por causas distintas a la investigación.

DEFINICIÓN DE VARIABLES

VARIABLES DEPENDIENTES				
VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN	TIPO DE VARIABLE
ENA	Escala numerada del 1-10, donde 0 es la ausencia y 10 la mayor intensidad; el paciente selecciona el número que mejor evalúa la intensidad del síntoma	Escala Numérica Análoga	0 = sin dolor 10 = máximo dolor	Cualitativa ordinal policotómica
Ramsay	Escala utilizada para evaluar el grado de sedación en pacientes	Evaluar el grado de sedación que sometemos a un paciente.	Grado 1 Paciente ansioso y agitado Grado 2 Paciente colaborador, orientado y tranquilo Grado 3 Paciente dormido que obedece órdenes Grado 4 Paciente dormido, con respuesta a estímulos auditivos intensos Grado 5 Paciente dormido, con respuesta mínima a estímulos Grado 6 Paciente dormido, sin respuesta	Cualitativa ordinal policotómica
Concentración plasmática de fentanilo	Cantidad de fentanilo presente en una muestra de plasma en un tiempo determinado (en minutos)	Se determina de manera no invasiva, mediante la siguiente fórmula: Dosis total de fentanilo administrado en	Concentración de fentanilo con efecto analgésico en cirugía mayor fluctúa entre 5 y 3 ng/ml ng/ml	Cuantitativa de razón continua

		microgramos / peso del paciente en kilogramos / el tiempo total de procedimiento quirúrgico en minutos.		
Tasa plasmática de lidocaína	Cantidad de lidocaína presente en una muestra de plasma en un tiempo determinado (en horas)	Se determina de manera no invasiva, mediante la siguiente fórmula: Dosis total de lidocaína administrado en mg / peso del paciente en kilogramos / el tiempo total de procedimiento (en horas)	Tasa de lidocaína con efecto analgésico en cirugía mayor fluctúa entre 1-2 mg/kg/hr Mg/ml	Cuantitativa de razón continua
Tasa plasmática de sulfato de magnesio	Cantidad de sulfato de magnesio presente en una muestra de plasma en un tiempo determinado (en horas)	Se determina de manera no invasiva, mediante la siguiente fórmula: Dosis total de sulfato de magnesio administrado en mg / peso del paciente en kilogramos / el tiempo total de procedimiento (en horas)	Tasa de sulfato de magnesio con efecto analgésico en cirugía mayor fluctúa entre 15-30 mg/kg/hr Mg/ml	Cuantitativa de razón continua
Frecuencia cardiaca	Es el número de contracciones del corazón o pulsaciones por unidad de tiempo	Se medirá en base a lo registrado en el monitoreo de ECG	Latidos por minuto	Cuantitativa de razón continua
Presión arterial	Es la fuerza ejercida por la sangre contra cualquier unidad de área de la pared del vaso	Se tomará la presión arterial (PA) sistólica y diastólica cada 5 min durante el transoperatorio	Milímetros de mercurio (mmHg)	Cuantitativa de razón continua
Frecuencia respiratoria	Es el número de respiraciones que efectúa un ser vivo en un lapso específico (suele expresarse en respiraciones por minuto). Movimiento rítmico entre inspiración y	Se medirá mediante registro de respiración de equipo de monitoreo anestésico	Respiraciones por minuto	Cuantitativa de razón continua

	espiración, está regulado por el sistema nervioso.			
SpO2	Es el contenido de oxígeno de una muestra de sangre expresado como porcentaje de su capacidad.	Se medirá con un oxímetro de pulso.	Porcentaje (%) del 0 al 100.	Cuantitativa de razón continua

VARIABLES INDEPENDIENTES

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN	TIPO DE VARIABLE
Lidocaína	Anestésico local del grupo amida introducido en la práctica clínica	Según la dosis de fármaco utilizado anotado en hoja de anestesiología.	Miligramos (mg)	Cuantitativa de razón continua
Sulfato de magnesio	Fármaco, suplemento de electrolitos y sal de magnesio.	Según la dosis de fármaco utilizado anotado en hoja de anestesiología	Gramos (gr)	Cuantitativa de razón continua
Cirugía gastrointestinal	Cirugía que involucra esófago, estomago, duodeno, hígado y vías biliares.	Según tipo de cirugía obtenida de expediente clínico	Patologías gastrointestinales que requieran intervención quirúrgica.	Cualitativa nominal policotómica
Edad	Tiempo que ha transcurrido desde el nacimiento de un ser vivo.	Cuantificación de años, meses y/o días a partir de la fecha de nacimiento.	Años, meses, días.	Cuantitativa de razón continua
Sexo	Conjunto de las peculiaridades que caracterizan los individuos de una especie dividiéndolos en masculinos y femeninos, y hacen posible una reproducción que se caracteriza por una diversificación genética.	Determinado por los caracteres sexuales secundarios.	Hombre Mujer	Cualitativa nominal dicotómica
Peso	Fuerza de gravitación universal que ejerce	Es la fuerza de gravedad sobre los cuerpos y se cuantifica mediante	Kilogramos	Cuantitativa de razón continua

	un cuerpo celeste sobre una masa. Medida del peso	el empleo de una báscula o dinamómetro.		
Talla	Estatura o altura de las personas. Instrumento para medir la estatura de las personas.	Se cuantifica con una cinta métrica desde la planta del pie hasta el vértice de la cabeza	Metros	Cuantitativa de razón continua
Índice de masa corporal	Razón matemática que asocia la masa (kg) y la talla (m2) de un individuo	Se determina dividiendo el peso en kilogramos entre la talla expresada en metros y elevada al cuadrado.	Kg/m2 Bajo peso <18.5 Peso normal 18.5-24.9 Sobrepeso >25-29.9 Obesidad clase I 30-34.9 Obesidad clase II 35-39.9 Obesidad clase III >40	Cuantitativa de razón continua
ASA	Sistema de clasificación que utiliza la Sociedad Americana de Anestesiólogos para estimar el riesgo que plantea la anestesia para el estado físico del paciente.	Escala del ASA del paciente al momento del estudio.	Del I al VI	Cualitativa de razón ordinal
Tiempo anestésico	Son las fases del procedimiento anestésico, que se divide en preanestésico, transanestésico y postanestésico	Duración total de la anestesia en la sala de quirófano, localizado en las hojas de registro anestésico	Tiempo en minutos (min).	Cuantitativa de razón continua
Tiempo quirúrgico	Son las fases en las que se divide una intervención quirúrgica, éstos son 3: la diéresis, exéresis y síntesis	Duración total del procedimiento quirúrgico, localizado en las hojas de registro anestésico	Tiempo en minutos (min).	Cuantitativa de razón continua
Complicaciones	Son los resultados no esperados durante algún tipo de maniobra o intervención terapéutica en el periodo perioperatorio.	Se determina mediante la presencia o no de dicho evento adverso.	Dolor Náusea Vómito Frio Reacción alérgica Delirium Otros	Cualitativa nominal dicotómica

PROCEDIMIENTOS

- Tras autorización del comité local de investigación y ética se les dio a los participantes un consentimiento informado previa explicación de riesgos y complicaciones de participar.
- Con autorización del jefe de servicio se revisó el expediente del paciente sometido a cirugía gastrointestinal la noche previa a la cirugía para valorar criterios de selección de paciente.
- Posteriormente se capturaron las siguientes variables demográficas: Nombre, género, cama, área, edad, peso, talla, índice de masa corporal, toxicomanías, diagnóstico, cirugía, tiempo quirúrgico, tiempo anestésico, grupo de estudio.
- Se dividieron a los pacientes en dos grupos empleando un sorteo de ánfora para su aleatorización.
- Se evaluó su estado de conciencia e intensidad de dolor con las escalas de sedación de Ramsay y escala visual numérica de dolor previo a la inducción anestésica.
- Al llegar a sala quirúrgica se monitorizó al paciente presión arterial sistólica, diastólica y media expresada en mmHg, frecuencia cardíaca expresada en latidos por minutos, saturación expresada en porcentaje.
- Se administró previo al inicio del estímulo quirúrgico una dosis intravenosa en bolo y lenta (2-3 minutos) de lidocaína simple al 2% a 1.0 mg/kg y 10 minutos antes de la extubación una dosis a 1.0 mg/kg en un grupo de pacientes.
- Se administró vía intravenosa en bolo, lento (2-3 minutos) y diluido en 20 ml de solución salina al 0.9% sulfato de magnesio 30 mg/kg y 10 minutos antes de la extubación una dosis a 15 mg/kg en otro grupo de pacientes.
- Ante la presencia de cambios hemodinámicos que nos sugieran la presencia de dolor se administró vía intravenosa bolos de rescate de fentanilo 50 mcg.
- Se evaluó durante el procedimiento quirúrgico y 24 hrs posteriores al evento la presencia de reacciones adversas a los medicamentos tales como cefalea, tinnitus, sabor metálico en boca, palpitations, disnea, dermatosis, hipotensión, paro cardíaco.
- Ante la presencia de reacciones adversas se suspenderá la administración del medicamento y se evaluará la necesidad de administrar difenhidramina a dosis de 3-5 mg/kg y si el caso lo amerita iniciar maniobras de reanimación cardiopulmonar
- Al ingresar al área de recuperación y al egresar se evaluó nuevamente el estado de conciencia y la presencia de dolor mediante las escalas de sedación de Ramsay y la escala visual numérica de dolor.
- Todos los datos obtenidos se capturaron en una base de Excel y fueron procesados estadísticamente.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos obtenidos se expresaron en promedios y desviación estándar para variables cuantitativas, y medianas y percentiles para variables cualitativas. Se utilizó Kolmogorov-Smirnov como prueba no paramétrica para determinar la distribución de los datos; Se usó análisis paramétrico o no paramétrico contrastando diferencias con t de Student, U de Mann-Whitney, ANOVA de medidas repetidas y H de Kruskal-Wallis; Se consideró significativa $p \leq 0.05$ mediante un estudio para dos colas con un poder beta 0.80.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente protocolo se ajustó a los lineamientos de la Ley General de Salud de México, promulgada en 1986, artículo 28; capítulo IX, artículo 30,31 (incisos B) Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud) y a las convenciones de Helsinki y Tokio; hasta la última en su última declaración (64°), en Fortaleza Brasil en 2013. Se basa en el informe Belmont principios y guías éticas para la protección de los sujetos humanos de investigación, respeto por las personas, beneficio y justicia del 18 de abril de 1979.

Apegados al reglamento de la Ley General de salud. De acuerdo con el reglamento de Salud en materia de investigación en salud, título del primero al sexto y noveno, 1987. Norma técnica número 313 para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las instituciones de atención a la

salud, el cual será presentado a la comunidad médica para su difusión.

Riesgo de investigación. Apegados al reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, de acuerdo con el artículo 17 de dicho reglamento se cataloga como investigación nivel III (con riesgo mayor que el mínimo): Ya que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, se realizará un ensayo con medicamentos en pacientes sometidos a procedimiento quirúrgico, además de un cuestionario para recolección de variables de estudio.

Balance riesgo/beneficio: la administración de medicamentos podrá generarles: dolor de cabeza, zumbido de oído, sabor metálico, lesiones en piel, dificultad para respirar, disminución de la presión arterial, que su corazón se detenga, muerte. En el perioperatorio se realizó la vigilancia del paciente, se evaluaron las variables ya comentadas, y ante la presencia de cambios hemodinámicos que nos sugirieran la presencia de dolor se administró vía intravenosa bolos de rescate de fentanilo 50 mcg.

Si ocurrieran reacciones adversas a los medicamentos tales como cefalea, zumbido de oídos, sabor metálico en boca, palpitaciones, disnea, dermatosis, hipotensión, paro cardíaco, se suspenderá la administración del medicamento y se evaluará la necesidad de administrar difenhidramina a dosis de 3-5 mg/kg y si el caso lo amerita iniciar maniobras de reanimación cardiopulmonar.

Esta investigación tiene como beneficio directo para el paciente la disminución del dolor en el sitio de herida quirúrgica, disminución o ausencia de náuseas o vómito en el tiempo que permanezca en el hospital, disminución del tiempo de permanencia en el hospital. El resultado obtenido será exclusivamente para el conocimiento y la práctica médica, se comentará con el servicio tratante los resultados obtenidos.

Confidencialidad: se resguardará la confidencialidad de los datos de los pacientes, de conformidad a lo establecido a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, publicada 05-06-2010, capítulo II, De los Principios de Protección de Datos Personales, capítulo III, De los Derechos de los Titulares de Datos Personales y capítulo IV, Del Ejercicio de los Derechos de Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición. La información obtenida será conservada de forma confidencial en una base de datos codificada para evitar reconocer los nombres de los pacientes y será utilizada estrictamente para fines de investigación y divulgación científica.

Consentimiento informado: de acuerdo a lo establecido en los artículos 20, 21 y 22 del reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud en México se les proporcionó a los pacientes seleccionados una carta de consentimiento informado previa explicación verbal de los riesgos, complicaciones y beneficios de participar en la investigación. Se les dejó muy en claro que si no deseaban participar, esto no afectaría su relación con el personal ni su derecho a obtener los servicios de salud por parte del Instituto Mexicano del Seguro Social no serán afectados. Y que, si en un principio desea participar y posteriormente cambiaba de opinión, podría abandonar el estudio en cualquier momento, sin modificarse de ninguna manera los beneficios que tiene como derechohabiente.

RECURSOS

RECURSOS HUMANOS

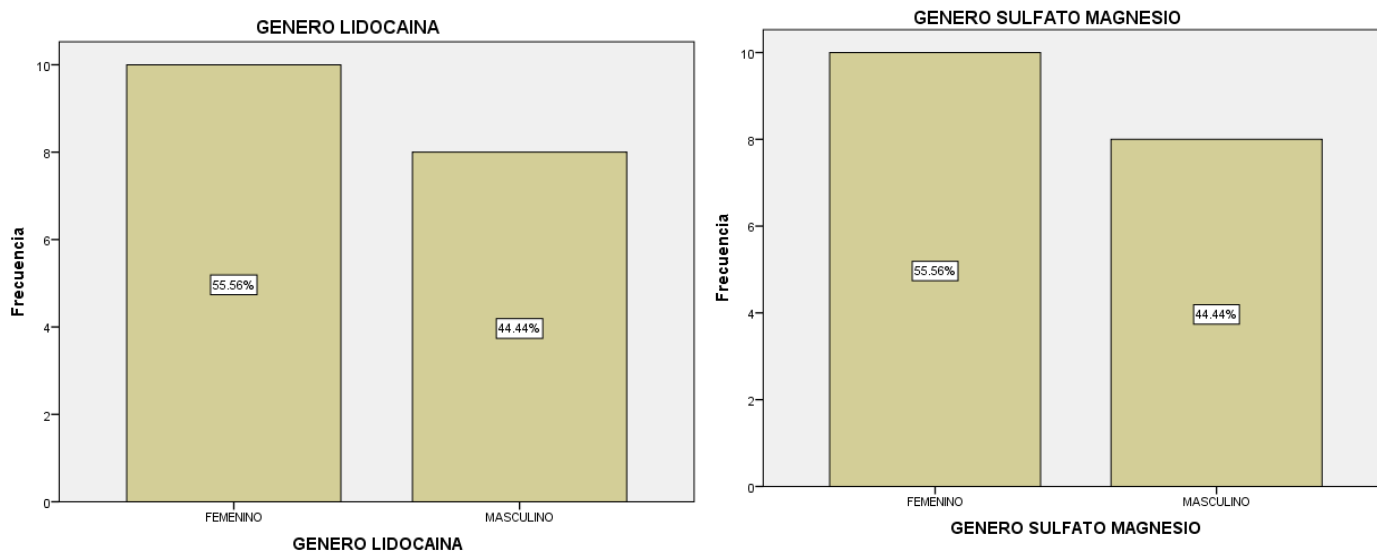
- Investigadores y asesores médicos; así como personal médico y de enfermería que labora en el Centro Médico Nacional Siglo XXI UMAE Hospital De Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez".

RECURSOS MATERIALES.

- Computadora con los siguientes programas: Microsoft Word, Microsoft Excel, IBM SPSS.
- Lápices.
- Bolígrafos.
- Hoja impresa de captura de datos.

RESULTADOS

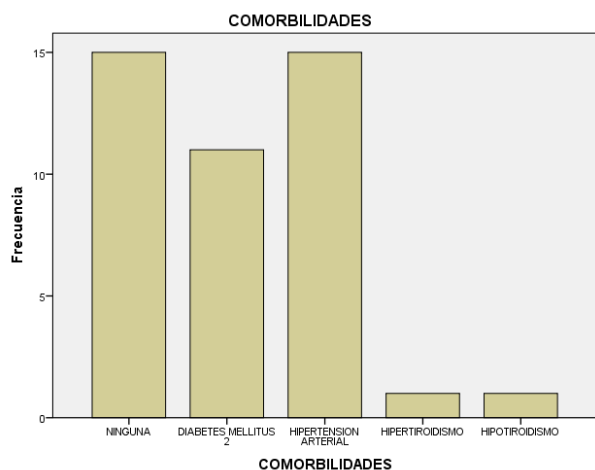
Se realizó un ensayo clínico controlado con un total de 36 pacientes que cumplieron con los criterios de selección y fueron asignados aleatoriamente mediante un sorteo de anfora. Se evaluó la analgesia postoperatoria sulfato de magnesio vs lidocaína con 2 grupos de 18 pacientes para un total de 36 pacientes. Al grupo 1 se le administro lidocaína y al grupo 2 se le administró sulfato de magnesio previo al inicio del estímulo quirúrgico y previo a la extubación del paciente. Durante la aplicación del estudio no se reportaron efectos adversos relacionados con los fármacos utilizados.

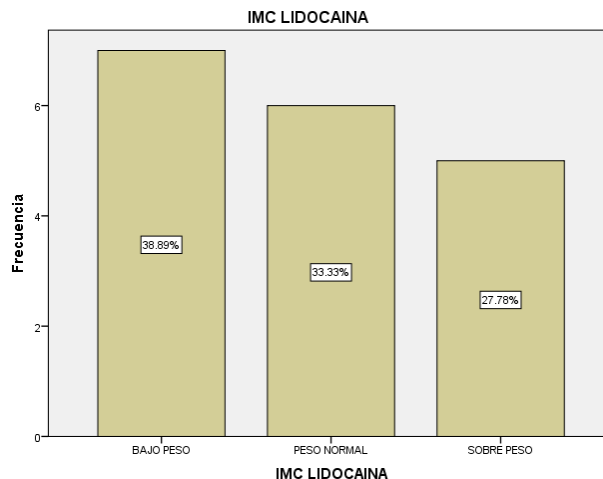
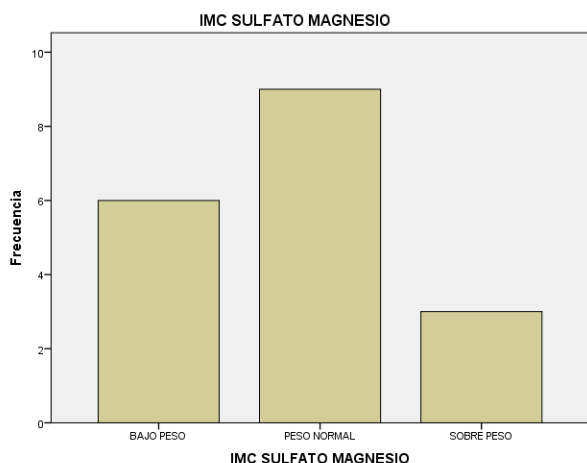


En el grupo 1 se obtuvo un total 10 (55.6%) del género femenino y un total 8 (44.4%) pacientes del género masculino con un total de 18 (100%) de pacientes. En el grupo 2 un total de 10 (55.6%) del género femenino y un total 8 (44.4%) pacientes masculinos con un total de 18 (100%) de pacientes.

En el grupo 1 la media para la edad es de 35.5 años la mediana 33 años y la moda 33 años, la media para el IMC es de 25.33, la mediana 25 y la moda 30. En el grupo 2 la media para la edad es de 35.6 años, la mediana 32 años y la moda 32 años, la media para el IMC es de 25.66, la mediana 26.5, la moda 20.

En el grupo 1 se obtuvo un total de 7 (38.9%) pacientes con bajo peso, un total de 6 (33.3%) con peso normal, un total de 5 (27.8%) pacientes con sobre peso para un total de 18 (100%) pacientes. En el grupo 2 se obtuvo un total de 6 (33.3%) pacientes con bajo peso, un total de 9 (50%) pacientes para peso normal y un total de 3 (16.7%) pacientes con sobre peso para un total de 18 (100%) pacientes





Se realizaron pruebas de normalidad para variables con prueba de Kolmogorov-Smirnov. No se encontraron resultados estadísticamente significativos en relación a la edad, sexo, IMC pero si a género para ambos grupos

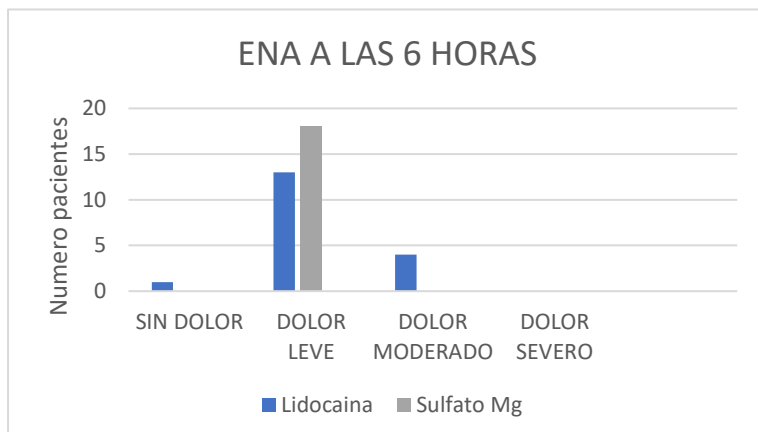
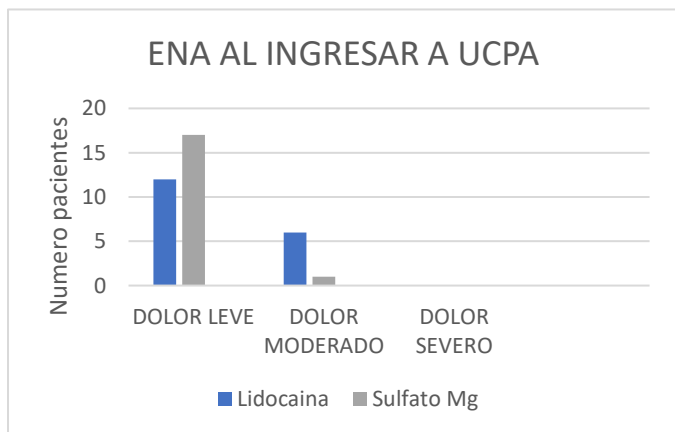
En el grupo 1 se obtuvo un total de 3 (16.67%) pacientes para un ASA II y un total de 15 (83.33%) para ASA III para un total de 18 (100%) pacientes. En el grupo 2 se obtuvo un total de 7 (38.9%) pacientes para ASA II y un total de 11 (61.1%) pacientes para ASA III para un total de 18 (100%) pacientes.

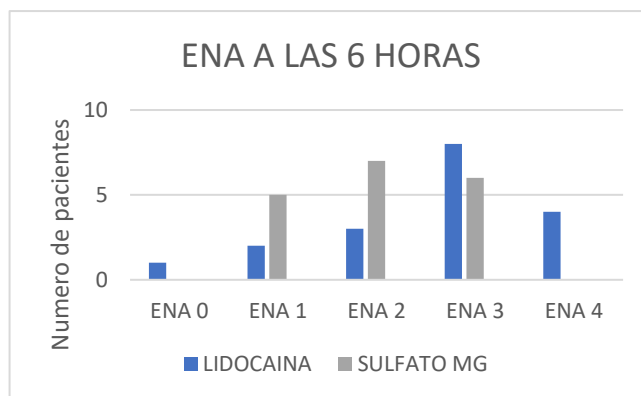
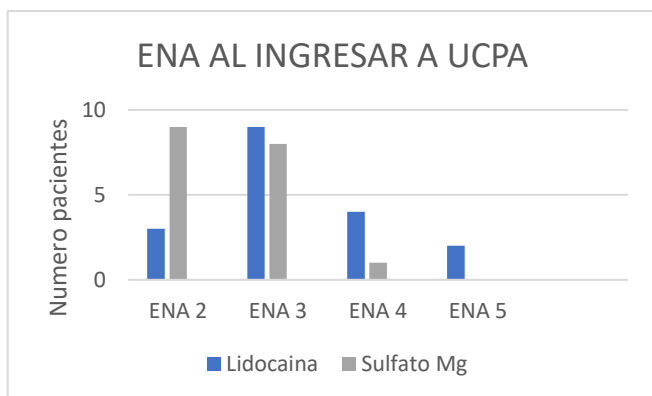
En los 36 pacientes participantes se encontraron un total de 4 comorbilidades distribuidas de la siguiente manera, 15 (41.66%) paciente sin ninguna comorbilidad, 9 (25%) con hipertensión arterial, 5 (13.88%) con diabetes mellitus tipo 2, 5 (13.88%) con diabetes mellitus tipo 2 más hipertensión arterial, 1 (2.77) con diabetes mellitus tipo 2, hipertensión arterial más hipotiroidismo, 1 (2.77%) con hipertiroidismo.

En el grupo 1 la concentración plasmática media de fentanilo es de 5.12 ng/ml (DE 0.73). En el grupo 2 es 4.75ng/ml (DE 0.38), no se obtiene relevancia estadística.

La media de tasa de lidocaína es de 1.19 mg/kg/hr, la mediana 1.19 mg/kg/hr, la moda 1 mg/kg/hr. La media de tasa de sulfato de magnesio es de 13.778 mg/kg/hr, la mediana 15 mg/kg/hr, la moda 15 mg/kg/hr.

Se aplicaron pruebas de normalidad a las variables: Tasa de lidocaína, tasa de sulfato de magnesio, concentración plasmática en grupo 1 y concentración plasmática en grupo 2 con la prueba de Kolmogórov-Smirnov sin encontrar significancia estadística.



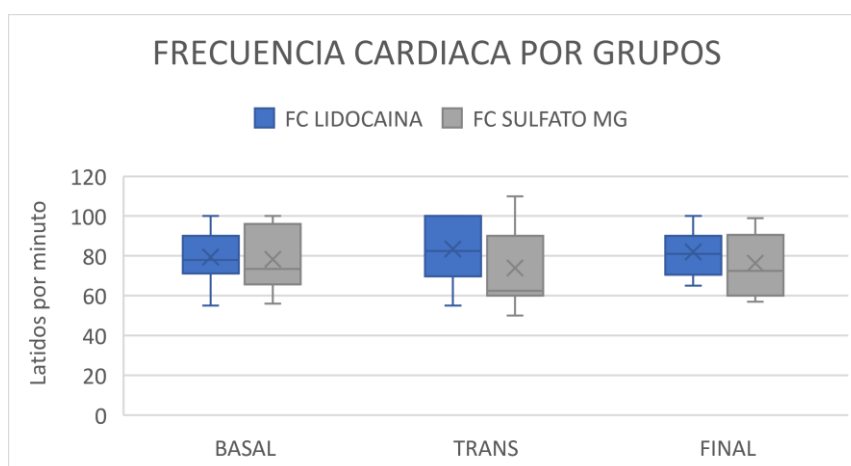


Se realizó la evaluación del dolor postoperatorio mediante la escala numérica análoga a su ingreso a la unidad de cuidados post anestésicos y 6 horas posteriores a esta, Al ingresar a UCPA en el grupo 1 se obtuvieron los siguientes resultados: 3 (16.66%) pacientes con ENA 2, 9 (50%) pacientes con ENA 3, 4 (22.2%) pacientes con ENA 4 y 2 (11.11%) pacientes con ENA 5. En el grupo 2 se obtuvieron los siguientes resultados: 9 (50%) pacientes con ENA 2, 8 (44.44%) pacientes con ENA 3, 1 (5.5%) paciente con ENA 4. A las 6 horas en el grupo 1 se obtuvieron los siguientes resultados: 1 (5.55%) paciente con ENA 0, 2 (11.11%) pacientes con ENA 1, 3 (16.6%) pacientes con ENA 2, 8 (44.44%) pacientes con ENA 3, 4 (22.22%) pacientes con ENA 4. En el grupo 2 se obtuvieron los siguientes resultados: 5 (27.77%) pacientes con ENA 1, 7 (38.88%) pacientes con ENA 2, 6 (33.33%) pacientes con ENA 3. Se sometió la evaluación del ENA al ingreso y a las 6 horas posteriores, a la prueba de chi cuadrada, encontrando significancia estadística al ingreso a UCPA con lidocaína, $p=0.015$.

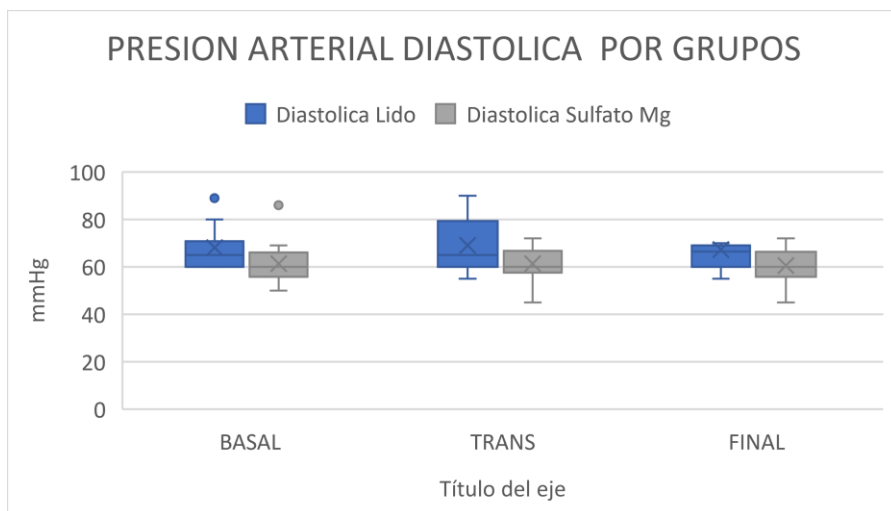
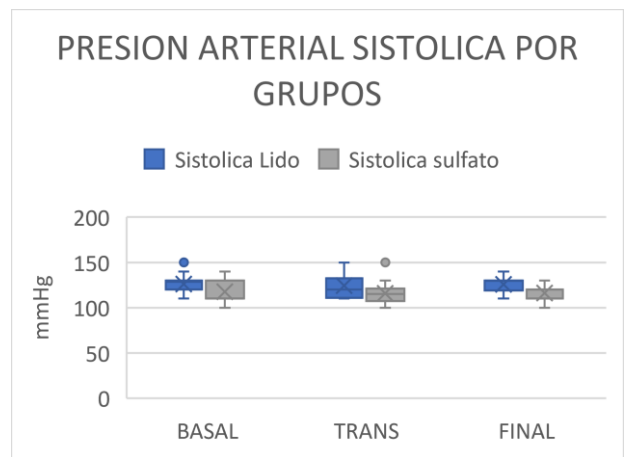
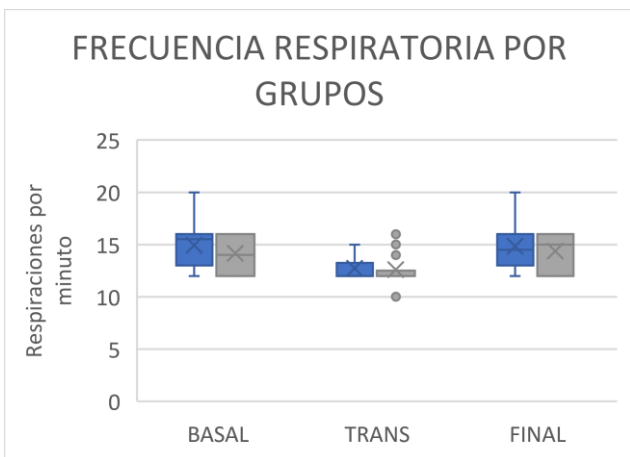
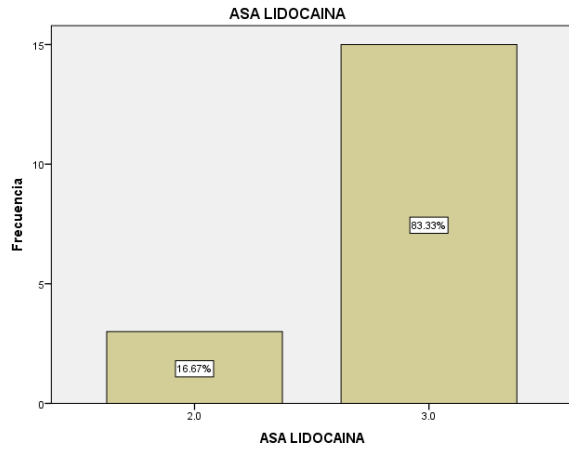
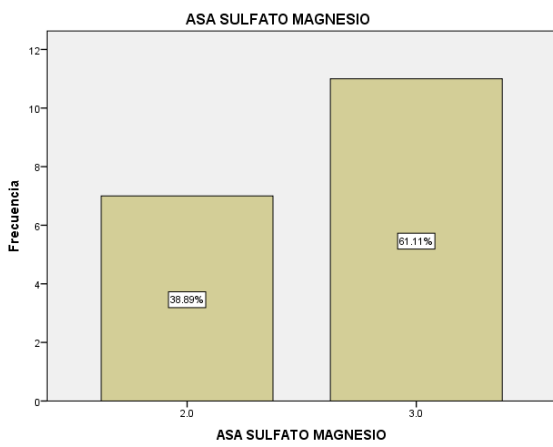
SIGNIFICANCIA ESTADÍSTICA		P
Par 1	ENA SULFATO MAGNESIO - ENA LIDOCAINA	.015
Par 2	ENA 6 HRS POSTERIORES SUL MG - ENA 6 HRS POSTERIORES LIDOCAINA	.110

DATOS DEMOGRÁFICOS

	Lidocaina	Sulfato Mg	p
Genero H/M +	8 (44.4%) / 10 (55.6%)	8 (44.4%) / 10 (55.6%)	0.596
Edad *	35 +-11.9	35 +-9.2	0.974
IMC *	25.3 +-3.8	25.6 +-4.5	0.83
ASA II/III +	3 (16.6%) / 15 (83.3%)	7 (38.8%) / 11 (61.1%)	0.215



* Datos mostrados en media y desviación estándar, + Datos mostrados en frecuencia. ASA= Estado físico de la Sociedad Americana de Anestesiología. Análisis estadístico T de student para muestras independientes.



DISCUSIÓN

En el trabajo realizado podemos observar que se obtuvieron mayores participantes del género femenino (10 pacientes) tanto en el grupo de lidocaína como en el grupo de sulfato de magnesio. En el grupo 1 se obtuvo una mayoría (7 pacientes) con bajo peso mientras que en el grupo 2 se obtuvo una mayoría (9 pacientes) con peso normal.

La administración de sulfato de magnesio vía intravenoso como estrategia de analgesia multimodal antes del estímulo quirúrgico y antes de la extubación mostró menor intensidad de dolor (ENA con media de $2.56 \text{ DE} \pm .61$) durante su ingreso a UCPA comparados con los que recibieron lidocaína. Sin embargo, al ser evaluados 6 horas después se observó mayor intensidad en ambos grupos del dolor al ser evaluados con la escala ENA. En el grupo de sulfato de magnesio la administración transoperatoria de fentanilo fue menor que en el grupo de lidocaína, sin embargo, no se obtiene relevancia significativa.

El sulfato de magnesio usado vía intravenosa en bolo o en perfusión ha demostrado ser útil para disminuir el dolor postoperatorio como coadyuvante disminuyendo la dosis de opioides usado en el transoperatorio. Esto concuerda con los estudios consultados donde mencionan que el sulfato de magnesio resulta en una mayor inhibición del canal iónico y que efecto también se continúa con un tratamiento prolongado.

No se presentaron reacciones adversas tras la administración de lidocaína y sulfato de magnesio en los pacientes estudiados.

CONCLUSIONES

El dolor postoperatorio es un problema común en pacientes sometidos a cirugía, y su adecuado control es esencial para mejorar el bienestar y la calidad de vida de los pacientes. En este sentido, los anestésicos locales y los coadyuvantes analgésicos se han convertido en una estrategia terapéutica cada vez más utilizada en el manejo del dolor postoperatorio. En particular, el sulfato de magnesio se ha utilizado como coadyuvante analgésico debido a sus efectos antinociceptivos y antiinflamatorios.

En el presente estudio, se evaluó la eficacia del sulfato de magnesio vía intravenosa como coadyuvante analgésico en comparación con la lidocaína en pacientes sometidos a cirugía. Se encontró que la administración de sulfato de magnesio resultó en una menor intensidad del dolor postoperatorio en comparación con la lidocaína durante la estancia en la Unidad de Cuidados Postanestésicos (UCPA). Sin embargo, a las 6 horas posteriores a la cirugía, se observó un aumento de la intensidad del dolor en ambos grupos. Esto podría deberse a la duración de acción del sulfato de magnesio, que es corta, o a la necesidad de un refuerzo analgésico adicional en este período de tiempo.

Es importante destacar que la administración de sulfato de magnesio durante la cirugía resultó en una menor necesidad de fentanilo en comparación con la lidocaína, aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa. Sin embargo, estos resultados son consistentes con la literatura científica previa, que ha demostrado que el sulfato de magnesio puede reducir la necesidad de opioides postoperatorios.

Otro hallazgo importante de este estudio es que no se observaron reacciones adversas en los pacientes que recibieron sulfato de magnesio o lidocaína. Esto es consistente con la seguridad de estas terapias analgésicas, lo que sugiere que ambas opciones son seguras y bien toleradas en el manejo del dolor postoperatorio.

Se evaluó la analgesia postoperatoria del sulfato de magnesio versus lidocaína. Los resultados mostraron que no hubo diferencias significativas en la concentración plasmática media de fentanilo entre los dos grupos. Tampoco se encontraron diferencias significativas en las tasas de lidocaína y sulfato de magnesio entre los grupos. Sin embargo, la evaluación del dolor postoperatorio mediante la Escala Numérica Análoga (ENA) mostró que el grupo tratado con sulfato de magnesio presentó una media y mediana de ENA menor que el grupo tratado con lidocaína al ingresar a la unidad de cuidados postanestésicos y a las 6 horas posteriores.

En cuanto a las características de los pacientes, se encontró una distribución equitativa entre los grupos en términos de género, edad e índice de masa corporal (IMC). Sin embargo, hubo una diferencia significativa en la distribución de la clasificación de la Sociedad Americana de Anestesiólogos (ASA) entre los dos grupos, con más pacientes en ASA III en el grupo de lidocaína. Además, se encontraron cuatro comorbilidades diferentes en los pacientes, siendo la hipertensión arterial la más común.

En general, los resultados sugieren que el sulfato de magnesio puede ser una opción efectiva y segura para la analgesia postoperatoria. Sin embargo, dado el tamaño limitado de la muestra, se necesitan estudios con un mayor número de pacientes para confirmar estos hallazgos. Además, es importante tener en cuenta las comorbilidades de los pacientes y la clasificación ASA al seleccionar el tratamiento adecuado para la analgesia postoperatoria.

En resumen, este estudio proporciona información valiosa sobre la efectividad del sulfato de magnesio en la analgesia postoperatoria en comparación con la lidocaína. Sin embargo, se necesitan más investigaciones para respaldar estos hallazgos y se deben considerar las características individuales de los pacientes al elegir el tratamiento adecuado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Albrecht E, Kirkham K.R, Liu S.S & R. Brull. Peri-operative intravenous administration of magnesium sulphate and postoperative pain: a meta-analysis.). *The Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland*. Disponible en: DOI: 10.1111/j.1365-2044.2012.07335.x
2. Sebastião E. Silva Filho, Carlson S. Sandes a, Joaquim E. Vieirac. Analgesic effect of magnesium sulfate during total intravenous anesthesia: randomized clinical study. *Brazilian Journal of Anesthesiology*. Disponible en DOI: 10.1016/j.bjane.2021.02.008
3. Masih D, Roozbeh T, Elahe Y , et al. Effects of perioperative magnesium sulfate infusion on intraoperative blood loss and postoperative analgesia in patients undergoing posterior lumbar spinal fusion surgery: A randomized controlled trial. *Clinical Neurology and Neurosurgery*. Disponible en DOI: 10.1093/bja/aem407
4. Yu-Ning Peng, MDa , Fung-Chang Sung, PhDb,c,d, Mei-Li Huang, Y , et al. The use of intravenous magnesium sulfate on postoperative analgesia in orthopedic surgery. *Medicine Baltimore*. Disponible en Doi: 10.1097/MD.00000000000013583.
5. Sohair A. Megalla. Bispectral index guided attenuation of hemodynamic and arousal response to endotracheal intubation using magnesium sulfate and fentanyl. Randomized, controlled trial. *Egyptian journal of anaesthesia*. Disponible en Doi/full/10.1080/11101849.2019.1595346
6. N. M. Elsharnouby, and M. M. Elsharnouby. Magnesium sulphate as a technique of hypotensive anaesthesia. *British Journal of Anaesthesia*. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16670112/>
7. E. Albrecht, K. R. Kirkham. Peri-operative intravenous administration of magnesium sulphate and postoperative pain: a meta-analysis. *Anaesthesia 2013*. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23121612/>
8. Soto G, Naranjo González M, Calero F. Infusión intravenosa de lidocaína. *Rev Esp Anestesiología Reanim Engl Ed*. Disponible en DOI: 10.1016/j.redar.2018.01.004
9. Kranke P, Jokinen J, Pace NL, Schnabel A, Y , et al. Infusión continua de lidocaína perioperatoria intravenosa para el dolor postoperatorio y la recuperación. *Base de datos Cochrane Syst Rev Drogas*. Disponible en Doi: 10.1093/bja/aew101
10. McCarthy GC, Megalla SA, Habib AS. Impacto de la infusión intravenosa de lidocaína en la analgesia posoperatoria y la recuperación de la cirugía: una revisión sistemática de ensayos controlados aleatorios. *Rev Drogas*. Disponible en doi: 10.2165/10898560-000000000-00000.
11. Weibel S, Jelting Y, Pace NL, Y , et al. Infusión continua de lidocaína perioperatoria intravenosa para el dolor postoperatorio y la recuperación en adultos. *Base de datos Cochrane Syst Rev*. Disponible en doi: 10.1093/bja/aew101.
12. Haryalchi K, Abedinzade M, Khanaki K, Y , et al .Si la infusión preventiva de sulfato de magnesio en dosis bajas tiene una influencia en la percepción del dolor postoperatorio y el nivel de beta-endorfina sérica durante la histerectomía abdominal total. *Rev Esp Anestesiología Reanim*. Disponible en doi: 10.1016/j.redar.2016.11.009.
13. Albrecht E, Kirkham KR, Liu SS, Brull R. Administración intravenosa perioperatoria de sulfato de magnesio y dolor postoperatorio: un metanálisis. *Anestesia*. Disponible en DOI: 10.1111/j.1365-2044.2012.07335.x
14. Murphy JD, Paskaradevan J, Eisler LL, Y , et al. Eficacia analgésica de la infusión intravenosa continua de magnesio como adyuvante de la morfina para la analgesia postoperatoria: una revisión sistemática y un metanálisis. *Oriente Medio J Anestesiología*. Disponible en doi: 10.1111/j.1365-2044.2012.07335.x.
15. Benhaj Amor M, Barakette M, Dhahri S, , Y , et al. Effet de l'administration intraveineuse per et post-opératoire du sulfate de magnésium sur la douleur post-opératoire. *Túnez Med*. Disponible en DOI: 10.1111/j.1365-2044.2012.07335.x
16. Peng YN, Sung FC, Huang ML, Lin CL, Kao CH. El uso de sulfato de magnesio intravenoso en la analgesia postoperatoria en cirugía ortopédica: una revisión sistemática de ensayos controlados aleatorios. *Medicina (Baltimore)*. Disponible en doi: 10.1097/MD.00000000000013583
17. Sanders GM, Sim KM. Is it feasible to use magnesium sulphate as a hypotensive agent in oral and maxillofacial surgery? *Ann Acad Med Singapore*. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10101549/>
18. Sontia B, Touyz RM. Role of magnesium in hypertension. *Arch Biochem Biophys*. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16762312/>
19. Hallak M. Effect of parenteral magnesium sulfate administration on excitatory amino acid receptors in the rat brain. *Magnes Res*. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9675756/>

20. Becker SM, Job KM, Lima K, et al. Prospective study of serum and ionized magnesium pharmacokinetics in the treatment of children with severe acute asthma. *Eur J Clin Pharmacol.* 2019. [consultado 18 noviembre 2021]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/302590>

APÉNDICES

CRONOGRAMAS DE ACTIVIDADES

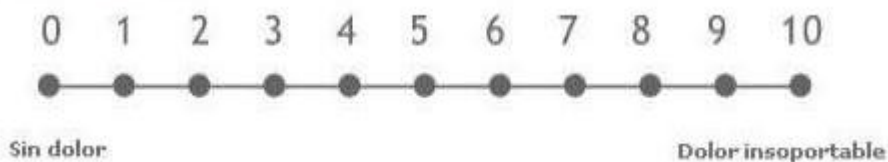
	2022						2023
	ABRIL- MAYO	MAY- JUN	JUN JULIO	JUL- AGO	SEP OCT	NOV -DIC	ENE - FEB
Búsqueda de bibliografía	XXX						
Elaboración de protocolo		XXX	XXX				
Registro de protocolo				XXX			
Autorización del protocolo por el SIRELCIS				XXX			
Recolección de datos					XXX		
Análisis estadístico						XXX	
Redacción						XXX	
Difusión							XXX
Publicación							XXX

HOJA DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

Título: EFECTIVIDAD DEL SULFATO DE MAGNESIO COMO ADYUVANTE PARA CONTROL DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES OPERADOS DE CIRUGIA GASTROINTESTINAL

Nombre del paciente:							
Sexo:	F	M	Edad:	IMC:			
Tipo de cirugía: _____				Diagnóstico: _____			
ASA:				Tiempo de cirugía: ____ min			
Concentración plasmática de fentanilo: _____				Tiempo anestésico: No ____, Si ____			
Tasa plasmática de lidocaína: _____				Tasa plasmática de sulfato de magnesio: _____			
Comorbilidad: No ____, Si ____ ¿Cuál? _____							
Monitoreo transoperatorio			Basal	Transquirúrgico	Final cirugía		
Frecuencia cardíaca x min							
Tensión Arterial en mmHg							
Frecuencia respiratoria x min							

Escala visual numérica del dolor



Escala de sedación de Ramsay

Ansioso, agitado o intranquilo	1	
Cooperador, orientado y tranquilo	2	
Respuesta sólo a órdenes verbales	3	
Dormido, pero con respuesta a estímulos auditivos leves	4	
Dormido. Sólo hay respuesta a estímulo intenso táctil	5	
No hay respuesta	6	



**Carta de consentimiento informado para participación en
protocolos de investigación (adultos)**

Nombre del estudio:	Efectividad del sulfato de magnesio como adyuvante para control del dolor postoperatorio en pacientes operados de cirugía gastrointestinal.
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica
Lugar y fecha:	Ciudad de México, México. / /
Número de registro institucional:	
Justificación y objetivo del estudio:	Emplear lidocaína y el sulfato de magnesio como adyuvantes de la analgesia permitirá que el paciente tenga menor dolor posterior al evento quirúrgico. Y también nos dará a conocer en un momento dado cuál de los dos fármacos es más adecuado usar por sus propiedades adyuvantes y cuales tiene menos efectos secundarios.
Procedimientos:	Prevía identificación de pacientes que cumplan con criterios de elección se administrará medicamentos durante su cirugía vía intravenosa, se aplicará una encuesta al terminó de la misma para evaluar la presencia o no de dolor.
Posibles riesgos y molestias:	La administración de medicamentos podrá generales: dolor de cabeza, zumbido, sabor metálico, lesiones en piel, dificultad para respirar, disminución de la presión arterial, paro cardiaco.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Ausencia o disminución de dolor, menor riesgo de nauseas o vomito durante y posterior a la cirugía y menor tiempo de permanencia en el hospital
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Si usted lo desea puede mantenerse en contacto con el investigador responsable para la obtención de información con respecto al uso de su información y la publicación final de su caso
Participación o retiro:	Usted puede retirarse del estudio en cualquier momento sin ninguna repercusión en su atención y tratamiento.
Privacidad y confidencialidad:	La información obtenida se manejará de forma confidencial y no se proveerá a terceros para uso inadecuado.

Declaración de consentimiento:

Después de haber leído y habiéndome explicado todas mis dudas acerca de este estudio:

No acepto participar en el estudio.

Si acepto participar y que se tome la muestra solo para este estudio.

Si acepto participar y que se tome la muestra para este estudios y estudios futuros, conservando su sangre hasta por ____ años tras lo cual se destruirá la misma.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigadora o Investigador Dr. Jorge Octavio Fernández García, Médico Adscrito del Servicio de Anestesiología del Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez" del Centro Médico Nacional Siglo XXI, perteneciente al Instituto Mexicano del Seguro Social. Teléfono: (55) 56276900, extensión 21607. Dr. Alan Michel Laureano Hernández, Hospital de Especialidades Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez, CMN SXXI IMSS. Teléfono: (55) 5627 6900 ext.: 21607: correo electrónico: amlh1994@hotmail.com

Colaboradores:

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330, 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, CDMX, CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx

Nombre y firma del participante

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Ciudad de México, a 25 de julio 2022

Dra. Laura Bonifaz Alfonzo

Titular de la Coordinación de Investigación en Salud.

Por medio de la presente no tengo inconveniente para que se realice en la UMAE Hospital de Especialidades Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez del CMN SXXI el protocolo cuyo título es:

“Efectividad del sulfato de magnesio como adyuvante para control del dolor postoperatorio en pacientes operados de cirugía gastrointestinal”

Investigador(a) responsable: Dr. Jorge Octavio Fernández García

Adscripción: Anestesiología.

Atentamente

Dra. Natividad Nery Muñoz

Encargada Dirección General

UMAЕ Hospital de Especialidades, Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez,

Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Ccp

Dr. José Luis Martínez Ordaz

Director de Educación e Investigación en Salud, UMAE HE CMN SXXI, IMSS