

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE MEDICINA



División de Posgrado Facultad de Medicina

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Unidad Médica de Alta Especialidad

Hospital de Especialidades "Dr. Antonio Fraga Mouret"

Centro Médico Nacional "La Raza"

Tesis

Eficacia del enjuague faríngeo con sulfato de magnesio comparado con dexametasona intravenosa en la disminución de la odinofagia postoperatoria en cirugia de cabeza y cuello

PRESENTA:

Dr. Hernández Galindo Erick Miguel

PARA OBTENER EL GRADO DE: ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGIA

ASESOR DE TESIS:

Dr. Ramírez Aldama Josué Manuel
Dr. Guzmán Chávez Benjamín

CD. MX. 2024





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.

HOJA DE AUTORIZACIÓN DE TESIS

Dr. Benjamín Guzmán Chávez

Profesor Titular del Curso de Anestesiología / Jefe de Servicio de Anestesiología.

U.M.A.E. Hospital de Especialidades "Dr. Antonio Fraga Mouret" del Centro Médico

Nacional "La Raza" del I.M.S.S.

Dr. Ramírez Aldama Josué Manuel

Director de tesis

Médico adscrito al servicio de anestesiología

U.M.A.E. Hospital de Especialidades "Dr. Antonio Fraga Mouret" del Centro Médico Nacional "La Raza" del I.M.S.S. U.N.A.M.

Dr. Hernández Galindo Erick Miguel

Médico Residente de Tercer Año en la Especialidad de Anestesiología

Sede Universitaria – U.M.A.E. Hospital de Especialidades "Dr. Antonio Fraga Mouret"

del Centro Médico Nacional "La Raza" del I.M.S.S. U.N.A.M.

Número de Registro CLIS: R-2023-3501-119

INDICE.

1.	Resumen1
2.	Introducción3
3.	Material y Métodos 8
4.	Resultados
5.	Discusión16
6.	Conclusión18
7.	Referencias bibliográficas19
8.	Anexos

RESUMEN.

Titulo: Eficacia del enjuague faringeo con sulfato de magnesio comparado con

dexametasona intravenosa en la disminución de la odinofagia postoperatoria en cirugia

de cabeza y cuello

Material y métodos: Se realizó un ensayo clínico, longitudinal, experimental, analítico

en el cual se compararán dos grupos, en uno, se realizó la administración de un enjuague

faríngeo de sulfato de magnesio y en otro se administró dexametasona, previo a la

intubación traqueal, para después mediante la escala numérica análoga se comparar la

puntuación de dolor durante el postoperatorio. Para el análisis estadístico se utilizaron

frecuencias y proporciones para las variables cualitativas, medidas de tendencia central

para las cuantitativas, prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov. Análisis bivariado

mediante la aplicación de prueba ANOVA, prueba t de studen muestras independientes,

prueba Chi cuadrada y prueba de Wilcoxon. para todos los casos con p <0.05 para

determinar significancia estadística.

Resultados: Todas las mediciones muestran diferencias estadísticamente significativas

p<0.05, en la disminución de la odinofagia postoperatoria en cirugía de cabeza y cuello.

Una disminución en porcentaje en T1 de 65.7% y 73.3%, así como en T24 de 73.3% y

66.2% para sulfato de Mg y dexametasona respectivamente. Sin demostrar diferencias

estadísticamente significativas entre grupos, en ninguna de las 3 mediciones p<0.05.

Conclusiones: se demuestra la disminución de la odinofagia postoperatoria en cirugía

de cabeza y cuello, con una disminución en porcentaje en T1 de 65.7% y T24 del 73.3%

para sulfato de Mg en comparación de dexametasona con p<0.05.

Palabras claves: Odinofagia, eficacia, sulfato de magnesio, dexametasona

1

ABSTRACT.

Title: Efficacy of pharyngeal rinse with magnesium sulfate compared with

intravenous dexamethasone in the decrease of postoperative odynophagia in head

and neck surgery

Material and methods: A clinical, longitudinal, experimental, analytical trial was

carried out in which two groups will be compared, in one, the administration of a

magnesium sulfate pharyngeal rinse was carried out and in the other,

dexamethasone was administered, prior to tracheal intubation and then the pain

score during the postoperative period is compared using the analogue numerical

scale. For statistical analysis, frequencies and proportions were used for qualitative

variables, measures of central tendency for quantitative variables, and the

Kolmogorov-Smirnov normality test. Bivariate analysis by applying ANOVA test.

independent samples t test, Chi square test and Wilcoxon test. for all cases with p

<0.05 to determine statistical significance.

Results: All measurements show statistically significant differences, p<0.05, in the

reduction of postoperative odynophagia in head and neck surgery. A decrease in

percentage in T1 of 65.7% and 73.3%, as well as in T24 of 73.3% and 66.2% for Mg

sulfate and dexamethasone, respectively. Without demonstrating statistically

significant differences between groups, in any of the 3 measurements p<0.05.

Conclusions: the decrease in postoperative odynophagia in head and neck surgery

is demonstrated, with a percentage decrease in T1 of 65.7% and T24 of 73.3% for

Mg sulfate compared to dexamethasone with p<0.05.

Keywords: Odynophagia, efficacy, magnesium sulfate, dexamethasone

2

INTRODUCCIÓN.

ODINOFAGIA POSTOPERATORIA

La intubación endotraqueal durante la anestesia general tiene como principal objetivo la correcta oxigenación y ventilación durante el procedimiento quirúrgico, además de otros beneficios como el control de la vía aérea ofreciendo una protección contra la broncoaspiración, así como la ventilación de pacientes que requieren posiciones quirúrgicas especiales, sin embargo, este procedimiento no está exento de complicaciones que van desde el trauma mecánico hasta complicaciones fatales. Generalmente se le da mayor atención a resolver los efectos adversos graves, sin embargo, es importante no restarles importancia a las complicaciones leves.

Los efectos adversos leves que se presentan con mayor frecuencia en el postoperatorio que están relacionados con el manejo de la vía aérea son los síntomas de las vías respiratorias superiores como la odinofagia, tos y disfonía. Estos síntomas resuelven de forma espontánea, sin embargo, causan angustia e incomodidad en el paciente debido a que pueden ser muy intensos en algunos casos. (1)

La intubación traqueal es la principal causa de traumatismo en la mucosa de las vías respiratorias superiores, lo que resulta en odinofagia postoperatoria siendo una de las complicaciones más comunes en pacientes sometidos a anestesia general. La incidencia de la odinofagia en el postoperatorio ha sido reportada entre el 20 y 40% en ocasiones siendo predominante cuando el dolor quirúrgico es bien controlado. En un estudio prospectivo de cohorte realizado en 12,276 pacientes sometidos a cirugía, la odinofagia en el postoperatorio fue la segunda complicación más frecuente sólo después de las náuseas y vómito postoperatorio. (1,2). Dentro de los factores de riesgo para el desarrollar esta complicación se encuentran el sexo femenino, jóvenes, enfermedad pulmonar preexistente, el trauma a la mucosa faringolaríngea durante la laringoscopia y la presencia de sangre en el tubo endotraqueal a la extubación, la aspiración orofaríngea, la colocación de una sonda

nasogástrica, uso de tubos endotraqueales de doble lumen, la presión del manguito del tubo endotraqueal la cual afecta la perfusión capilar de la mucosa traqueal, ya que la mucosa se torna pálida a los 30 mmHg, y el flujo sanguíneo cesa a partir de los 45 mmHg causando isquemia e inflamación en el tejido (3) y el contacto del tubo con la mucosa faríngea, así como con las cuerdas vocales lo cual desencadena edema en dichas zonas, otro factor que ha sido observado en los pacientes que presentan odinofagia en el postoperatorio es la duración mayor a una hora de la intubación traqueal. (2,4)

Aunque ha sido considerada esta complicación como menor la cual tiende a mejorar dentro de las primeras 48 horas, se ha reportado que la presencia de odinofagia postoperatoria después de la anestesia contribuye a la insatisfacción de los pacientes con el procedimiento anestésico y además retrasa la recuperación de sus funciones normales principalmente comer y beber líquidos, lo cual interfiere con el cumplimiento adecuado de los programas de recuperación acelerada después de la cirugía (ERAS), que tienen como objetivo la rehabilitación postoperatoria temprana y la reducción de la estancia hospitalaria(4,5), así como la provisión de un manejo dinámico del dolor postoperatorio, debido a que el alivio inadecuado del dolor posoperatorio puede tener consecuencias a largo plazo, como aumento en la tasa de reingreso y desarrollo del dolor crónico.

EFICACIA ANALGESICA

Diferentes estrategias han sido descritas para prevenir o tratar la odinofagia después de la anestesia general, las cuales han presentado diversos resultados. Las medidas se han dividido entre farmacológicas y no farmacológicas, dentro de las no farmacológicas más comúnmente usadas incluyen el uso de tubos endotraqueales de menor tamaño, menor presión de los manguitos en los tubos endotraqueales, intubación después de la relajación completa, lubricación del tubo endotraqueal con gelatina soluble en agua, extubación cuando el balón del tubo endotraqueal está totalmente desinflado y las medidas farmacológicas más utilizadas son el uso de lidocaína tópica, uso de esteroides tópicos e intravenosos,

así como la nebulización de esteroides, lidocaína, sulfato de magnesio y ketamina. (4).

ENJUAGUE FARINGEO CON SULFATO DE MAGNESIO

El magnesio, en términos de acción antinociceptiva, su principal mecanismo de acción implica el antagonismo de los receptores N-metil-D- aspartato (NMDA), que previenen la sensibilización central y atenúan la hipersensibilidad al dolor preexistente. El primer uso en la medicina se remonta al siglo XVII, utilizado para tratar el dolor abdominal, el estreñimiento y las afecciones musculares. Actualmente el magnesio dentro de sus múltiples efectos es usado ampliamente para la profilaxis y el tratamiento del dolor (6).

El efecto analgésico dado por el magnesio está asociada a la inhibición de la entrada de iones calcio en las células al inhibir el receptor NMDA. Su efecto analgésico se asocia con la prevención de la sensibilización a nivel central que es ocasionado por la lesión de los tejidos periféricos. La sensibilización central se desencadena por entradas aferentes nociceptivas repetidas que posteriormente causara una reducción prolongada del umbral del dolor (6,7).

La inhibición de la entrada de calcio a los músculos de la tráquea causa una reducción del tono muscular, lo cual se ha asociado con la efectividad en la reducción de la odinofagia postoperatoria. (11, 12).

Los receptores NMDA son canales iónicos de membrana en el sistema nervioso central, este receptor está formado por siete subunidades formando complejos de receptores tetraméricos, los cuales se abren por la despolarización de la membrana inducida por la liberación de glutamato y neuropéptidos, incluida la sustancia P y el péptido relacionado con el gen de la calcitonina. Los receptores NMDA cumplen actividades fisiológicas importantes que incluyen plasticidad sináptica, el aprendizaje y la memoria. Dichos receptores regulan la entrada iónica a nivel celular tanto del sodio como del calcio y la salida de potasio. En estado de reposo se encuentra bloqueado de manera no competitiva por iones magnesio, metamina y

MK-801. El magnesio extracelular bloquea los receptores NMDA de manera dependiente del voltaje. La solución de sulfato de magnesio es fácilmente ionizable, lo cual permite que sea absorbido localmente y tener efecto en los tejidos circundantes (7). Recientemente se ha observado que el uso de gárgaras que contienen sulfato de magnesio alivia eficazmente el dolor de garganta postoperatorio y ronquera, siendo utilizado a dosis de 20 mg/kg de peso en 30 ml de solución glucosada al 5%.

En el estudio realizado en 2015 por Houman Etal se encontró que el uso de enjuague faríngeo con sulfato de magnesio mejoró el puntaje de odinofagia y su efecto analgésico persiste por más tiempo. Por lo que se ha propuesto su uso para la disminución de la severidad de la odinofagia en el postoperatorio aportando un mejor resultado en el postquirúrgico, con una mayor satisfacción del paciente y un retorno más rápido a sus funciones normales. (11, 12)

DEXAMETASONA INTRAVENOSA

Debido a la naturaleza de los síntomas del dolor de garganta postoperatorio el uso de esteroides ha sido estudiado ampliamente, dentro de la gran variedad de fármacos uno de los más populares que se han estudiado en el tratamiento de esta patología es la dexametasona, la cual utilizada a una dosis de 0.1 mcg/kg de peso se ha observado que reduce la incidencia y severidad de la odinofagia postoperatoria. (2)

La dexametasona glucocorticoide sintético de acción prolongada con potente actividad antiinflamatoria, analgésica y un efecto antiemético, careciendo de propiedades mineralocorticoides. Inhibe el proceso inflamatorio ya sea causado por un estímulo químico, mecánico o inmunológico y tiene una potencia 25 veces mayor que la del cortisol. Su acción antiinflamatoria se atribuye a la síntesis de macrocortina, proteína que ejercen su efecto inhibiendo a la fosfolipasa A2, evitando la formación de ácido araquidónico a partir de los fosfolípidos de la membrana y en consecuencia inhibiendo la síntesis de mediadores inflamatorios como los leucotrienos, tromboxanos y las prostaglandinas. Tiene un tiempo de acción de 36

hasta 72 horas. Se ha encontrado que disminuye incidencia de odinofagia hasta en un 61.7 % a la primera hora del postoperatorio (4).

CIRUGIA DE CABEZA Y CUELLO

Las cirugías de cabeza y cuello particularmente representan procedimientos que involucran la vía aérea, en muchas de estas situaciones se anticipa un compromiso de las vías respiratorias. (8)

Los pacientes que han sido intervenidos en cirugías de cuello, principalmente de tiroides han presentado una incidencia significativamente mayor de odinofagia postoperatoria, considerado un factor de riesgo independiente de odinofagia dentro las primeras 24 h postoperatorias (9,10).

MATERIAL Y MÉTODOS.

Se realizó un ensayo clínico, longitudinal, experimental y analítico en el Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional la Raza "Dr. Antonio Fraga Mouret", en el servicio de Anestesiología, en pacientes mayores de 18 años, ambos sexos, ASA I, II, III que fueron intervenidos en cirugía de cabeza y cuello programados electivamente en el periodo de julio a septiembre del 2023.

El tamaño de la muestra fue calculado mediante una diferencia de proporciones. Se incluyeron 88 pacientes que se intervinieron en cirugía de cabeza y cuello. Se realizó un muestreo no probabilístico de casos consecutivos, el cual permitió seleccionar aquellos casos que cumplan con los criterios de selección hasta el cumplimiento del tamaño mínimo de muestra. Los criterios de inclusión fueron: pacientes de ambos géneros, mayores de 18 años, con clasificación ASA I, II y III, que fueron intervenidos de cirugía de cabeza y cuello de forma electiva, pacientes con comorbilidades tales como hipertensión arterial sistémica controlada, con tensión arterial menor de 180/110, diabetes mellitus controlada con glucosa sérica menor de 180 mg/dl, los cuales aceptaron participar en el protocolo y firmaron la hoja de consentimiento bajo información. Por otra parte se excluyeron a los pacientes que fueron presentados para realizarles cirugía de urgencia, que presentaran reacciones adversas o alergias al sulfato de Mg o a la dexametasona, con antecedente de demencia, alteraciones sensoriales (auditivas, visuales), alguna enfermedad neurodegenerativa muscular (Esclerosis lateral amiotrófica, Miastena gravis, esclerosis múltiple) o alteraciones neurológicas (hipertensión intracraneal, epilepsia) y fueron eliminados los pacientes que ingresaron a Unidad de cuidados intensivos, que durante su estancia en área de quirófano o recuperación ameriten maniobras de reanimación cardiopulmonar, que no pudieron contestar el test por alguna discapacidad que se generó después de la cirugía y a los cuales se les hayan realizado más de dos intentos de intubación traqueal. Se hicieron 2 grupos de pacientes de forma aleatoria, cada uno con 44 pacientes. En un grupo se realizó administración de enjuaque faríngeo con sulfato de magnesio 20 mg/kg de peso 15 min previo a la intubación traqueal y en el otro grupo se administró de dexametasona intravenosa (0.1 mg/kg) 15 min previo a la intubación traqueal.

Se registraron en el instrumento de recolección de datos las variables consideradas: folio de identificación del paciente, edad, sexo, cirugía realizada, medicamento aplicado, presencia o ausencia de vía aérea difícil, ASA, concentración de fentanilo, clasificación de Cormack-Lehane, tiempo quirúrgico, tiempo anestésico y la puntuación de la EVA en los tiempos establecidos (posanestésico inmediato, a los 60 min y a las 24 h del posanestésico)

La evaluación del dolor se tomaró a través de una escala subjetiva conocida como escala numérica visual análoga (EVA) de 10 puntos en el área de recuperación, con explicación previa al paciente por el investigador principal, colaborador y residente de tercer año de la especialidad de anestesiología.

Finalmente, se realizó la recolección final de los datos observados y la información recolectada se integró en una base de datos estadística electrónica en hojas de cálculo destinadas para este proyecto de investigación, realizando el análisis de estos y emitiendo las conclusiones.

Análisis Estadístico: Para el análisis estadístico se utilizaron frecuencias y proporciones para las variables cualitativas, medidas de tendencia central para las cuantitativas, prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov. Análisis bivariado mediante la aplicación de prueba ANOVA, prueba t de studen muestras independientes, prueba Chi cuadrada y prueba de Wilcoxon. Para todos los casos con p <0.05 para determinar significancia estadística.

RESULTADOS.

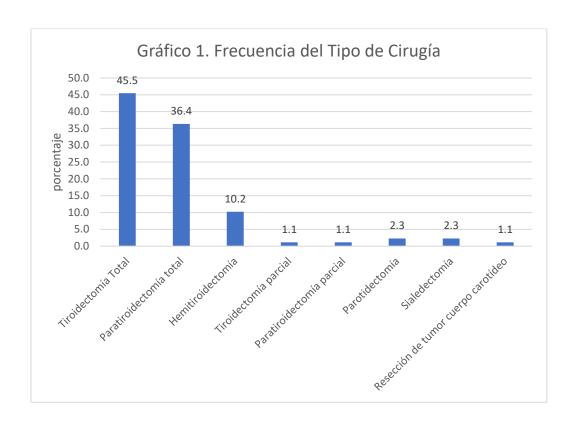
Fueron incluidos 88 pacientes que cumplieron los criterios de selección, la edad promedio fue de 52.2±14.5 años; con mínimo de 23 años y máximo de 84 años; la mayoría eran de sexo mujer con 79.5% (70 casos) y hombre 20.5% (18 casos).

Fueron divididos en 2 grupos, 44 casos para administración de Sulfato de Mg y 44 casos con Dexametasona. No se demuestra diferencias estadísticamente significativas en edad y sexo entre grupos. Ver tabla 1.

TABLA 1. Comparación entre edad y sexo entre grupos

			daragioni onino dada y			
	N	Media	Desviación estándar	Mínimo	Máximo	valor p
	- 11	Modia	Bootiación colanda	William	WIGAIITIO	1 0.1 0 1 p
Sulfato Mg	44	52.9	15.2	23	84	
Dexametasona	44	51.6	14.0	29	79	p=0.684
Total	88	52.2	14.6	23	84	
		MEDICAMENTO	APLICADO			
			Sulfato Mg	Dexametasona	Total	valor p
	Mujer	Frecuencia	36 (81.8%)	34 (77.3%)	70 (79.5%)	0.507
Sexo	Hombre	Frecuencia	8 (18.2%)	10 (22.7%)	18 (20.5%)	p= 0.597

Se registraron 8 diferentes cirugías, la cirugía por tiroidectomía total (45.5%) y paratiroidectomía total (36.4%) son las más frecuentes. Acumulando estas dos el 81.9% (72 casos). Ver gráfico 1.



Respecto a la vía aérea difícil, evaluada con base en la clasificación Cormack-Lehane solo fue detectada en 6.8% (6 casos) y la evaluación preanestésica registrada en el expediente con el Sistema de clasificación de la American Society of Anesthesiologists (ASA) para estimar el riesgo se identificó que la mayoría (96.6%) estaba en clase III y el resto (3.4%) clase II. Sin existir diferencias estadísticamente significativas entre grupos de medicamento.

Al aplicar la clasificación de extensión cervical, el 93.2% (82 casos) se encuentran en clase 1 y 2. Ver tabla 2.

Tabla 2. Clasificación extensión cervical

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
1	47	53.4	53.4
2	35	39.8	93.2
3	5	5.7	98.9
4	1	1.1	100.0
Total	88	100.0	

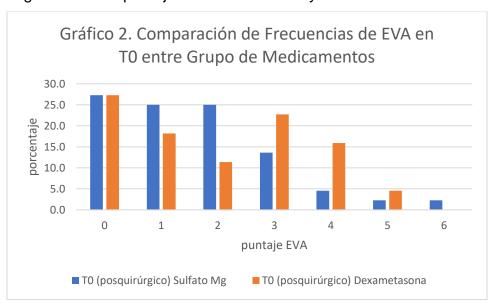
La concentración plasmática de fentanilo se resume en la tabla 3. En su mayoría se encontró entre 3 y 4 nanogramos/mililitro (97.8%). Con un promedio de 3.36±0.34; mínimo de 2 y máximo de 5.

Tabla 3. Concentración Plasmática de Fentanilo

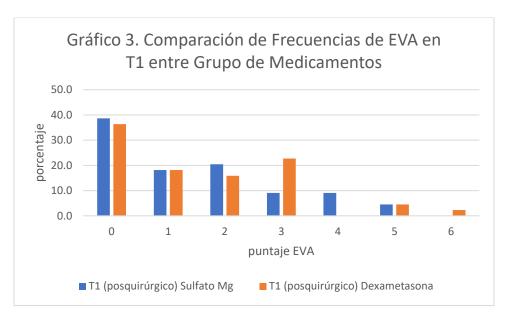
	Unidad en Nanogramos/mililitro	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Concentración	2	1	1.1	1.1
plasmática de Fentanilo	3	54	61.4	62.5
	4	32	36.4	98.9
	5	1	1.1	100.0
	Total	88	100.0	

El promedio del tiempo quirúrgico en minutos fue de 129.3±37.6; con mínimo de 70 minutos y máximo de 240 minutos. Y el tiempo anestésico promedio fue de 161.4±40.4 minutos; mínimo de 100 minutos y máximo de 280 minutos. Sin encontrar diferencias estadísticas entre grupos de medicamento p>0.05.

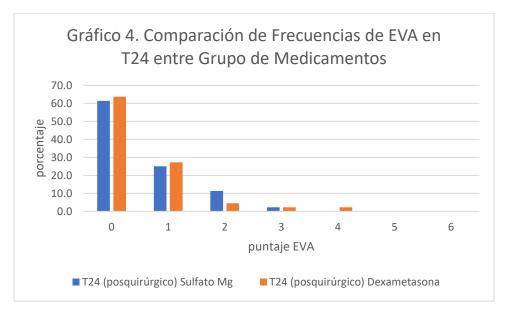
Las frecuencias de EVA registradas en T0, se muestran en la gráfica 2, sin demostrar diferencias estadísticamente significativas, se aprecia que con sulfato de Mg son registradas con puntajes menores entre 0 y 2.



Misma tendencia se aprecia en T1, con puntajes de EVA menores entre 0 y 2, para sulfato de Mg. Ver gráfico 2.



Y por último en T24 dicha tendencia persiste en registrar puntajes bajos entre 0 y 1, para sulfato de Mg. Ver gráfico 3.



La tabla 4, resume el análisis estadístico de las variables de estudio por cada grupo de medicamento, es de notar que a excepción de T0 para sulfato de Mg, todas las mediciones muestran diferencias estadísticamente significativas p<0.05, es decir que ambos tratamientos son favorables en la disminución de la odinofagia postoperatoria en cirugía de cabeza y cuello. Con una disminución en porcentaje en T1 de 65.7% y 73.3% para sulfato de Mg y dexametasona respectivamente, así como en T24 de 73.3% y 66.2% respectivamente.

Tabla 4. Resumen Descriptivo de Variables Dependiente por Grupo de Medicamento Estadísticos descriptivos Sulfato de Mg

							Percentiles	1			
	N	Media	Desviación estándar	Mínimo	Máximo	Percentil 25	Percentil 50 (Mediana)	75°	% difere	ncia	valor p
T0 (posquirúrgico)	44	1.6	1.5	0	6	0	1	2	T0≠T1=	-8.6	p=0.412
T1 (1 hora postquirúrgico)	44	1.5	1.5	0	5	0	1	2	T0≠T24=	-65.7	p=0.000
T24 (24 hrs postquirúrgico)	44	0.5	0.8	0	3	0	0	1	T1≠T24=	-62.5	p=0.000
	Estadísticos descriptivos Dexametasona										
							Percentiles				
	N	Media	Desviación estándar	Mínimo	Máximo	Percentil 25	Percentil 50 (Mediana)	75°	% difere	ncia	valor p
T0 (posquirúrgico)	44	2.0	1.6	0	5	0	2	3	T0≠T1=	-20.9	p=0.029
T1 (1 hora postquirúrgico)	44	1.5	1.6	0	6	0	1	3	T0≠T24=	-73.3	p=0.000
T24 (24 hrs postquirúrgico)	44	0.5	0.9	0	4	0	0	1	T1≠T24=	-66.2	p=0.000

Asimismo, al comparar dichas diferencias entre grupos, no se demuestra diferencia estadísticamente significativa en ninguna de las 3 mediciones (T0, T1 y T24) p<0.05, es decir que ambos medicamentos mostraron eficacia en el manejo de la odinofagia postoperatoria.

Tabla 5. Comparación entre Diferencias de Variables y Grupos de Medicamento

								Percentiles		
	Grupos	N	Media	Desviación estándar	Mínimo	Máximo	Percentil 25	Percentil 50 (Mediana)	75°	valor p
Diferencia entre T0	Sulfato Mg	44	.14	1.17	-2	2	-1	0	1	
y T1	Dexametasona	44	.41	1.15	-3	3	0	0	1	p=0.229
Diferencia entre T0	Sulfato Mg	44	1.05	1.24	-1	4	0	1	2	0.470
y T24	Dexametasona	44	1.43	1.50	-2	5	0	1	3	p=0.176
Diferencia entre T1	Sulfato Mg	44	.91	1.05	0	4	0	1	2	0.000
y T24	Dexametasona	44	1.02	1.32	-2	5	0	1	2	p=0.632

DISCUSIÓN.

La odinofagia postintubación en el periodo postquirúrgico la cual es secundaria principalmente al trauma en la mucosa de las vías respiratorias superiores, continúa siendo un problema clínico importante, el cual causa angustia e incomodidad al paciente. A pesar del esfuerzo realizado durante el perioperatorio para intentar disminuir la incidencia de esta complicación, la cual se ha reportado entre el 20 y 40% (1,2), principalmente en los pacientes sometidos a cirugías de cabeza y cuello, las cuales son consideradas con una incidencia significativamente mayor de odinofagia postoperatoria y siendo estas un factor de riesgo independiente para odinofagia dentro las primeras 24 h postoperatorias (9,10).

En el estudio realizado por Singh NP et al. en 12,276 pacientes sometidos a cirugía, la odinofagia en el postoperatorio fue la segunda complicación más frecuente sólo después de las náuseas y vómito postoperatorio. (1,2) Aunque ha sido considerada esta complicación como menor y en la mayoría de los casos tiende a mejorar dentro de las primeras 48 horas, se ha reportado que la presencia de odinofagia postoperatoria después de la anestesia contribuye a la insatisfacción de los pacientes con el procedimiento anestésico y además retrasa la recuperación de sus funciones normales principalmente comer y beber líquidos (2,4).

Por lo que se han descrito diversas estrategias farmacológicas y no farmacológicas para la prevención de la odinofagia posterior a la anestesia general, entre ellas el uso de sulfato de magnesio y de la dexametasona. (4) En 2015 el estudio realizado por Houman Et al, encontró que el uso de enjuague faríngeo con sulfato de magnesio mejoró el puntaje de EVA en la odinofagia y además que el efecto analgésico persistía durante más tiempo, obteniendo un mejor resultado en el período postquirúrgico, así como una mayor satisfacción del paciente y un retorno más rápido de sus funciones normales. (11, 12)

Comparado con lo mostrado en el trabajo realizado en 2016 por El-Boghdadly K y cols, en donde la incidencia de la odinofagia aumentaba con la duración del procedimiento quirúrgico mayor a sesenta minutos (2), en nuestro estudio obtuvimos un promedio de tiempo quirúrgico en minutos de 129.3±37.6 con mínimo de

duración de 70 minutos y máximo de 240 minutos y el tiempo anestésico promedio fue de 161.4±40.4 minutos; mínimo de 100 minutos y máximo de 280 minutos; de acuerdo con estos datos obtenidos no encontramos un aumentos estadísticamente significativos en la intensidad del dolor evaluada con EVA a las 0, 1 y 24 horas de odinofagia postintubación, asociada al tiempo de cirugía y anestesia.

En lo observado en nuestro estudio, el uso de estrategias farmacológicas como el enjuague faríngeo utilizando sulfato de magnesio y la dexametasona intravenosa, 15 minutos previos a la intubación, son eficaces en la prevención de la odinofagia posterior a la intubación traqueal, lo cual reduce la intensidad del dolor en la escala visual análoga con puntuaciones menores a 3, con una disminución en el postquirúrgico inmediato de 65.7% y 73.3% para sulfato de Mg y para dexametasona respectivamente, así como a las 24 h postquirúrgicas de 73.3% y 66.2% respectivamente, mostrando que ambos fármacos son eficaces en el manejo de la odinofagia postoperatoria. Lo cual es concordante con el estudio realizado por Kuriyama A, et a en 2019 en el cual se presentó una menor incidencia de odinofagia en el postoperatorio, con el uso tópico de sulfato de magnesio, al ingreso a la unidad de cuidado postoperatorios y a las 24 h del posquirúrgico. (7)

Otra aproximación para considerar en posibles estudios a futuro es el uso de diferentes dispositivos para el abordaje de la vía aérea como el video laringoscopio o la medición de la presión del manguito del tubo endotraqueal, la cual afecta la perfusión capilar de la mucosa traqueal cuando esta supera los 30 mmHg y causa isquemia e inflamación en el tejido cuando es mayor a los 45 mmHg (4), con el objetivo de contar con diversas estrategias además de las farmacológicas para lograr una disminución en la incidencia de la odinofagia postoperatoria y con esto una mejor calidad en la recuperación de los pacientes sometidos a procedimientos bajo anestesia general.

CONCLUSIÓN.

El uso del enjuague faríngeo con sulfato de magnesio se puede considerar como una estrategia alternativa al uso de esteroides para la disminución de la odinofagia postoperatoria en pacientes a quienes se les realizan cirugías de cabeza y cuello. Se demostró que el enjuague faríngeo presenta una eficacia de al menos un 63 % comparada con la dexametasona intravenosa en la disminución de la odinofagia postoperatoria, en el postquirúrgico inmediato y a las 24 h, reflejado en el puntaje de EVA, aumentando la calidad de la recuperación al presentar menores molestias durante las primeras 24 horas del postquirúrgico. Además, tomando como consideración que el tipo de pacientes en nuestro hospital, con múltiples enfermedades concomitantes pueden verse beneficiados con el uso de otras estrategias analgésicas que presentan buenos resultados y con la consecuente disminución del uso de esteroides.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

- Singh NP, Makkar JK, Wourms V, et al. Role of topical magnesium in postoperative sore throat: A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. Indian J Anaesth. 2019 Jul;63(7):520-9. DOI: 10.4103/ija.IJA 856 18.
- 2. El-Boghdadly K, Bailey CR, Wiles MD. Postoperative sore throat: a systematic review. Anaesthesia. 2016 Jun;71(6):706-17. DOI: 10.1111/anae.13438.
- Gallegos-Arzola R, Rojas-Saiz WH, Rocha MG, Carrero-Soto H, Rendón MME.
 Efecto del tiempo de intubación en la respuesta celular inflamatoria en pacientes intubados. Acta Med. 2013;11(2):69-75.
- 4. Thomas S, Beevi S. Dexamethasone reduces the severity of postoperative sore throat. Can J Anaesth. 2007 Nov;54(11):897-901. DOI: 10.1007/BF03026793.
- Joshi GP, Kehlet H. Postoperative pain management in the era of ERAS: An overview. Best Pract Res Clin Anaesthesiol. 2019 Sep;33(3):259-67. DOI: 10.1016/j.bpa.2019.07.016.
- Shin HJ, Na HS, Do SH. Magnesium and Pain. Nutrients. 2020 Jul 23;12(8):1-13.
 DOI: 10.3390/nu12082184.
- Kuriyama A, Maeda H, Sun R. Topical application of magnesium to prevent intubation-related sore throat in adult surgical patients: a systematic review and meta-analysis. Can J Anaesth. 2019 Sep;66(9):1082-94. DOI: 10.1007/s12630-019-01396-7.
- Peter Lobo E, Hadaya I, Thoeny A. Anestesia en cirugía de cabeza y cuello. En: Diagnóstico y tratamiento en otorrinolaringología. Cirugía de cabeza y cuello. Lalwani AK, ed. 4ª ed. New York:McGraw-Hill;2020. p.525-34.
- Piriyapatsom A, Dej-Arkom S, Chinachoti T, Rakkarnngan J, Srishewachart P. Postoperative sore throat: incidence, risk factors, and outcome. J Med Assoc Thai. 2013 Aug;96(8):936-42.
- 10. Mostafa RH, Saleh AN, Ibrahim IM. The prophylactic effect of intravenous magnesium infusion on postoperative sore throat after thyroid surgery. A

- randomized clinical trial. Rev Chil Anest. 2020 Ene 20;49(4), 528-37. DOI: 10.25237/revchilanestv49n04.9
- 11. Teymourian H, Mohajerani SA, Farahbod A. Magnesium and Ketamine Gargle and Postoperative Sore Throat. Anesth Pain Med. 2015 Jun 22;5(3):1-5. DOI: 10.5812/aapm.5(3)2015.22367.
- Arianto AT, Santosa SB, Anindita A. Comparison of Magnesium Sulfat Gargle and Ketamine Gargle on The Incidence of Sore Throat and Cough After Extubation. Solo Journal of Anesthesi, Pain and Critical Care (SOJA).2022 Apr 28;2(1):23-30. DOI:10.20961/soja.V2i1.55897
- 13. Ley General de Salud. Nueva ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 07 de febrero de 1984.Última reforma publicada DOF 16-05-2022 [Internet]. [México]; Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. [citado 2023 Jun 19]. Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf_mov/Ley_General_de_Salud.pdf
- 14. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Nuevo reglamento publicado en el Diario Oficial de la Federación el 06 de enero de 1987, última reforma publicada DOF 02-04-2014 [Internet]. [México]; [Citado 2023 Jun 19] Disponible en:
 - http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf
- 15. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos [Internet]. México; 2009 Nov 05 [Citado 2023 Jun 19].Disponible en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013#:~:text =NORMA%20Oficial%20Mexicana%20NOM%2D012,la%20salud%20en%20ser es%20humanos.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLITICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

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

Nombre del estudio:

Eficacia del enjuague faríngeo con sulfato de magnesio comparado con dexametasona intravenosa en la disminución de la odinofagia postoperatoria en cirugía de cabeza y cuello

Patrocinador externo (si aplica):

No aplica

Lugar y fecha:

México, Ciudad de México

Número de registro institucional:

Pendiente

Justificación y objetivo del estudio:

El dolor de garganta en el postoperatorio es frecuente y está asociado con otros malestares como tos, dificultad para pasar saliva o alimentos, dificultad para hablar o voz ronca, con una aparición reportada del dolor de garganta del 20 al 40% después de la cirugía. Actualmente el uso del magnesio como tratamiento para el dolor ha mostrado una gran mejoría. Por lo que se ha propuesto su uso para la disminución del dolor de garganta postoperatorio aportando un mejor resultado después de la cirugía, con una mayor satisfacción del paciente y un retorno más rápido a sus funciones normales.

Procedimientos:

La elección del medicamento será al azar, teniendo la misma oportunidad de que le pueda tocar uno u otro medicamento, sin que esto afecte a la cirugía o la anestesia. Posteriormente se solicitará al paciente realizar gárgaras con sulfato de magnesio o se administrará dexametasona por vía intravenosa 15 minutos previos a la cirugía. Al término de la cirugía se realizará una evaluación mediante unas preguntas para ver el grado de malestar en la garganta, posteriormente se volverá a evaluar en la primera hora y en la segunda hora después de la cirugía. Los resultados no tienen ningún efecto sobre la cirugía que se realizara.

Posibles riesgos y molestias:

Al tratarse de un cuestionario hablado, la aplicación de esta no le provocará ninguna molestia. Al realizar las gárgaras de sulfato de magnesio puede presentar reacciones alérgicas en la mucosa oral (enrojecimiento, comezón) o sabor desagradable. Que son muy poco probables y se cuenta con equipo y materiales para atenderse inmediatamente

Al realizar la administración del medicamento a través de una vena, la dexametasona puede presentar reacciones alérgicas (salpullido, enrojecimiento, ronchas, hinchazón de mucosa faríngea), así como dolor de cabeza, mareo o náuseas. Que son muy poco probables y se cuenta con equipo y materiales para atenderse inmediatamente.

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: Con la aplicación de estos medicamentos se espera la disminución del dolor de garganta causado por la intubación durante la anestesia general, permitiendo mayor comodidad y satisfacción después de la cirugía.

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:

Los resultados obtenidos de esta investigación podrá consultarlos en el momento que lo desee, al ponerse en contacto con el responsable de la investigación.

Participación o retiro:

Usted es libre de abandonar el estudio, si en algún momento así lo decide

Privacidad y confidencialidad:

Sus datos serán completamente confidenciales, en todo momento será guardada la confidencialidad de sus datos, además, al momento de la publicación de los resultados, en ningún momento se dará a conocer su identidad.

Declaración de consen	timiento:							
Después de heber leído	y habiéndoseme explicado todas mi	s dudas acerca de este estudio:						
No acepto pa	rticipar en el estudio.							
Si acepto par	rticipar y que se tome la muestra sol	o para este estudio.						
	ticipar y que se tome la muestra pa tras lo cual se destruirá la misma.	ra este estudios y estudios futuros, conservando su sangre.						
En caso de dudas o aci Investigadora o Investigador Responsable:	Fraga Mouret" del Centro Médico	o de Anestesia del Hospital de Especialidades "Dr. Antonio Nacional "La Raza" , Delegación Azcapotzalco. CP 55710, México. D.F.						
Colaboradores:	Dr. Josué Manuel Ramírez Alda Médico de Base del Servicio de A Mouret" del Centro Médico Nacior Seris y Zaachila s/n. Col. La Raza CP 55710, México. D.F.Tel: 5724: Correo electrónico: josueyoda@h Dr. Erick Miguel Hernández Gal Médico Residente de Tercer Año Especialidades "Dr. Antonio Fraga Seris y Zaachila s/n. Col. La Raza	Or. Josué Manuel Ramírez Aldama Médico de Base del Servicio de Anestesia del Hospital de Especialidades "Dr. Antonio Fraga Mouret" del Centro Médico Nacional "La Raza" Seris y Zaachila s/n. Col. La Raza, Delegación Azcapotzalco. CP 55710, México. D.F.Tel: 57245900 Ext: 23075 y 23076 Correo electrónico: josueyoda@hotmail.com Or. Erick Miguel Hernández Galindo Médico Residente de Tercer Año de Anestesiología del Servicio de Anestesia del Hospital de Especialidades "Dr. Antonio Fraga Mouret" del Centro Médico Nacional "La Raza" Seris y Zaachila s/n. Col. La Raza, Delegación Azcapotzalco. CP 55710, México. D.F. Tel: 57245900 Ext: 23075						
	lel CNIC del IMSS: Seris y Zaachila	no participante podrá dirigirse a: Comité Local de Ética de S/N Colonia la Raza, México, D.F., CP: 02990. Teléfono (55)						
Nomb	ore y firma del participante	Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento						
	Testigo 1	Testigo 2						
Nombre	e, dirección, relación y firma	Nombre, dirección, relación y firma						

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio.

Clave: 2810-009-013

Anexo 2 (Instrumento de recolección de datos)

"EFICACIA DEL EN COMPARADO CON DE LA ODINOFAGIA POS	EXAMETASC	NA INTRAVE	ENOSA EN L	A DISMIN	<u>JCIÓN DE</u>
Nombre:					
Edad:	. Sexo:	NSS:			
Cirugía:	Dexametas		o de		
Vía aérea difícil:	Pres	magne sente Ausent			
ASA	I II	III IV	V		
Concentración de fentan Cormack-Lehane: Tiempo quirúrgico: Tiempo anestésico:					
E	scalas	del do	lor		
U !	•	-	-	-	
L	3 4	5 6	 7 8	9	10
LEVE Escala visual análoga (E	VA)	MODERADA		INTENSA	
Ingreso a UCPA:Primera hora:24 horas:	,				
Dr. Frick Miguel Hernánd	lez Galindo F	Pasidanta da /	nestesiologi	 ĭa	

Anexo 3 (Hoja de Eventos Adversos)



Dirección de Prestaciones Médicas Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud Coordinación de Investigación en Salud



Informe de eventos adversos (efectos/reacciones) presentados en pacientes incluidos en protocolos de investigación que tienen relación con la industria farmacéutica

del protocolo SULFATO D	o de investi E MAGNES ÓN DE LA	gación con tí SIO COMPAR	tulo: "EFICAC ADO CON DEX A POSTOPER	calidad de Investigado IA DEL ENJUAGUE XAMETASONA INTRA ATORIA EN CIRUGIA que fu	FARINGEO CON AVENOSA EN LA
Fraga Moure			arrollando en "I ional "la Raza"	Hospital de Especialida	ades "Dr. Antonio
Informo que	he revisado en los pac	cada uno de	los eventos ac	lversos (efectos/reacci el protocolo de inves	, ·
Fecha	No de casos	Descripción de la reacción	Desenlace	Clasificación de la sospecha: cierta o probable	Tipo de reporte Inicial/seguimiento
Des	pués de efectiamente oblig	tuar un análisis a a suspender o	de los mismos, o	y, en su caso, explicandeclaro que ninguno de lo colo de investigación estigación por los si	
detectar en f	orma tempr	ana o evitar la	a aparición de r	ncie las medidas que nuevos eventos advers	os:
LISTA DE IOS (accumentos 	que se anexa	an a este inforn	ne:	Clave: 2800-009-023

CARTA DE AUTORÍA

Ciudad de México a 24 de Mayo 2023

Al firmar el presente reconocimiento de autoría, estoy de acuerdo con la tesis enviada para su revisión al Comité de Investigación (CIS) (3501) y al Comité de Ética en Investigación (CEI) (35018), de la Unidad Médica de Alta Especialidad UMAE Hospital de Especialidades "Dr. Antonio Fraga Mouret" del Centro Médico Nacional La Raza. Respondo por la autoría propia y acepto la de los demás investigadores, mujeres y hombres, por haber contribuido sustancialmente en la revisión y en la elaboración del proyecto de investigación con título EFICACIA DEL ENJUAGUE FARINGEO CON SULFATO DE MAGNESIO COMPARADO CON DEXAMETASONA INTRAVENOSA EN LA DISMINUCIÓN DE LA ODINOFAGIA POSTOPERATORIA EN CIRUGIA DE CABEZA Y CUELLO

y número de registro Recordando que el investigador principal: "Será directamente responsable de los aspectos científicos y éticos de la investigación propuesta. Art.13 y 14, así como en los Art. 100, 109,111, y 112. De la Ley General de Salud en México. Y de someter al CI y al CEI la solicitud de evaluación.

Orden de	Nombre Completo	Matricula	ORCID	Firma
Autoría				
1	Josué Manuel Ramírez Aldama	99368701		
2	Hernández Galindo Erick Miguel	97369752		

Este reconocimiento de autoría se llevó a cabo en el día 24 de Mayo del año 2023

JOSUÉ MANUEL RAMÍREZ ALDAMA

Nombre y Firma

Asesor de proyecto de Investigación

CARTA DE NO CONFLICTO DE INTERÉS

Ciudad de México a 24 de Mayo 2023

Conflicto de interés: Cualquier circunstancia o situación en la que el juicio profesional o la integridad de las acciones de un individuo o de la institución respecto a un interés primario se ve indebidamente afectado por un interés secundario, los cuales pueden ser financieros o personales, como el reconocimiento profesional, académico, concesiones o privilegios a terceros (ONU).

Nombre del proyecto de investigación: **EFICACIA DEL ENJUAGUE FARINGEO CON SULFATO**DE MAGNESIO COMPARADO CON DEXAMETASONA INTRAVENOSA EN LA DISMINUCIÓN DE LA
ODINOFAGIA POSTOPERATORIA EN CIRUGIA DE CABEZA Y CUELLO

Número de Registro:

Responda a las preguntas concernientes a usted y a sus "familiares directos". Este formato pretende identificar y abordar los conflictos de intereses, existentes y potenciales.

Tengo algún conflicto de interés que reportar	SI	N
		0
Si tiene algún conflicto, especifique cuál		Х
Relación directa con la Investigadora o Investigador o sus colaboradores		X
Relación profesional directa con los derechohabientes que participan en el estudio		Х
Algo que afecte su objetividad o independencia en el desempeño de su función		Χ

Si usted contestó afirmativamente a cualquiera de las preguntas formuladas arriba, por favor proporcione los detalles: Declaro bajo protesta de decir verdad que la información señalada es correcta.

En caso de incumplimiento de lo estipulado en el presente documento, me someto a las sanciones contenidas en Ley Federal de Responsabilidad de los Servidores Públicos, el Código de Conducta del Servidor Público del IMSS y las que de acuerdo a la falta apliquen

JOSUÉ MANDEL RAMÍREZ ALDAMA

Nombre y Firma

Asesor de proyecto de Investigación

Carta de confidencialidad de datos.

Ciudad de México a 24 de Mayo 2023

Manifiesto que, comoJOSUÉ MANUEL RAMÍREZ ALDAMA no tengo interés personal
laboral, profesional, familiar o de negocios que puedan afectar el desempeño independiente e
imparcial en emitir una opinión en los protocolos de investigación que me designen.
Conste por el presente documento que Yo:JOSUÉ MANUEL RAMÍREZ
ALDAMA en mi carácter médico especialista anestesiólogo que como
consecuencia de la labor que desempeño en UMAE Hospital de Especialidades Dr. Antonio Fraga Moure
CMN La Raza, participaré como Asesor del proyecto de investigación de nombre "EFICACIA DEL
ENJUAGUE FARINGEO CON SULFATO DE MAGNESIO COMPARADO CON DEXAMETASONA
INTRAVENOSA EN LA DISMINUCIÓN DE LA ODINOFAGIA POSTOPERATORIA EN CIRUGIA DE
CABEZA Y CUELLO". y Nº de folio teniendo acceso al o (los) protocolos de investigación que se
realizara en el Instituto Mexicano del Seguro Social, a través de SIRELCIS con mi ID y contraseña persona
e intransferible.

Me comprometo indefinidamente a:

- 1. Mantener la reserva y confidencialidad de dicha información.
- 2. No divulgar a terceras personas físicas o morales el contenido de la información.
- 3. No usar la información directa o indirectamente en beneficio propio o de terceros, excepto para cumplir a cabalidad mis funciones relacionadas al cargo que desempeño.
- 4. No revelar total ni parcialmente a ningún tercero la información obtenida como consecuencia directa o indirecta de las conversaciones a que haya habido lugar.
- 5. No enviar a terceros, archivos que contengan la información precisada del CEI o establecimiento a través de correo electrónico u otros medios a los que tenga acceso, sin la autorización respectiva.
- 6. Fomentar el **comportamiento ético** en los becarios a asesorar en proyectos de investigación.
- 7. Revisar con las herramientas electrónicas existentes la **ausencia de plagio** en la tesis a asesorar.
- 8. En general, guardar reserva y confidencialidad de los asuntos que lleguen a mi conocimiento con motivo del trabajo que desempeño y en específico a la información precisada.

En caso de incumplimiento de lo estipulado en el presente documento, me someto a las sanciones contenidas en Ley Federal de Responsabilidad de los Servidores Públicos, el Código de Conducta del Servidor Público del IMSS y las que de acuerdo a la falta apliquen.

JOSUÉ MANUEL RAMÍREZ ALDAMA Nombre del asesor de tesis

27