



CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

INFUSIÓN INTRAVENOSA DE SULFATO DE MAGNESIO COMO ADYUVANTE EN LA ANALGESIA POSTOPERATORIA EN ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA EN EL CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO: ENSAYO CLÍNICO, ALEATORIZADO, PROSPECTIVO, LONGITUDINAL, CEGADO, CONTROLADO Y EXPERIMENTAL.

TESIS

PRESENTADA POR

GABRIELA ARACELI AMAYA BELTRÁN

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA

ASESOR

DRA. ALBA MARINA RIVAS JARAMILLO

Aguascalientes, Ags, 20 de noviembre del 2024



Aguascalientes
Comité de trabajo y relaciones
El punto de la salud



AUTORIZACIONES

"INFUSIÓN INTRAVENOSA DE SULFATO DE MAGNESIO COMO ADYUVANTE EN LA ANALGESIA POSTOPERATORIA EN ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA EN EL CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO: ENSAYO CLÍNICO, ALEATORIZADO, PROSPECTIVO, LONGITUDINAL, CEGADO, CONTROLADO Y EXPERIMENTAL"

DR. FELIPE DE JESUS FLORES PAREMAN SEVILLA
JEFE DE DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

DR. JUAN EDUARDO SALAZAR TORRES
JEFE DE SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

Omar Sotelo Pichardo
DR. OMAR SOTELO PICHARDO

PROFESOR TITULAR DE POSGRADO EN ANESTESIOLOGÍA
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

DR. SALVADOR ISRAEL MACÍAS HERNÁNDEZ
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

DRA. ALBA MARINA RIVAS JARAMILLO
PROFESOR ADJUNTO DEL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA, ASESORA DE TESIS
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO



449 9 94 67 20

www.salud.gob.mx

Av. Manuel Gómez Morán S/N
Fracc. Alameda, C.P. 20259





DR. SERGIO RAMÍREZ GÓNZALEZ
DECANO (A) DEL CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD

PRESENTE

Por medio de la presente como TUTOR designado del estudiante GABRIELA ARACELI AMAYA BELTRÁN con ID: 345510 quien realizó la tesis titulada: "INFUSIÓN INTRAVENOSA DE SULFATO DE MAGNESIO COMO ADYUVANTE EN LA ANALGESIA POSTOPERATORIA EN ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA EN EL CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO: ENSAYO CLÍNICO, ALEATORIZADO, PROSPECTIVO, LONGITUDINAL, CEGADO, CONTROLADO Y EXPERIMENTAL", un trabajo propio, innovador, relevante e inédito y con fundamento en el Artículo 175, Apartado II del Reglamento General de Docencia doy mi consentimiento de que la versión final del documento ha sido revisada y las correcciones se han incorporado apropiadamente por lo que me permito emitir el VOTO APROBATORIO, para que ella pueda proceder a imprimirlo así como continuar con el procedimiento administrativo para la obtención del grado.

Pongo lo anterior a su digna consideración y sin otro particular por el momento, me permito enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE

Dra. Alba Marina Rivas Jaramillo
Tutor de tesis

"Se Lumen Proferre"

Aguascalientes, Ags., a 19 día de Noviembre de 2024



c.c.p. Interesado
c.c.p. Secretaría Técnica del Programa de Posgrado

449 9 94 67 20

www.issed.gob.mx

Av Manuel Gómez Morán S/N
Fracc. Alameda, CP 20259





COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

CEI-CI/143/24
Aguascalientes, Ags., a 15 de noviembre de 2024

DRA. ALBA MARINA RIVAS JARAMILLO
INVESTIGADOR PRINCIPAL

En cumplimiento con las Buenas Prácticas Clínicas y la Legislación Mexicana vigente en materia de investigación clínica, el Comité de Investigación y de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, han decidido **APROBAR** el proyecto de investigación para llevar a cabo en este Hospital, titulado:

"INFUSIÓN INTRAVENOSA DE SULFATO DE MAGNESIO COMO ADYUVANTE EN LA ANALGESIA POSTOPERATORIA EN ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA EN EL CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO: ENSAYO CLÍNICO, ALEATORIZADO, PROSPECTIVO, LONGITUDINAL, CEGADO, CONTROLADO Y EXPERIMENTAL"

Autores: DRA. GABRIELA ARACELI AMAYA BELTRÁN

En virtud de que se cumplió con los requisitos establecidos por ambos comités por cual se otorga el número de registro: **2023-R-15**

Con tiempo de vigencia: **6 meses de noviembre de 2024 a mayo de 2025**

Sin otro particular, se solicita a los investigadores ajustarse a su periodo de vigencia del proyecto, reportar avance del proyecto de forma semestral en el mes de diciembre mediante el formato de "Avances de protocolos" y al concluirse, reportar estado del estudio, incidencias y eventos, además entregar resumen de resultados obtenidos y de los productos generados.

ATENTAMENTE

DR. SALVADOR ISRAEL MACIAS HERNANDEZ
ENCARGADO DE LA PRESIDENCIA DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

DR. JAIME ASAELOPEZ VAZDEZ
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
VOCAL SECRETARIO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



449 9 94 67 20

www.ssaia.gob.mx

Av Manuel Gómez Morán S/N
Fracc. Alameda, CP 20259





DR. FELIPE DE JESÚS FLORES PARKMAN SEVILLA
JEFE DE DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

PRESENTE

Estimado Dr.

En respuesta a la petición hecha al médico residente Gabriela Araceli Amaya Beltrán, en relación con presentar una carta de aceptación de su trabajo de tesis titulado:

"INFUSIÓN INTRAVENOSA DE SULFATO DE MAGNESIO COMO ADYUVANTE EN LA ANALGESIA POSTOPERATORIA EN ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA EN EL CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO: ENSAYO CLÍNICO, ALEATORIZADO, PROSPECTIVO, LONGITUDINAL, CEGADO, CONTROLADO Y EXPERIMENTAL".

Nos permitimos informarle que, una vez leído y corregido el documento, consideramos que llena los requisitos para ser aceptado e impreso como trabajo final.

Sin más por el momento aprovechamos la oportunidad para hacerle llegar un cordial saludo.

ATENTAMENTE

Dra. Omar Sotelo Pichardo

Profesor titular de la Especialidad de Cirugía General
Centenario Hospital Miguel Hidalgo
Asesor metodológico.

c.c.p Coordinación de Investigación del CHMH
c.c.p Secretaría de Investigación y Posgrado del Centro de Ciencias de la Salud, UAA.
c.c.p Archivo



449 9 94 67 20

www.itsa.gob.mx

Av Manuel Gómez Morán S/N
Fracc. Alameda, C.P. 20259





Aguascalientes
Ciudad de trabajo y soluciones
El espacio de México



DR. FELIPE DE JESÚS FLORES PARKMAN SEVILLA
JEFE DE DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

PRESENTE

Estimado Dr.

En respuesta a la petición hecha al médico residente Gabriela Araceli Amaya Beltrán, en relación con presentar una carta de aceptación de su trabajo de tesis titulado:

"INFUSIÓN INTRAVENOSA DE SULFATO DE MAGNESIO COMO ADYUVANTE EN LA ANALGESIA POSTOPERATORIA EN ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA EN EL CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO: ENSAYO CLÍNICO, ALEATORIZADO, PROSPECTIVO, LONGITUDINAL, CEGADO, CONTROLADO Y EXPERIMENTAL."

Nos permitimos informarle que, una vez leído y corregido el documento, consideramos que llena los requisitos para ser aceptado e impreso como trabajo final.

Sin más por el momento aprovechamos la oportunidad para hacerle llegar un cordial saludo.

ATENTAMENTE

Dra. Alba Marina Rivas Jaramillo

Profesor adjunto al Servicio de Anestesiología
Centenario Hospital Miguel Hidalgo
Tutor de tesis

c.c.p Coordinación de Investigación del CHMH

c.c.p Secretaría de Investigación y Posgrado del Centro de Ciencias de la Salud, UAA.

c.c.p Archivo



449 9 94 67 20

www.uaa.gob.mx

Av. Manuel Gómez Morán S/N
Procc. Alameda, C.P. 20259





DICTAMEN DE LIBERACIÓN ACADÉMICA PARA INICIAR LOS TRÁMITES DEL EXAMEN DE GRADO - ESPECIALIDADES MÉDICAS



Fecha de dictaminación dd/mm/aa: 11/02/25

NOMBRE: AMAYA BELTRAN GABRIELA ARACELI **ID:** 345510

ESPECIALIDAD: EN ANESTESIOLOGÍA **LGAC (del posgrado):** TÉCNICAS Y COMPLICACIONES DE LA ANESTESIA

TIPO DE TRABAJO: Teste Trabajo práctico

TÍTULO: INFUSIÓN INTRAVENOSA DE SULFATO DE MAGNESIO COMO ADYUVANTE EN LA ANALGESIA POSTOPERATORIA EN ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA EN EL CENENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO: ENSAYO CLÍNICO, ALIATORIZADO, PROSPECTIVO, LONGITUDINAL, CIEGOS, CONTROLADO Y EXPERIMENTAL

IMPACTO SOCIAL (señalar el impacto logrado): EFECTOS DEL SULFATO DE MAGNESIO

INDICAR SI/NO SEGÚN CORRESPONDA:

Elementos para la revisión académica del trabajo de teste o trabajo práctico:

- El trabajo es congruente con los LGAC de la especialidad médica.
 - La problemática fue abordada desde un enfoque multidisciplinario.
 - Existe coherencia, continuidad y orden lógico del tema central con cada apartado.
 - Los resultados del trabajo dan respuesta a las preguntas de investigación o a la problemática que aborda.
 - Los resultados presentados en el trabajo son de gran relevancia científica, tecnológica o profesional según el área.
 - El trabajo demuestra más de una aportación original al conocimiento de su área.
 - Las aportaciones responden a los problemas prioritarios del país.
 - Se evidenció transferencia del conocimiento o tecnología.
 - Cumple con la ética para la investigación (registro de la herramienta de plágio).
- El ingreso cumple con lo siguiente:*
- Cumple con lo señalado por el Reglamento General de Decencia.
 - Cumple con los requisitos señalados en el plan de estudios (créditos curriculares, optativas, actividades complementarias, estancia, etc).
 - Cuenta con los votos aprobatorios del comité tutorial, en caso de los programas predoctorales si tiene solo tutor podrá liberar solo el título.
 - Cuenta con la aprobación del Jefe de Enseñanza y/o Hospital.
 - Concuerda con el título y objetivo registrado.
 - Tiene el CVU del Comité actualizado.
 - Tiene el artículo aceptado o publicado y cumple con los requisitos institucionales.

Con base a estos criterios, se autoriza de continuar con los trámites de titulación y programación del examen de grado:

Si
No

FIRMAS

Revisó:
NOMBRE Y FIRMA DEL SECRETARIO DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO:

MIREL SILVIA PATRICIA GONZÁLEZ FLORES

Autorizó:
NOMBRE Y FIRMA DEL DECANO:

DR. SERGIO RAMÍREZ GONZÁLEZ

Nota: procede el trámite para el Depto. de Apoyo al Posgrado

El Reglamento está en el Art. 115C del Reglamento General de Decencia que a su vez está en la Ley de Funciones del Consejo Académico... Contar la información actual del programa de posgrado en Art. 108 del Reglamento de Decencia. Tener en cuenta el seguimiento de los exámenes.

Infusión intravenosa de Sulfato de Magnesio como adyuvante en la analgesia postoperatoria en artroplastia total de rodilla en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo: Ensayo Clínico, aleatorizado, prospectivo, longitudinal, cegado, controlado y experimental

The screenshot shows a web application interface. At the top, there is a green navigation bar with the text "Author Work Area" and "My Manuscripts". Below this, there is a sidebar with "Manuscript Details" and "Author Details". The main content area displays "Manuscript Details" and "Author Details". The "Author Details" section shows the author's name "Compendio Arta" and the manuscript title "Infusión intravenosa de Sulfato de Magnesio como adyuvante en la analgesia postoperatoria en artroplastia total de rodilla en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo: Ensayo Clínico, aleatorizado, prospectivo, longitudinal, cegado, controlado y experimental".

✓ Manuscript submitted

Your manuscript "Infusión intravenosa de Sulfato de Magnesio como adyuvante en la analgesia postoperatoria en artroplastia total de rodilla en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo: Ensayo Clínico, aleatorizado, prospectivo, longitudinal, cegado, controlado y experimental" was successfully submitted.

Important information:

You can access **details about your manuscript** at any time by clicking on the **"My Manuscripts"** navigation item on top of this page.

[View your manuscript details](#)

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, quiero expresar mi agradecimiento a mi asesora de tesis, a la Dra. Alba Marina Rivas Jaramillo, por su orientación, apoyo y paciencia, por guiarme en la trayectoria de la elaboración de este trabajo. Al comité de tesis, por sus valiosos consejos y aportaciones que fueron pilares importantes en el desarrollo.

Quiero agradecer profundamente a todos mis maestros, adscritos al Centenario Hospital Miguel Hidalgo, y de los hospitales en los que fui recibida como rotante; por enseñarme con amor y paciencia, y ayudarme a crecer no solo académicamente, sino también como persona. Así como al personal de enfermería y de todos los servicios, por su amable convivencia y ayuda durante estos tres años de residencia.

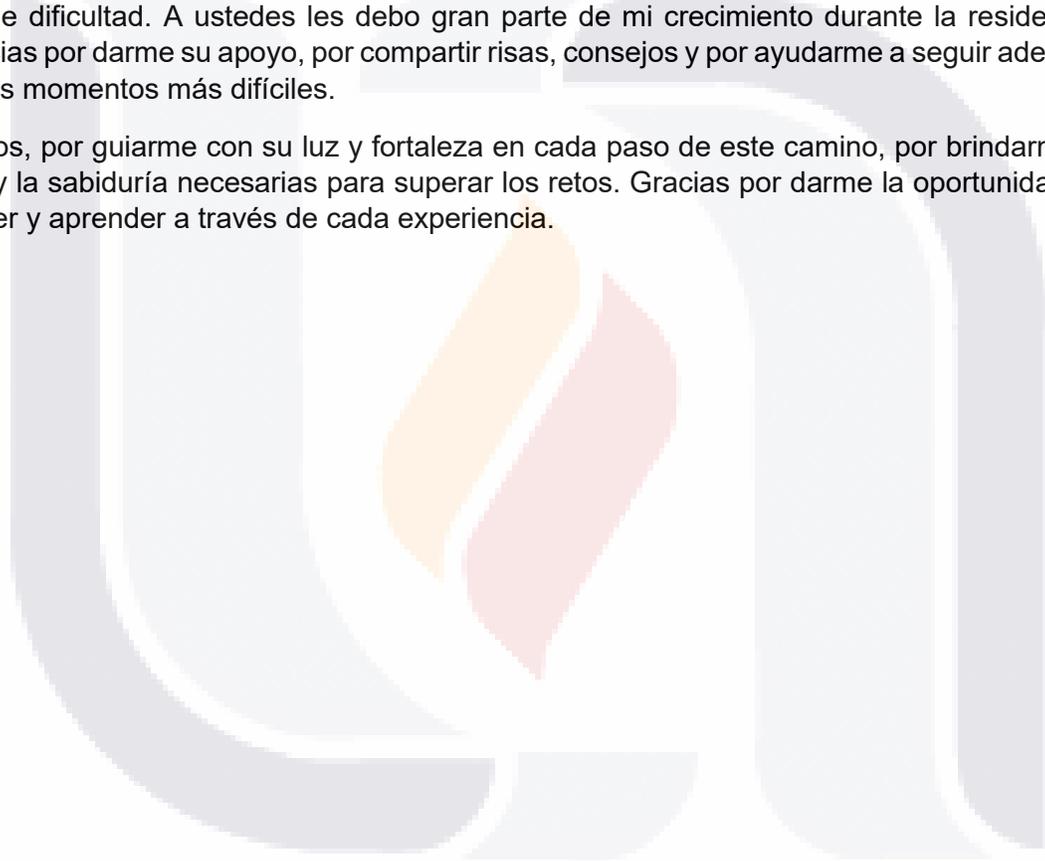


DEDICATORIA

A mi familia, por su amor incondicional, su apoyo constante y por ser mi mayor fuente de motivación. A mi mamá, por su cariño, sacrificio, paciencia y por siempre creer en mí, incluso cuando yo misma dudaba. A mi hermano, Lalo y a su esposa Gaby, por ser mi primer lugar seguro en Aguascalientes, por su apoyo constante y por sus palabras de aliento en cada momento. A mi hermana, Rocío, por ser mi mejor amiga y mi soporte, por las risas y las lágrimas que hemos compartido. A mi mejor amiga, Gaby Hernández que siempre creyó en mí y me ayudó a levantarme frente a la adversidad. Esta tesis es un reflejo del amor y el esfuerzo de todos ustedes.

A mis amigos de la residencia, que se volvieron como hermanos, por su compañía, su comprensión y por estar siempre ahí, no solo en los momentos de alegría, sino también en los de dificultad. A ustedes les debo gran parte de mi crecimiento durante la residencia. Gracias por darme su apoyo, por compartir risas, consejos y por ayudarme a seguir adelante en los momentos más difíciles.

A Dios, por guiarme con su luz y fortaleza en cada paso de este camino, por brindarme la paz y la sabiduría necesarias para superar los retos. Gracias por darme la oportunidad de crecer y aprender a través de cada experiencia.



Índice

RESUMEN..... 3

ABSTRACT..... 4

ANTECEDENTES 5

MARCO TEORICO 7

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA 11

JUSTIFICACION 13

OBJETIVOS..... 14

Objetivo general..... 14

Objetivos específicos..... 14

HIPOTESIS 15

MATERIALES Y METODOS..... 16

RESULTADOS 23

 1. *Características sociodemográficas de la muestra* 23

 2. *Evolución del dolor*..... 26

 3. *Evolución de la presión arterial*..... 30

 4. *Evolución de la frecuencia cardíaca*..... 34

 5. *Comparación del efecto analgésico de la infusión de sulfato de magnesio y de la infusión de agua inyectable en el dolor, la presión arterial y frecuencia cardíaca*..... 37

DISCUSIÓN..... 39

CONCLUSIONES..... 41

GLOSARIO 43

BIBLIOGRAFÍA..... 44

Anexo A. Instrumento de recopilación de información 47

Anexo B. Carta de consentimiento informado para participar en el proyecto 49

ÍNDICE DE GRÁFICAS

Gráfica 1. Distribución de la muestra por sexo..... 23
 Gráfica 2. Distribución de la muestra por ASA 24
 Gráfica 3. Distribución de la muestra por medicamento suministrado 24
 Gráfica 4. Distribución del horario de administración de Paracetamol 25
 Gráfica 5. Distribución del horario de administración de Diclofenaco 25
 Gráfica 6. Evolución de la presión arterial al ingreso, egreso, 12 y 24 horas 31
 Gráfica 7. Evolución de la frecuencia cardíaca al ingreso, egreso, 12 y 24 horas 35

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Medidas de tendencia central de fármacos 26
 Tabla 2. Medidas de tendencia central de ENA 26
 Tabla 3. Evolución de la ENA 27
 Tabla 4. Pruebas de normalidad para la ENA 28
 Tabla 5. Prueba de rangos con signo de Wilcoxon de ENA 28
 Tabla 6. Prueba de homogeneidad de ENA 29
 Tabla 7. Prueba de normalidad para presión arterial..... 31
 Tabla 8. Prueba de rangos con signo de Wilcoxon de presión arterial 33
 Tabla 9. Prueba de homogeneidad de presión arterial 33
 Tabla 10. Medidas de tendencia central de frecuencia cardíaca al ingreso, egreso, 12 y 24 horas 34
 Tabla 11. Prueba de normalidad de frecuencia cardíaca 36
 Tabla 12. Prueba de rangos con signo de Wilcoxon de frecuencia cardíaca 36
 Tabla 13. Prueba de rangos con signo de dolor, frecuencia cardíaca y presión arterial por fármaco suministrado..... 37

RESUMEN

Introducción. La gonartrosis representa el 80% de los casos de osteoartritis, padecimiento que condiciona al dolor crónico de difícil control, que afecta al nivel de dolor, la presión arterial y la frecuencia cardíaca. Actualmente el esquema analgésico, principalmente diclofenaco y ketorolaco. Sin embargo, se ha reportado que el sulfato de magnesio tiene mejor efecto anestésico. **Objetivo.** Evaluar el efecto analgésico de la infusión de sulfato de magnesio en comparación con la infusión de agua inyectable en el dolor, la presión arterial y frecuencia cardíaca en el posoperatorio de pacientes operados de artroplastia total de rodilla. **Material y métodos.** Se realizó un ensayo clínico a doble ciego de forma prospectiva con 36 pacientes, quienes a la mitad se les aplicó sulfato de magnesio y a la otra mitad un placebo con agua inyectable. **Resultados.** El sulfato de magnesio no tiene alguna diferencia estadísticamente significativa en la evolución del dolor ni la frecuencia cardíaca. Solamente, tiene incidencia en la evolución de la presión arterial, con la medición de la presión diastólica. **Conclusiones.** Se confirman efectos benéficos del sulfato de magnesio, como su impacto en la presión diastólica, pero también destaca limitaciones en su eficacia analgésica en un esquema que incluye paracetamol y diclofenaco. Para futuras investigaciones, se sugiere explorar su impacto en poblaciones específicas, como personas con hipertensión.

Palabras clave: sulfato de magnesio, presión arterial, dolor, frecuencia cardíaca, placebo.

ABSTRACT

Introduction. Gonarthrosis represents 80% of cases of osteoarthritis, a condition that causes chronic pain that is difficult to control and affects pain level, blood pressure and heart rate. Currently, the analgesic regimen is mainly diclofenac and ketorolac. However, it has been reported that magnesium sulphate has a better anesthetic effect. **Objective.** To evaluate the analgesic effect of magnesium sulphate infusion compared to injectable water infusion on pain, blood pressure and heart rate in the postoperative period of patients undergoing total knee arthroplasty. **Material and methods.** A prospective double-blind clinical trial was conducted with 36 patients, half of whom received magnesium sulphate and the other half a placebo with injectable water. **Results.** Magnesium sulphate has no statistically significant difference in the evolution of pain or heart rate. It only has an impact on the evolution of blood pressure, with the measurement of diastolic pressure. **Conclusions.** The beneficial effects of magnesium sulphate are confirmed, such as its impact on diastolic pressure, but limitations in its analgesic efficacy are also highlighted in a regimen that includes paracetamol and diclofenac. For future research, it is suggested to explore its impact in specific populations, such as people with hypertension.

Keywords: magnesium sulphate, blood pressure, pain, heart rate, placebo.

ANTECEDENTES

El uso del sulfato de magnesio como analgésico en el periodo perioperatorio ha sido documentado desde los años 60. En 1963, Ansett reportó sus efectos analgésicos en cicatrices pulmonares dolorosas tras cirugía. Desde entonces, el magnesio ha sido evaluado en diversas formas de administración, como la sistémica, tópica, intratecal y epidural. Un estudio reciente evaluó la infusión preoperatoria en pacientes sometidas a histerectomía abdominal, demostrando que las dosis preventivas e intraoperatorias de sulfato de magnesio reducen el dolor postoperatorio, tienen un efecto opioide moderado y disminuyen las concentraciones de betaendorfinas en histerectomías totales. Un metaanálisis de Murphy et al. concluyó que la administración intravenosa de sulfato de magnesio disminuye el consumo de opioides postoperatorios, aunque no afecta de manera significativa la incidencia de efectos secundarios o adversos (1). En otro estudio, Taheri et al. reportaron una disminución del 24.4% en el uso de opioides postoperatorios gracias al magnesio. Además, se ha observado que este compuesto puede reducir la incidencia de escalofríos postoperatorios entre un 70% y un 90% (2)

Otro estudio sobre analgesia evaluó la administración de sulfato de magnesio en dosis únicas de 50 mg/kg por vía intravenosa, diluido en solución salina al 0.9%, administrado durante 15 minutos bajo anestesia espinal (3). Los resultados mostraron una mejora significativa en la analgesia postoperatoria en pacientes que se sometieron a cirugía ortopédica de extremidades inferiores. Un metaanálisis adicional que incluyó 20 ensayos clínicos con 1,257 participantes observó una mejora estadísticamente significativa en el dolor tanto en fases tempranas como tardías, tanto en reposo como en movimiento, además de una reducción en el consumo de opioides postoperatorios (4). También se destacó una disminución en la incidencia de escalofríos como efecto colateral. Estos hallazgos respaldan el uso del sulfato de magnesio como adyuvante en los esquemas tradicionales de analgesia transanestésica, permitiendo reducir el dolor postoperatorio y minimizar la dosis de analgésicos y opioides en cirugías mayores de traumatología (5-6).

Por otro lado, la eficacia analgésica de la duloxetina ha sido evaluada en ensayos aleatorios, sugiriéndose que su acción está vinculada a la modulación de las vías inhibitorias del dolor endógeno mediante la inhibición selectiva de la recaptación de serotonina y norepinefrina. Un metaanálisis de ocho estudios determinó que los inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN), especialmente la duloxetina,

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

tuvieron un efecto pequeño pero significativo en la reducción del dolor y en la mejora funcional en períodos de hasta 13 semanas. Además, se demostró su eficacia en pacientes que ya usaban AINEs orales crónicos con alivio insuficiente del dolor (7). En contraste, un ensayo abierto con 133 pacientes con osteoartritis (OA) crónica de cadera y rodilla no encontró diferencias estadísticamente significativas en las puntuaciones de dolor según el Índice de Osteoartritis de las Universidades de Western Ontario y McMaster (WOMAC) a los 3 y 12 meses de seguimiento al comparar duloxetina más cuidado habitual con cuidado habitual únicamente. Este estudio presentó limitaciones importantes, como una alta tasa de abandono en el grupo de intervención. (8)

Un metaanálisis de 2015, que incluyó datos de 137 ensayos aleatorios, concluyó que todos los AINEs examinados eran más efectivos para la reducción del dolor que el acetaminofén. Además, el ibuprofeno y el diclofenaco resultaron tan efectivos como los corticosteroides intraarticulares o el ácido hialurónico. Sin embargo, este estudio presentó limitaciones relacionadas con el corto tiempo de seguimiento, de apenas tres meses (9).

Finalmente, un metaanálisis de 2021 publicado en *Anesthesia and Pain Medicine* evaluó varios estudios sobre el uso de sulfato de magnesio en analgesia postoperatoria. Los resultados sugirieron que este compuesto puede reducir el dolor y la necesidad de opioides, aunque su efectividad varía dependiendo de la dosis y el tipo de procedimiento quirúrgico (10).

MARCO TEORICO

La gonartrosis, también conocida como artrosis de la rodilla, es una forma común de osteoartritis que afecta a muchas personas en todo el mundo. La incidencia y prevalencia de esta condición varían significativamente según la región y los métodos de reporte. A nivel mundial, se estima que la gonartrosis afecta aproximadamente al 10-15% de los adultos mayores de 60 años. Su prevalencia es mayor en mujeres que en hombres y tiende a aumentar con la edad. En México, se ha identificado que la prevalencia de la osteoartritis en general es alta. Según algunos estudios, la osteoartritis de rodilla en personas mayores de 60 años puede superar el 20%. (11)

En el pasado, la gonartrosis se consideraba únicamente un proceso degenerativo de "desgaste", y por ello se le denominaba erróneamente enfermedad degenerativa de las articulaciones. Sin embargo, su patogénesis es mucho más compleja que un simple desgaste. Diversos factores desempeñan un papel clave en su desarrollo, incluyendo aspectos biomecánicos, mediadores proinflamatorios y proteasas. Comprender los mecanismos que impulsan la destrucción del tejido articular e identificar los factores clave involucrados resulta crucial. (12)

Actualmente, los tratamientos conservadores para la gonartrosis se enfocan en aliviar el dolor; sin embargo, ninguno ha demostrado alterar la progresión estructural de la enfermedad. A medida que se profundiza en los mecanismos subyacentes, se están desarrollando terapias dirigidas a mediadores específicos que podrían estar implicados en la destrucción del tejido articular. Hasta que algún agente consiga ralentizar o detener de forma efectiva la progresión estructural de la enfermedad, no será posible determinar con claridad cuáles mediadores son esenciales para el desarrollo y avance de la gonartrosis. Dado que los tejidos articulares, incluidos los cartilagosos, carecen de una capacidad intrínseca adecuada de reparación, y considerando que la enfermedad avanzada afecta toda la articulación, alterando significativamente la mecánica articular, es improbable que el tratamiento logre revertir el proceso en etapas avanzadas. (12)

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

Las indicaciones para la artroplastia de rodilla (o reemplazo total de rodilla) se basan en la evaluación de varios factores clínicos y funcionales, los cuales justifican el procedimiento para aliviar el dolor y mejorar la calidad de vida (13). Estas indicaciones incluyen:

1. Dolor significativo en la rodilla que no responde a tratamientos conservadores como medicamentos, terapia física o modificaciones en el estilo de vida. Este dolor puede ser constante o presentarse con la actividad, interfiriendo en las actividades cotidianas y afectando la calidad de vida.
2. Restricciones importantes en el rango de movimiento y la capacidad para realizar actividades diarias, como caminar, subir escaleras o participar en actividades recreativas.
3. Osteoartritis severa o avanzada, evidenciada por daño extenso en el cartílago, hueso subcondral y otras estructuras articulares mediante estudios de imagen (radiografías o resonancias magnéticas).
4. Falta de efectividad de tratamientos no quirúrgicos, a pesar de un manejo adecuado con AINEs, terapia física, infiltraciones de corticoides o ácido hialurónico, y cambios en el estilo de vida.
5. Deformidades articulares significativas, como valgo (rodilla en X) o varo (rodilla en O), que generan dolor y disfunción.
6. Pérdida considerable de cartílago articular y alteraciones estructurales óseas, documentadas por estudios de imagen, las cuales contribuyen al dolor y la disfunción.
7. Impacto significativo en la calidad de vida, dificultando la realización de actividades laborales, recreativas y personales debido al dolor y la limitación funcional.
8. Condiciones médicas asociadas (como enfermedades metabólicas o autoinmunes) que podrían influir en la decisión de realizar una artroplastia, siempre considerando una evaluación integral del estado del paciente.

Un manejo efectivo del dolor es esencial para mitigar el dolor agudo postoperatorio, facilitar la movilidad temprana y reducir el malestar durante la rehabilitación. Una adecuada estrategia analgésica minimiza la necesidad de opioides, disminuyendo los riesgos asociados, como náuseas, vómitos y dependencia. Además, promueve una mayor participación de los pacientes en la terapia física y los ejercicios de rehabilitación, lo cual es

crucial para recuperar la funcionalidad y movilidad, haciendo más efectiva y rápida la recuperación. Asimismo, el control del dolor reduce el riesgo de complicaciones relacionadas, como trombosis venosa profunda (TVP) y neumonía por aspiración, al fomentar una movilidad temprana y activa. También contribuye a disminuir el estrés fisiológico, mejorando el estado inmunológico y general del paciente, favoreciendo el descanso, elemento esencial en la recuperación (13).

El sulfato de magnesio tiene múltiples aplicaciones en anestesiología debido a su acción como antagonista del receptor de N-metil-D-aspartato (NMDA) del glutamato, un neurotransmisor clave en la transmisión del dolor. Este compuesto ejerce efectos analgésicos al actuar en distintos niveles del sistema nervioso y los tejidos periféricos.

Entre sus efectos principales, inhibe la liberación de catecolaminas en el terminal nervioso adrenérgico y la glándula suprarrenal a través de un mecanismo competitivo con el calcio en los canales presinápticos dependientes de voltaje. Además, disminuye la sensibilidad de los receptores alfa-1 adrenérgicos, ejerciendo una moderada acción vasodilatadora directa. También posee efectos cardioprotectores, antiarrítmicos y tocolífticos, además de prevenir convulsiones en casos de preeclampsia. Resulta especialmente útil en el manejo de taquiarritmias inducidas por catecolaminas, digitálicos o intoxicaciones por bupivacaína (14).

En el sistema nervioso central, el magnesio actúa como antagonista competitivo de los canales de calcio presinápticos en el hipocampo, regulando así la liberación de neurotransmisores. Además, potencia los efectos de los medicamentos anestésicos y los relajantes musculares, reduce la incidencia del temblor postoperatorio y contribuye a un efecto analgésico más eficaz.

La administración de sulfato de magnesio por vía intravenosa tiene un efecto rápido, alcanzando su máxima acción en aproximadamente 10 minutos y manteniéndose durante 24 horas. Esto se debe, en gran medida, a su metabolismo y eliminación renal. El riñón filtra entre el 95% y el 97% del magnesio, de los cuales solo el 3-5% es excretado. La mayor parte de la reabsorción ocurre en el túbulo proximal (20-30%) y en el tramo ascendente del asa de Henle (50-60%) (15).

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

Sin embargo, su uso debe ser controlado cuidadosamente debido al riesgo de toxicidad. Los niveles séricos elevados de magnesio pueden provocar efectos adversos, como náuseas, vómitos y debilidad (a partir de 3 mEq/L); cambios eléctricos en el corazón y prolongación de los segmentos ST, QRS y QT (>5 mEq/L); hipotensión, disminución de reflejos osteotendinosos y sedación (7-10 mEq/L); parálisis muscular, depresión respiratoria y arritmias (>10 mEq/L); e incluso muerte por paro cardíaco o asistolia (>14 mEq/L). En casos de toxicidad, el gluconato de calcio intravenoso (10-20 mL al 10%) puede revertir los efectos adversos, complementado con soporte ventilatorio o circulatorio.

En cuanto al manejo analgésico, los medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINEs) orales son frecuentemente utilizados en pacientes con dolor moderado que no obtienen suficiente alivio con AINEs tópicos. En aquellos con factores de riesgo para toxicidad gastrointestinal (como edad avanzada, hipertensión o uso concomitante de aspirina), se recomienda el uso de celecoxib o un AINE no selectivo combinado con un inhibidor de la bomba de protones (IBP), siempre en la dosis más baja y durante el menor tiempo posible (15).

La elección del AINE depende de diversos factores, como el perfil de efectos adversos, las comorbilidades del paciente, los costos y las preferencias respecto a la frecuencia de administración. Estudios han señalado que el diclofenaco (150 mg/día) y el etoricoxib (60 mg/día) son los regímenes más efectivos para la osteoartritis de rodilla, aunque con un mayor riesgo de eventos adversos. Su eficacia puede variar significativamente según el tipo de AINE y la dosis administrada (15).

En pacientes con dolor persistente, puede ser necesario un uso regular y progresivo de AINEs, especialmente aquellos con un efecto dosis-respuesta conocido, como celecoxib, diclofenaco y naproxeno. En estos casos, es imprescindible realizar un monitoreo riguroso de los posibles efectos secundarios, incluyendo alteraciones renales, hipertensión y complicaciones gastrointestinales o cardiovasculares.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En el mundo actual, la gonartrosis constituye el 80% de los casos de osteoartritis, lo que la posiciona como una de las principales causas de dolor articular y discapacidad funcional. Aunque tradicionalmente se la ha considerado una enfermedad de “desgaste articular”, su etiología es mucho más compleja, involucrando múltiples mediadores inflamatorios y procesos fisiopatológicos. Los signos clínicos característicos, como el dolor crónico y la limitación funcional, son el resultado de una combinación de factores: degradación del cartílago, degeneración de ligamentos y meniscos, hipertrofia de la cápsula articular, remodelación ósea subcondral y sinovitis. Estas alteraciones provocan un dolor de difícil manejo, que afecta de manera significativa la calidad de vida de los pacientes (15).

La artroplastia total de rodilla es uno de los procedimientos quirúrgicos más utilizados para el tratamiento de la gonartrosis avanzada. Si bien esta intervención es efectiva para aliviar el dolor y restaurar la función articular, se asocia con un dolor postoperatorio de moderada a severa intensidad durante las primeras 24 a 72 horas. Este dolor puede complicar el inicio temprano de la rehabilitación, aumentar el riesgo de complicaciones como eventos tromboembólicos y prolongar el tiempo de recuperación (16).

En el manejo intraoperatorio actual, los esquemas analgésicos suelen basarse en la administración de opioides intratecales y analgésicos no esteroideos (AINEs), como diclofenaco y ketorolaco. Sin embargo, estos medicamentos presentan limitaciones importantes: efectos secundarios gastrointestinales, impacto en la agregación plaquetaria e insuficiencia para controlar adecuadamente el dolor agudo. Estas deficiencias han llevado a la necesidad de estrategias multimodales que optimicen el manejo del dolor postoperatorio, mejorando los resultados funcionales y reduciendo las complicaciones asociadas.

Dado este contexto, se propone la adición de sulfato de magnesio al esquema analgésico habitual. Este compuesto actúa como antagonista de los receptores NMDA, desempeñando un papel clave en la modulación del dolor. Su uso podría reducir la percepción del dolor postoperatorio y disminuir la necesidad de opioides, ofreciendo un abordaje más seguro y efectivo en pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla.

El manejo propuesto en este estudio consiste en administrar sulfato de magnesio en infusión intravenosa durante el transoperatorio, con una dosis calculada de 50 mg/kg de peso, estableciendo un límite máximo de 2 g. En el postoperatorio, se evaluará el nivel de dolor mediante la escala análoga visual, comparando los resultados con los de un grupo control al que se le administró un placebo (agua inyectable).

Con este planteamiento, surge la siguiente pregunta de investigación:

¿Es efectiva la infusión intravenosa de sulfato de magnesio como adyuvante en la analgesia postoperatoria en artroplastia total de rodilla, en comparación con la administración de placebo, en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo?



JUSTIFICACION

El dolor posoperatorio tiene un alto impacto y es una de las principales causas médicas de retraso en el alta hospitalaria. Además, constituye una causa frecuente de readmisión, retrasa la recuperación de los pacientes y genera mayores costos para el sistema de salud y para los propios pacientes. En Latinoamérica, la falta de políticas claras para la evaluación y tratamiento del dolor postoperatorio, así como la insuficiente formación del personal médico, conduce a un control inadecuado del dolor. Esto se traduce en una prevalencia de dolor agudo postoperatorio moderado o severo superior al 40% (9).

Un manejo adecuado del dolor postoperatorio es un indicador de buena práctica clínica y de calidad asistencial. Este manejo resulta esencial en los cuidados perioperatorios, junto con la movilización temprana y la nutrición precoz. Por esta razón, la comparación del uso de sulfato de magnesio en infusión con los esquemas analgésicos actualmente utilizados podría ser beneficiosa, ya que podría reducir complicaciones y costos para el hospital y el paciente. Además, el sulfato de magnesio representa una opción económica frente a los potenciales beneficios que ofrece.

Durante el año 2023, en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo, se realizaron 56 artroplastias totales de rodilla. En estas cirugías, el manejo analgésico en las primeras 24 horas se basó en el uso de analgésicos no esteroideos, principalmente diclofenaco y ketorolaco, los cuales requirieron dosis repetidas. Sin embargo, estos fármacos presentan efectos adversos importantes, tales como dispepsia, riesgo de úlceras y sangrado gastrointestinal, e insuficiencia renal aguda. Estos efectos son especialmente perjudiciales, considerando que la edad promedio de los pacientes sometidos a esta cirugía es superior a los 50 años, y muchos de estos pacientes presentan polifarmacia y comorbilidades asociadas.

Este estudio tiene como objetivo incorporar el sulfato de magnesio como adyuvante en el esquema analgésico actual, con el fin de abordar de manera multimodal el dolor agudo de los pacientes postoperados. Se espera que esta intervención reduzca también el consumo de opioides, ofreciendo una mayor eficacia en el alivio del dolor, con un perfil de seguridad mejorado.

OBJETIVOS

Objetivo general

Evaluar el efecto analgésico de la infusión de sulfato de magnesio en comparación con la infusión de agua inyectable en el dolor, la presión arterial y frecuencia cardiaca en el posoperatorio de pacientes operados de artroplastia total de rodilla.

Objetivos específicos

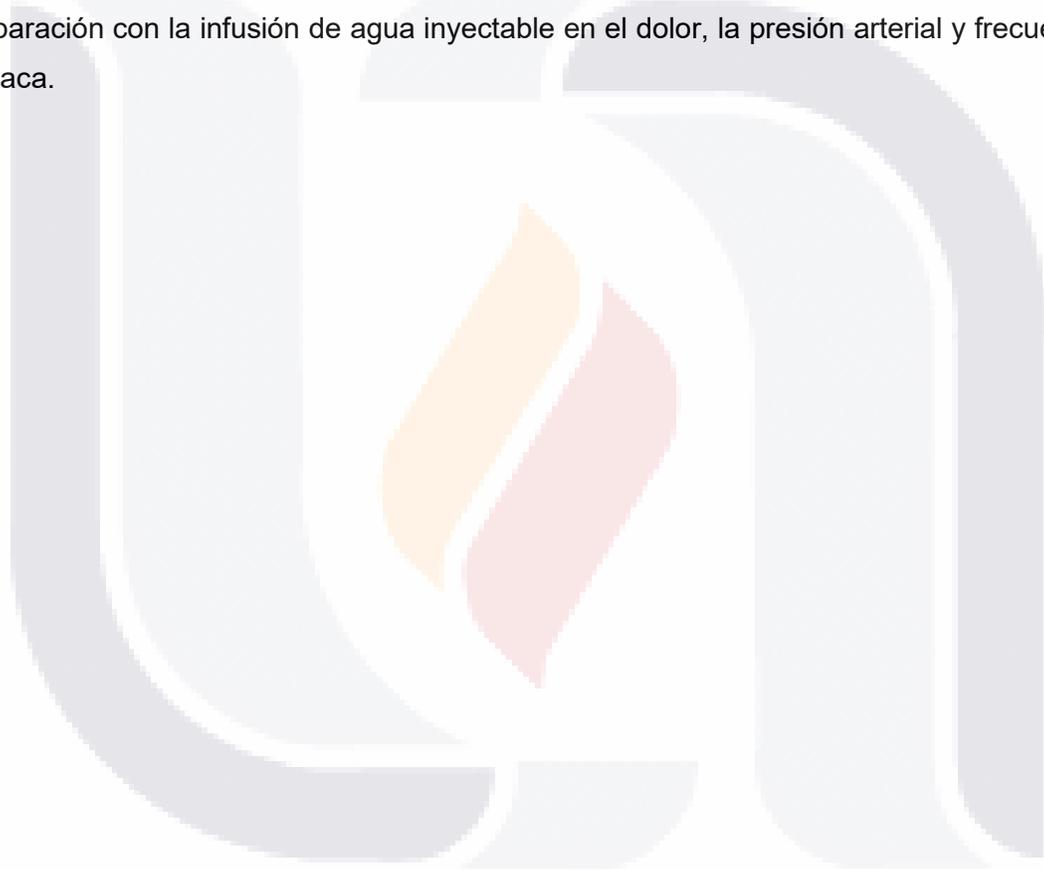
1. Determinar las características sociodemográficas y clínicas de la población en estudio.
2. Analizar la evolución del dolor, la presión arterial y frecuencia cardiaca al ingreso, a las 12 horas, a las 24 horas y al egreso.
3. Determinar si es significativa la evolución del dolor, la presión arterial y frecuencia cardiaca al ingreso, a las 12 horas, a las 24 horas y al egreso.
4. Comparar el efecto analgésico de la infusión de sulfato de magnesio y de la infusión de agua inyectable en el dolor, la presión arterial y frecuencia cardiaca en el posoperatorio de pacientes operados de artroplastia total de rodilla.

HIPOTESIS

La infusión de sulfato de magnesio tiene un efecto analgésico más efectivo en comparación con la infusión de agua inyectable en el dolor, la presión arterial y frecuencia cardiaca.

HIPOTESIS NULA

La infusión de sulfato de magnesio no tiene un efecto analgésico más efectivo en comparación con la infusión de agua inyectable en el dolor, la presión arterial y frecuencia cardiaca.



MATERIALES Y METODOS

DISEÑO DEL ESTUDIO

- Ensayo clínico
- Temporalidad: Prospectivo
- Lugar: Unicéntrico
- Enmascaramiento: Doble ciego

Este estudio se realizó a pacientes adultos mayores de 18 años con un riesgo anestésico entre ASA 1 y 3, con un índice de masa corporal menor a 35 que fueron sometidos de manera electiva a artroplastia total de rodilla en el cual se administró un bloqueo del eje neuroaxial con técnica mixta, con administración de infusión de sulfato de magnesio en el transanestésico, con posterior evaluación del dolor postoperatorio a su ingreso, egreso de la unidad de cuidados posanestésicos, y a las 12 y 24 horas del postquirúrgico en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo.

MUESTRA

En este ensayo clínico prospectivo se tomaron dadas las estadísticas del Centenario Hospital Miguel Hidalgo un total de 36 pacientes a los cuales se les brindó bloqueo neuroaxial técnica mixta con bupivacaína hiperbárica y morfina 1 mcg/kg y posteriormente se administró sulfato de magnesio 30 mg/kg (dosis máxima 2g) en solución salina 0.9% 250 ml intravenoso en 30 minutos, en el transanestésico, para así evaluar la escala visual análoga del dolor, así como signos vitales, en las horas previamente mencionadas, durante el postquirúrgico.

POBLACION OBJETIVO

Pacientes del género masculino y femenino con diagnóstico de gonartrosis, que sean programados de manera electiva a artroplastia total de rodilla en se administrará infusión de sulfato de magnesio con adyuvante analgésico agregado al esquema tradicional.

POBLACION ELEGIBLE

Pacientes que sean atendidos en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo en el periodo comprendido de abril- noviembre 2024

CRITERIOS DE INCLUSION

- Consentimiento Informado firmado
- Pacientes hombres o mujeres mayores de 18
- Encontrarse dentro de ASA I/III
- Tener un IMC menor de 35
- Cirugía Artroplastia Total de Rodilla programada como electiva

CRITERIOS DE EXCLUSION

- Edad menor a 18 años de edad
- Obesidad (IMC >35)
- ASA mayor a III
- Antecedente de neuropatía o alteraciones de la nocicepción
- Contraindicaciones para anestesia regional
- Negativa por parte de paciente a sometimiento al procedimiento
- Antecedente de reacciones alérgicas a anestésicos locales
- Infección local en el sitio de punción
- Antecedente de trastornos de la coagulación
- Patologías deformantes de la columna dorsal
- Enfermedad renal crónica etapa 3 o mayor, con tasa de filtración glomerular < 59 ml/min/1.73 m²
- Hipermagnesemia >2.5 mg/dl

CRITERIOS DE ELIMINACION

- Deseo de interrupción del protocolo por parte del paciente.
- Retiro del consentimiento informado por parte del paciente
- Complicaciones transoperatorias que culminen en ingreso a Terapia Intensiva.
- Fallecimiento

DESCRIPCION DEL ESTUDIO

A los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y sean seleccionados se les informó del presente estudio, firmaron el consentimiento informado de aceptación y de forma aleatorizada 1:1, de acuerdo a un método de aleatorización simple mediante el uso

de un generador de números aleatorios para asignar a cada participante un número del 1 al 36.

Previamente al inicio del estudio, un médico externo al protocolo que no participó de ninguna forma en ningún procedimiento anestésico, preparó 36 sobres cerrados numerados, de los cuales, 18 sobres contenían dos ampulas de sulfato de magnesio de 10 ml, equivalente a 2 g de MgSO₄, y los sobres restantes contenían dos ampulas de agua destilada 10 ml, el contenido de cada sobre numerado fue registrado y resguardado en un sobre cerrado por el médico que los ha preparado. Durante el procedimiento anestésico, se administró el equivalente en mililitros a la dosis de sulfato de magnesio calculada correspondiente a cada paciente, y se anotó el número de sobre asignado al paciente. La recolección de datos en el periodo postoperatorio se realizó por un anestesiólogo que no fue involucrado en el procedimiento quirúrgico.

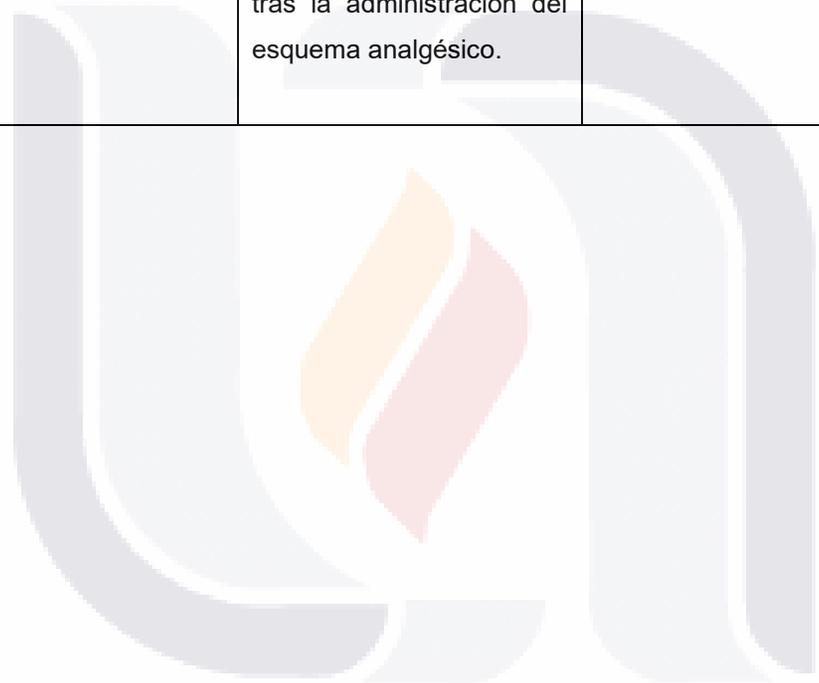
Se realizó la recolección de datos pre, trans y postquirúrgicos en un formato escrito, donde se realizó el seguimiento posanestésico, para la evaluación del dolor de acuerdo a la escala numérica análoga o similar, a su ingreso, egreso de UCPA y a las 12 y 24 horas del postoperatorio.

La analgesia postoperatoria se llevó a cabo con Paracetamol 1 g IV cada 8 horas y Diclofenaco 75 mg IV cada 12 horas. En caso de reportarse un ENA de 5 o mayor por el paciente, se administró terapia analgésica de rescate peridural con ropivacaína 0.2%. Al término de la recolección de datos y muestra, se abrió el sobre con la información del contenido de cada sobre numerado y se realizó el análisis de los datos obtenidos.

OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Variable	Definición conceptual	Definición operativa	Nivel de medición	Indicadores
Estado de salud	Condición física y funcional del paciente determinada por factores médicos y fisiológicos.	Clasificación según el sistema ASA (American Society of Anesthesiologists): ASA I a ASA V.	Ordinal	Categorías ASA (I, II, III, IV, V).
Esquema analgésico	Plan terapéutico para el control del dolor, basado en medicamentos específicos.	Administración de uno de los siguientes: paracetamol (500 mg), diclofenaco (75 mg), sulfato de magnesio (30 mg), placebo (agua inyectable).	Nominal	Tipo de analgésico administrado.
Nivel de dolor	Percepción subjetiva del paciente sobre la intensidad del dolor.	Valoración con la escala visual analógica (EVA) de 0 (sin dolor) a 10 (dolor máximo imaginable).	Intervalo	0: Sin dolor 1-2: Dolor leve 3-7: Dolor moderado 8-10: Dolor intenso.
Frecuencia cardíaca	Número de contracciones del corazón por minuto.	Medición con monitor multiparámetro después de la administración del esquema analgésico, registrada en latidos por minuto (lpm).	Razón	<60 lpm: Frecuencia cardíaca baja 60-100 lpm: Frecuencia cardíaca normal >100 lpm: Frecuencia cardíaca alta.

Variable	Definición conceptual	Definición operativa	Nivel de medición	Indicadores
Presión arterial	Fuerza ejercida por la sangre contra las paredes arteriales durante los ciclos cardíacos.	Medición no invasiva de la presión arterial sistólica y diastólica (mmHg) con un monitor multiparámetro tras la administración del esquema analgésico.	Razón	<120/80 mmHg: Normal 120-129/80-89 mmHg: Prehipertensión 130-139/90-99 mmHg: Hipertensión estadio 1 >140/90 mmHg: Hipertensión estadio 2.



ANALISIS ESTADISTICO:

Para evaluar el efecto analgésico de la infusión de sulfato de magnesio en comparación con agua inyectable, se llevó a cabo un análisis estadístico que combinó técnicas descriptivas e inferenciales. Se realizó un análisis descriptivo para resumir las características sociodemográficas de los pacientes y las variables clínicas evaluadas. Se calcularon medidas de tendencia central (media, moda y mediana) y de dispersión (desviación estándar) para las variables continuas, como la intensidad del dolor, presión arterial y frecuencia cardíaca. Asimismo, se emplearon frecuencias y porcentajes para describir datos categóricos, como el nivel de dolor clasificado (leve, moderado o severo), los rangos de presión arterial (normal, elevada, hipertensión grado 1 y 2) y las categorías de frecuencia cardíaca (baja, normal o alta).

Antes de aplicar pruebas inferenciales, se evaluó la distribución de los datos mediante pruebas de normalidad de Kolmogorov-Smirnov y Shapiro-Wilk. Estas pruebas arrojaron valores significativos para la mayoría de las variables, indicando que no seguían una distribución normal. Por este motivo, se decidió emplear pruebas no paramétricas para analizar las diferencias entre los grupos de tratamiento y placebo, así como la evolución de las variables en el tiempo. Para comparar los cambios en el dolor, la presión arterial y la frecuencia cardíaca en los diferentes momentos de evaluación (ingreso, 12 horas, 24 horas y egreso), se aplicaron pruebas de rangos con signo de Wilcoxon. Además, se realizaron pruebas de homogeneidad para evaluar si las variaciones entre las mediciones eran consistentes a lo largo del tiempo. Estas pruebas complementaron los análisis de Wilcoxon.

FACTIBILIDAD:

Recursos Humanos

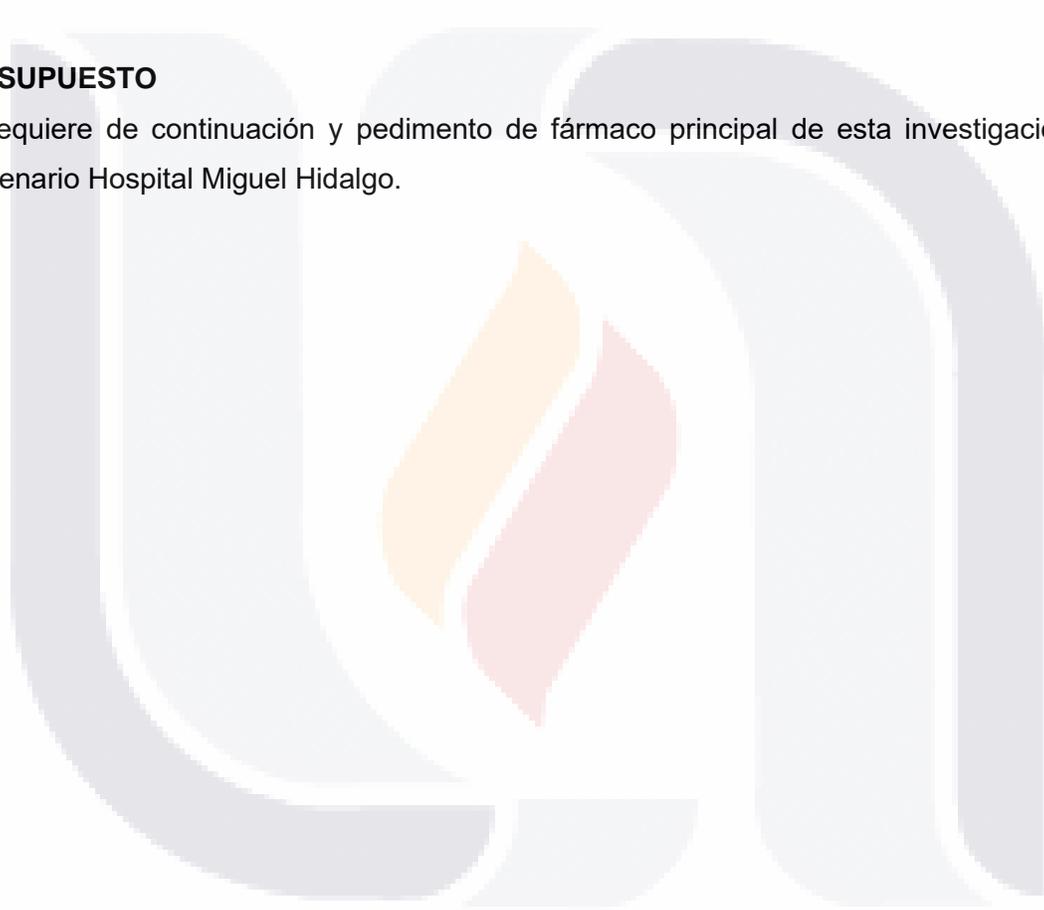
- Dra. Gabriela Araceli Amaya Beltrán. Médico residente de Anestesiología del Centenario Hospital Miguel Hidalgo. Responsable de la aplicación del protocolo y la recolección de datos.
- Dra. Alba Marina Rivas Jaramillo, Médico Anestesióloga. Adscrito al servicio de Anestesiología del Centenario Hospital Miguel Hidalgo. Miembro del núcleo básico, tutora de tesis, responsable de verificación de datos.

Recursos Materiales

- Hoja de recolección de datos
- Equipo personal de computo
- Base de datos del Centenario Hospital Miguel Hidalgo
- Programas de análisis estadísticos
- Sulfato de Magnesio 10%. Ampolleta 10 ml.
- Equipo de bloqueo neuroaxial mixto
- Bupivacaína hiperbárica
- Morfina

PRESUPUESTO

Se requiere de continuación y pedimento de fármaco principal de esta investigación al Centenario Hospital Miguel Hidalgo.



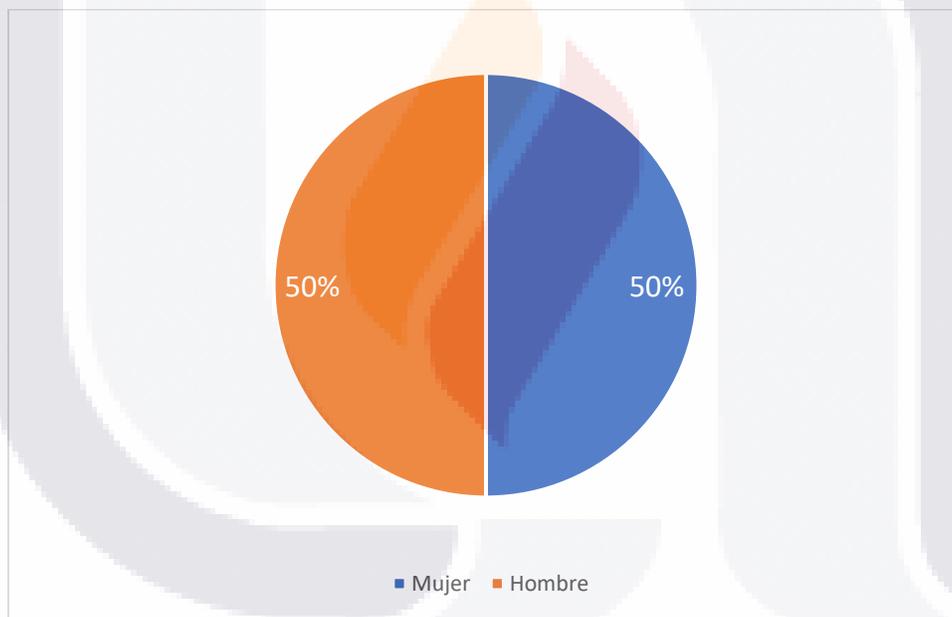
RESULTADOS

1. Características sociodemográficas de la muestra

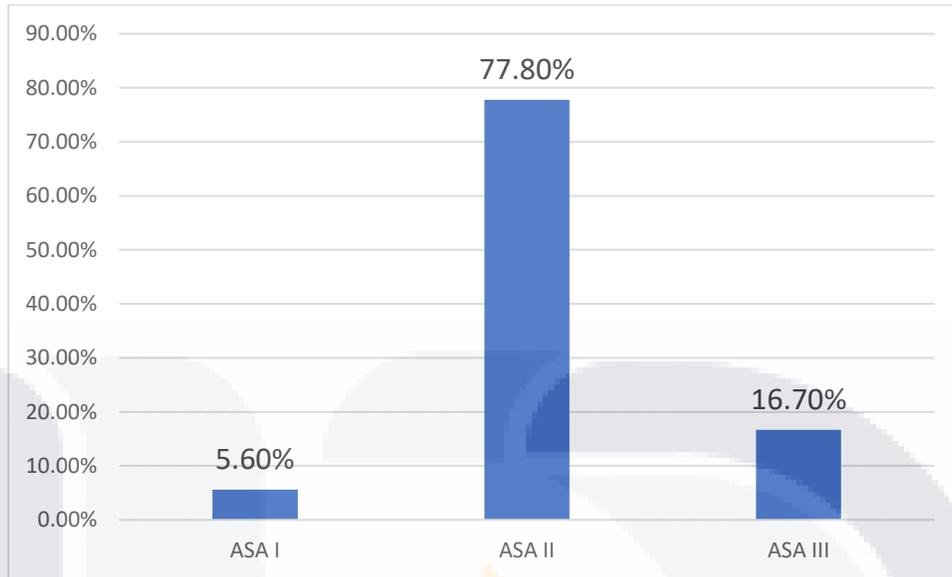
Al analizar la muestra por sexo, se encontró una distribución pareja, ya que 50% fueron hombres y 50% mujeres (véase Gráfica 1). En cuanto a la distribución de la ASA, se encontró una ASA II con mayor incidencia (77.8%), seguido por ASA III (16.7%) (véase Gráfica 2). En cuanto a la distribución de medicamento suministrado, 50% fue con sulfato de magnesio y 50% recibieron placebo o agua (véase Gráfica 3).

Adicionalmente, se les suministró diclofenaco y paracetamol. En cuanto a los horarios, para el primer fármaco 50% fue por la mañana y 50% por la tarde. Mientras que, para el paracetamol 44.4% fue en la mañana y 55,6% fue en la tarde (véase Gráfica 4 y Gráfica 5).

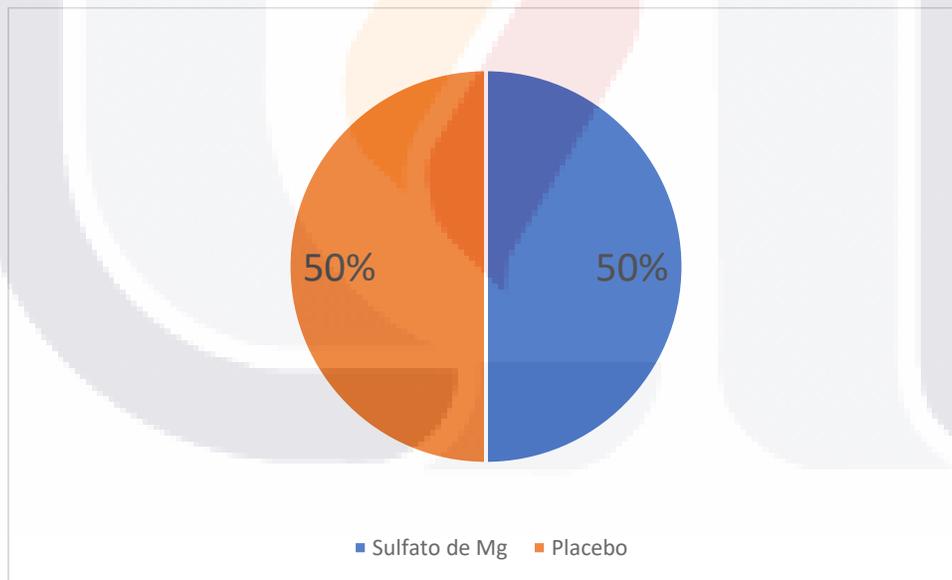
Gráfica 1. Distribución de la muestra por sexo



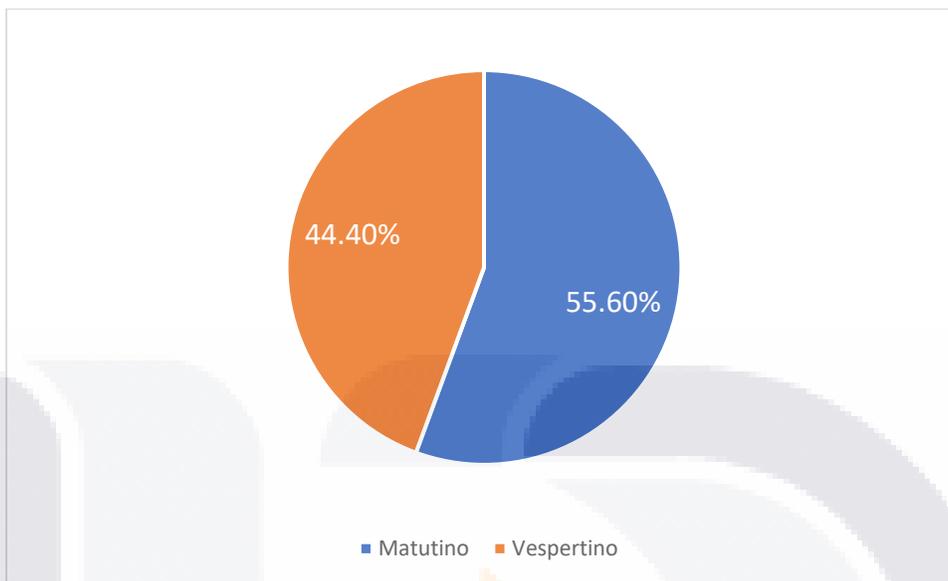
Gráfica 2. Distribución de la muestra por ASA



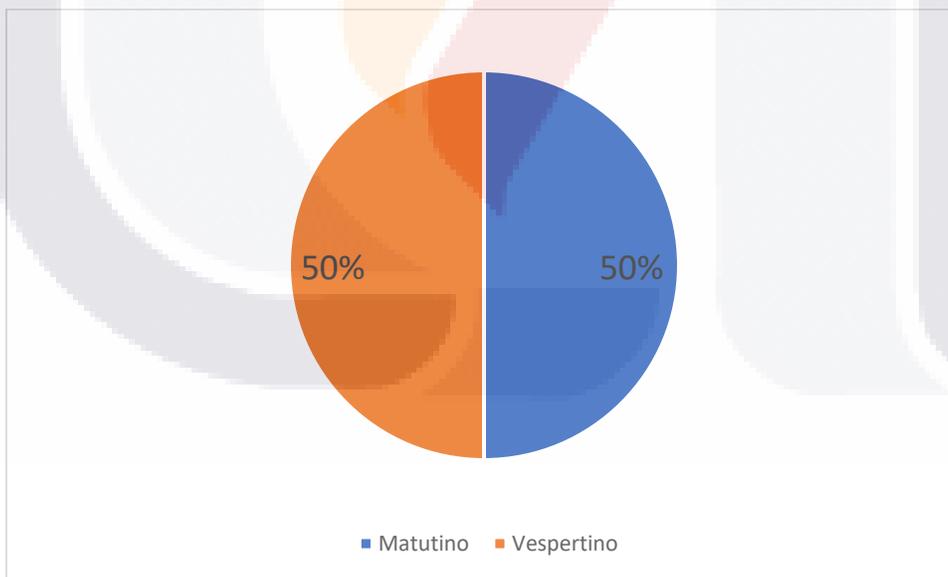
Gráfica 3. Distribución de la muestra por medicamento suministrado



Gráfica 4. Distribución del horario de administración de Paracetamol



Gráfica 5. Distribución del horario de administración de Diclofenaco



Ahora bien, en cuanto a las dosis que fueron suministradas la media del sulfato de magnesio fue de 1.9 mg. Mientras que la media del placebo fue de 1.9. En cuanto al paracetamol la media fue de 0.97 y con el paracetamol fue de 0.75 (véase Tabla 1).

Tabla 1. Medidas de tendencia central de fármacos

Medidas de tendencia central	Dosis calculada de MgSO4 (30mg/kg/dosis)	Dosis el fármaco	Dosis de paracetamol	Dosis de diclofenaco
Media	1.950	.964	.97	.7500
Moda	2.0	.0	1	.75
Desv. típ.	.1464	.9848	.094	.00000
Mínimo	1.5	.0	1	.75
Máximo	2.0	2.0	1	.75

2. Evolución del dolor

En cuanto al dolor, éste se midió al ingreso, a las 12 horas, a las 24 horas y al egreso por medio de la escala ENA. Al inicio se reportó una media de 0.25 con una desviación estándar de 0.649; a las 12 horas la media subió a 1.53 con una desviación estándar de 1.253; a las 24 horas volvió a subir la media con 2.22 y una desviación estándar de 2.11. Finalmente, al egreso, se tuvo una media de 0.83 y una desviación estándar de 1.028 (véase Tabla 2).

Tabla 2. Medidas de tendencia central de ENA

		Estadísticos					
		ENA AI ingreso a UCPA	ENA a las 12 horas	ENA a las 24 horas	ENA al egreso de ENA	ENA posterior al rescate_Uno	ENA posterior al rescate_Dos
N	Válidos	36	36	36	36	36	36
	Perdidos	0	0	0	0	0	0
Media		.25	1.53	2.22	.83	.33	.11
Moda		0	1	0	0	0	0
Desv. típ.		.649	1.253	2.113	1.028	.717	.523
Mínimo		0	0	0	0	0	0

Máximo	3	4	7	3	3	3
--------	---	---	---	---	---	---

Al evaluar de forma clasificada el dolor, se encontró que al ingreso el dolor fue leve en 97.2% de los casos y el dolor moderado fue de 2.8%. A las 12 horas el dolor moderado aumentó a 22.2%, a las 24 horas volvió a subir a 33.3%. Finalmente, al egreso el dolor leve fue de 88.9% y el moderado fue de 11.1% (véase Tabla 3).

Tabla 3. Evolución de la ENA

Nivel de ENA	Al ingreso a UCPA		Al egreso de ENA		A las 12 horas		A las 24 horas		Posterior al rescate Uno		Posterior al rescate Dos	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Leve	35	97.2	32	88.9	28	77.8	18	50	8	22.2	1	2.8
Moderado	1	2.8	4	11.1	8	22.2	12	33.3	1	2.8	1	2.8

De forma preliminar, en la estadística descriptiva se puede apreciar que la evolución del dolor siguió una relación de aumentó conformó pasó el tiempo, así como una estabilización al egresar. Ahora bien, se procedió a determinar si esa relación en el tiempo fue estadísticamente significativa. Para ello, primero se aplicó una prueba de normalidad para la evaluación del dolor. En las pruebas de Kolmogorov-Smirnov y Shapiro-Wilk se encontró que todas las evaluaciones del dolor no siguieron una distribución normal, ya que obtuvieron un valor significativo en ambas pruebas (véase Tabla 4). Por ello, se aplicaron pruebas no paramétricas.

Tabla 4. Pruebas de normalidad para la ENA

Pruebas de normalidad						
	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.
ENA Al ingreso a UCPA	.483	36	.000	.450	36	.000
ENA al egreso de ENA	.291	36	.000	.766	36	.000
ENA a las 12 horas	.191	36	.002	.895	36	.002
ENA a las 24 horas	.209	36	.000	.876	36	.001
ENA posterior al rescate_Uno	.457	36	.000	.536	36	.000
ENA posterior al rescate_Dos	.529	36	.000	.225	36	.000

a. Corrección de la significación de Lilliefors

Para determinar si la evolución del dolor en el tiempo fue significativa, se aplicó una prueba de rangos con signo de Wilcoxon. Se aplicó mediante pares: dolor al ingreso y al egreso; dolor a las 12 y 24 horas; así como dolor en el rescate uno y dos. De los pares analizados, se encontró que hay una relación estadísticamente significativa entre el dolor al egreso y al ingreso ($p = 0.007$). De este modo, se advierte que la diferencia del dolor al egreso sí es significativa con respecto del ingreso. Al igual, se encontró una relación estadísticamente significativa entre el dolor al rescate dos y uno ($p = 0.035$) (véase Tabla 5).

Tabla 5. Prueba de rangos con signo de Wilcoxon de ENA

Estadísticos de contraste ^a						
	ENA al egreso de ENA - ENA Al ingreso	ENA al egreso de ENA - ENA Al ingreso	ENA a las 24 horas - ENA a las 12 horas	ENA a las 24 horas - ENA a las 12 horas	ENA posterior al rescate_Dos - ENA posterior al rescate_Uno	ENA posterior al rescate_Dos - ENA posterior al rescate_Uno

	a UCPA	a UCPA	12 horas			
Z	-2.686 ^b	-1.342 ^b	- 1.752 ^b	-.447 ^c	-1.651 ^c	-2.111 ^c
Sig. asintót. (bilateral)	.007	.180	.080	.655	.099	.035
a. Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon						
b. Basado en los rangos negativos.						
c. Basado en los rangos positivos.						

Al igual, se aplicó una prueba de homogeneidad de varianzas del dolor. En esta prueba, se encontró que la diferencia entre el dolor al ingreso y al egreso fue significativa ($p = 0.009$). Se trata de un hallazgo que complementa la anterior prueba; por lo que, se tienen elementos para sostener que la diferencia del dolor al ingreso y al egreso es significativa. Al igual, se encontró que la diferencia entre el dolor al rescate uno y al rescate dos también es significativa ($p = 0.035$) (véase Tabla 6).

Tabla 6. Prueba de homogeneidad de ENA

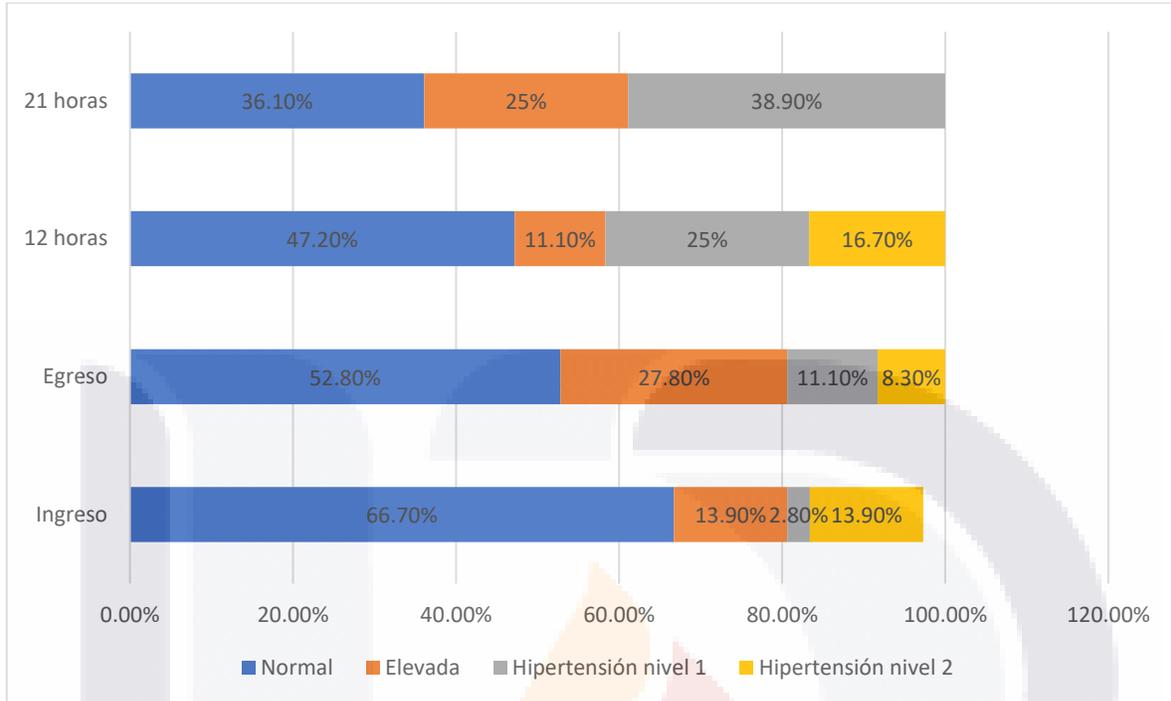
Prueba de homogeneidad marginal						
	ENA Al ingreso a UCPA y ENA al egreso de ENA	ENA Al ingreso a UCPA y ENA al egreso de ENA	ENA a las 12 horas y ENA a las 24 horas	ENA a las 12 horas y ENA a las 24 horas	ENA posterior al rescate_Uno y ENA posterior al rescate_Dos	ENA posterior al rescate_Uno y ENA posterior al rescate_Dos
Valores distintos	4	2	8	3	4	3
Casos no diagonales	21	5	27	17	8	8

Estadístico de HM observado	8.000	3.000	45.000	21.000	12.000	9.000
Media del estadístico HM	18.500	.000	57.500	20.000	8.000	5.500
Desviación típica del estadístico de HM	4.031	2.236	6.690	2.236	2.236	1.658
Estadístico de HM tipificado	-2.605	1.342	-1.869	.447	1.789	2.111
Sig. asintót. (bilateral)	.009	.180	.062	.655	.074	.035

3. *Evolución de la presión arterial*

En cuanto a la presión arterial, se tuvo que al ingreso 66.7% de los participantes tuvieron presión arterial normal, 13.9% fue elevada y en 13.9% la presión se consideró de hipertensión nivel 2. A las 12 horas, en las personas con frecuencia cardiaca normal, bajó a 47.2% y las personas con presión arterial de tipo hipertensión nivel 1 aumentaron a 25%. A las 24 horas, 36.1% tuvo presión normal, 25% fue alta y 38.9% fue hipertensión nivel 1. Finalmente, al egreso, 52.8% tuvieron presión normal, 27.8% alta, 11.1% hipertensión nivel 1 y 8.3% hipertensión nivel 2 (véase Gráfica 6).

Gráfica 6. Evolución de la presión arterial al ingreso, egreso, 12 y 24 horas



Para determinar si los cambios en el tiempo de la presión arterial fueron estadísticamente significativos, se procedió a aplicar algunas pruebas estadísticas. Para ello, antes se aplicó pruebas de normalidad. Se encontró que la mayoría de las variables de presión arterial no tuvieron una distribución normal, de acuerdo con las pruebas de Kolmogorov-Smirnov y Shapiro-Wilk ($p. >0.05$). Solo la medición de la variable sistólica siguió una distribución normal (véase Tabla 7).

Tabla 7. Prueba de normalidad para presión arterial

Pruebas de normalidad						
	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.
Sistólica al ingreso	.160	36	.021	.819	36	.000
Diastólica al ingreso	.181	36	.004	.852	36	.000
Sistólica al egreso	.100	36	.200*	.967	36	.341
Diastólica al egreso	.176	36	.007	.918	36	.011

Sistólica a las 12 horas	.120	36	.200*	.961	36	.230
Diastólica a las 12 horas	.131	36	.126	.944	36	.069
Sistólica a las 24 horas	.099	36	.200*	.972	36	.478
Diastólica a las 24 h	.171	36	.009	.919	36	.012
*. Este es un límite inferior de la significación verdadera.						
a. Corrección de la significación de Lilliefors						

Posteriormente, se evaluó mediante pares las mediciones de la presión diastólica, sistólica al ingreso y egreso, así como a las 12 y 24 horas; también los pares de la presión arterial al ingreso y egreso, así como la presión arterial a las 12 y 24 horas. Con la prueba de rangos con signo de Wilcoxon se encontró que las diferencias de la presión sistólica al egreso e ingreso fue significativa ($p = 0.001$), también la diferencia entre la presión diastólica al egreso y al ingreso ($p = 0.016$), y la diferencia entre la presión diastólica a las 24 y 12 horas ($p = 0.007$) (véase Tabla 8).

En contraste, la evaluación de la presión arterial no tuvo una diferencia estadísticamente significativa. Estos hallazgos permiten advertir que la evolución de la presión arterial no tiene varianzas significativas en el tiempo (véase Tabla 8). Sin embargo, hay evidencia para sostener que las variaciones en la presión sistólica y diastólica son significativas; por lo que, es deseable mantener en observación a los pacientes.

Tabla 8. Prueba de rangos con signo de Wilcoxon de presión arterial

	Sistólica al egreso - Sistólica al ingreso	Diastolica al egreso - Diastolica al ingreso	Diastolica a las 24 h - Diastolica a las 12 horas	TA al egreso - TA al ingreso	TA a las 24 horas - TA a las 12 horas
Z	-3.199 ^b	-2.403 ^b	-2.708 ^b	-1.386 ^b	-.615 ^c
Sig. asintót. (bilateral)	.001	.016	.007	.166	.539

De forma complementaria, se aplicaron pruebas de homogeneidad. Los resultados advierten resultados similares: la diferencia en la presión sistólica al ingreso y egreso fue significativa ($p = 0.018$), también la presión diastólica a las 12 y 24 horas ($p = 0.013$) (véase Tabla 9). Se trata de un hallazgo que aporta más evidencia empírica para sostener que si bien la diferencia en la presión arterial no fue significativa, sí lo fue las mediciones aisladas de la presión diastólica y sistólica; por lo que, es recomendable mantener en observación la presión arterial de los pacientes.

Tabla 9. Prueba de homogeneidad de presión arterial

	Sistólica al ingreso y Sistólica al egreso	Diastolica al ingreso y Diastolica al egreso	Diastolica a las 12 horas y Diastolica a las 24 h	TA al ingreso y TA al egreso	TA a las 12 horas y TA a las 24 horas
Valores distintos	45	34	26	5	4
Casos no diagonales	36	33	32	12	15
Estadístico de HM observado	3986.000	2132.000	2236.000	23.000	40.000
Media del estadístico HM	4137.500	2205.000	2290.500	26.000	38.500

Desviación típica del estadístico de HM	64.041	41.569	22.051	2.121	2.291
Estadístico de HM tipificado	-2.366	-1.756	-2.472	-1.414	.655
Sig. asintót. (bilateral)	.018	.079	.013	.157	.513

4. Evolución de la frecuencia cardíaca

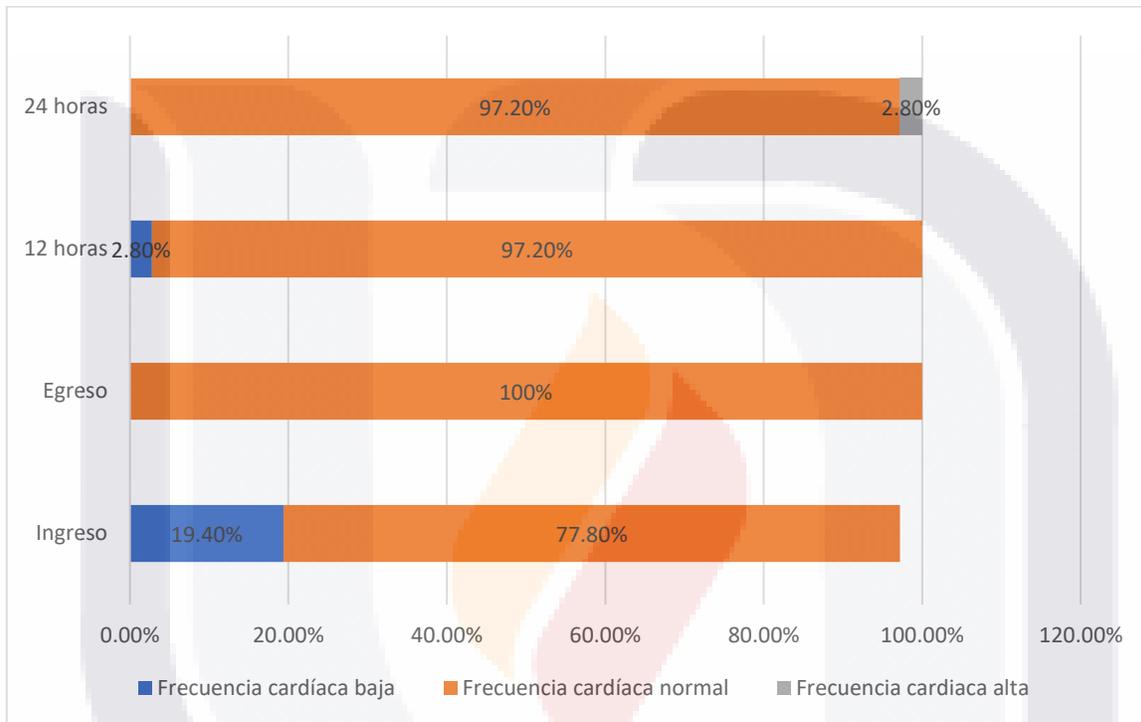
Al medir la evolución de la frecuencia cardíaca, se encontró que al inicio la media fue de 71.42 con una desviación de 17.9. A las 12 horas, la media fue de 77.06 y la desviación fue de 9.55. A las 24 horas, la media fue de 78.44 y la desviación de 10.377. Finalmente, al egreso, la media fue de 75.3 y la desviación de 9.4 (véase Tabla 10). Así, a partir de la estadística descriptiva, se observa que la frecuencia cardíaca aumentó entre las 12 y 24 horas y se estabilizó al egreso.

Tabla 10. Medidas de tendencia central de frecuencia cardíaca al ingreso, egreso, 12 y 24 horas

		Estadísticos			
		FC al ingreso	FC al egreso	FC a las 12 horas	FC a las 24 horas
N	Válidos	36	36	36	36
	Perdidos	0	0	0	0
Media		71,42	75,53	77,06	78,44
Moda		63	70 ^a	69	73
Desv. típ.		17,931	9,410	9,559	10,377
Mínimo		0	60	59	60
Máximo		96	90	96	105
a. Existen varias modas. Se mostrará el menor de los valores.					

Al clasificar los datos, se encontró que la frecuencia cardíaca baja al ingreso fue de 19.4% y la normal estuvo presentó en 77.8%. A las 12 horas, se advirtió que la frecuencia normal pasó a 97.2%. A las 24 horas, se presentó frecuencia cardíaca alta en 2.8%. Pero al egreso se encontró que todos los participantes tuvieron frecuencia cardíaca normal (véase Gráfica 7).

Gráfica 7. Evolución de la frecuencia cardíaca al ingreso, egreso, 12 y 24 horas



Para evaluar si las diferencias en el tiempo de la frecuencia cardíaca fueron significativas, se procedió a aplicar una serie de pruebas. Pero antes se aplicaron pruebas de normalidad. Se encontró discrepancias en los resultados, ya que en la prueba de Kolmogorov-Smirnov no fue significativa la frecuencia al egreso ($p = 0.200$) y a las 24 horas ($p = 0.200$). Mientras que en la prueba de Shapiro-Wilk no se encontró significancia en la frecuencia a las 12 horas ($p = 0.225$) y a las 24 horas ($p = 0.762$) (véase Tabla 11). Por ello se procedió a aplicar pruebas no paramétricas.

Tabla 11. Prueba de normalidad de frecuencia cardíaca

Pruebas de normalidad						
	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.
FC al ingreso	,152	36	,034	,843	36	,000
FC al egreso	,120	36	,200*	,936	36	,038
FC a las 12 horas	,146	36	,050	,961	36	,225
FC a las 24 horas	,089	36	,200*	,981	36	,792
*. Este es un límite inferior de la significación verdadera.						
a. Corrección de la significación de Lilliefors						

Al comparar por pares los valores, con la prueba con signo de Wilcoxon, se encontró que la diferencia de la frecuencia cardíaca al egreso y al ingreso fue estadísticamente significativa ($p = 0.007$) (véase Tabla 12). De este modo, se tiene evidencia para sostener que la evolución de la frecuencia cardíaca es un factor a tomar en cuenta en el posoperatorio.

Tabla 12. Prueba de rangos con signo de Wilcoxon de frecuencia cardíaca

Estadísticos de contraste ^a			
	FC al egreso - FC al ingreso	FC al egreso - FC al ingreso	FC a las 24 horas - FC 12 horas
Z	-1,648 ^b	-2,714 ^b	-1,414 ^b
Sig. asintót. (bilateral)	,099	,007	,157
a. Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon			
b. Basado en los rangos negativos.			

5. *Comparación del efecto analgésico de la infusión de sulfato de magnesio y de la infusión de agua inyectable en el dolor, la presión arterial y frecuencia cardíaca*

Tras conocer la significancia que tuvo la evolución de las variables de dolor, presión arterial y frecuencia cardíaca, se procedió a identificar si esta evolución tiene diferencias entre el sulfato de magnesio y el placebo de agua inyectable. Para ello, se aplicó una prueba de los rangos con signo de Wilcoxon. Se encontró que la diferencia del dolor al egreso y al ingreso fue significativa en los pacientes que se les suministró agua inyectable ($p = 0.010$), al igual la presión sistólica al egreso y al ingreso fue significativa en los pacientes con agua inyectable ($p = 0.008$) (véase Tabla 13).

También se encontró las diferencias de la presión diastólica al egreso y al ingreso, así como a las 12 y las 24 horas, fueron estadísticamente significativas en los pacientes que se les suministró sulfato de magnesio ($p = 0.020$ y $p = 0.005$, respectivamente) (véase Tabla 13).

De este modo, se tiene evidencia para sostener que el sulfato de magnesio no tiene alguna diferencia estadísticamente significativa en la evolución del dolor ni la frecuencia cardíaca. Solamente, tiene incidencia en la evolución de la presión arterial, con la medición de la presión diastólica. A su vez, se encontró que tampoco el placebo de agua inyectable tiene una incidencia estadísticamente significativa en la evolución de la frecuencia cardíaca; pero sí en la evolución del dolor y en la presión arterial, con la medición de la presión sistólica.

Tabla 13. Prueba de rangos con signo de dolor, frecuencia cardíaca y presión arterial por fármaco suministrado

Estadísticos de contraste ^a									
Fármaco administrado	ENA al egreso de ENA - ENA Al ingre	EN A a las 24 hora s - EN A a las 12	ENA posterior rescate_ Dos - ENA posterior al rescate_ Uno	Sistól ica al egreso - Sistól ica al ingreso	Sistól ica a las 24 horas - Sistól ica a las 12 horas	Diastol ica al egreso - Diastol ica al ingreso	Diastol ica a las 24 h - Diastol ica a las 12 horas	FC al egreso - FC al ingreso	FC a las 24 hor as - FC a las 12

		so a UCP A	hora s							hor as
Sulfato de Mg	Z	-1,137 ^b	-0,815 ^b	-1,342 ^c	-1,852 ^b	-0,611 ^b	-2,318 ^b	-2,808 ^b	-1,744 ^b	-0,182 ^b
	Sig. asintótico (bilateral)	,256	,415	,180	,064	,541	,020	,005	,081	,856
Placabo	Z	-2,579 ^b	-1,617 ^b	-1,179 ^c	-2,637 ^b	-0,284 ^b	-1,289 ^b	-1,192 ^b	-0,403 ^b	-0,501 ^b
	Sig. asintótico (bilateral)	,010	,106	,238	,008	,777	,197	,233	,687	,616
a. Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon										
b. Basado en los rangos negativos.										
c. Basado en los rangos positivos.										

DISCUSIÓN

El presente estudio evaluó el efecto del sulfato de magnesio comparado con un placebo (agua inyectable) sobre la evolución del dolor, la presión arterial y la frecuencia cardíaca en el posoperatorio de pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla. Los hallazgos ofrecen contribuciones novedosas al conocimiento sobre el uso del sulfato de magnesio en el manejo del dolor y sus efectos hemodinámicos, en contraste con estudios previos.

En cuanto al efecto analgésico, a los pacientes que se les suministró el sulfato de magnesio no reportaron diferencias estadísticamente significativas en comparación con el placebo en el manejo del dolor. Esto contrasta con los resultados reportados en un metaanálisis previo que incluyó 20 ensayos clínicos y 1257 sujetos, donde el sulfato de magnesio demostró ser eficaz en el alivio del dolor postoperatorio, reduciendo tanto el dolor en reposo como en movimiento, así como el consumo de opioides (FUENTE).

Al respecto, es importante destacar que, en este estudio, el esquema analgésico incluyó diclofenaco y paracetamol, lo que pudo influir en la ausencia de diferencias significativas entre grupos. En estudios previos, como el de Jabba et al., se utilizó el sulfato de magnesio como único adyuvante, lo cual podría explicar la discrepancia. Otra posible explicación para las discrepancias con los estudios previos podría residir en las dosis y la duración de la administración del sulfato de magnesio. Mientras que investigaciones como la de Jabba et al. emplearon dosis únicas más altas (50 mg/kg), este estudio utilizó dosis ajustadas (30 mg/kg) y monitoreó la evolución a lo largo del tiempo. Además, la inclusión de pacientes con características demográficas diversas y la evaluación del efecto en presencia de AINEs amplían la posibilidad de generalizar los hallazgos.

En relación con los parámetros hemodinámicos, los resultados mostraron una reducción estadísticamente significativa en la presión diastólica en pacientes que recibieron sulfato de magnesio; particularmente, al comparar las mediciones a las 12 y 24 horas. Estos resultados son congruentes con evidencia previa que indica que el sulfato de magnesio tiene propiedades vasodilatadoras y estabilizadoras cardiovasculares (FUENTE). Sin embargo, la presión sistólica y la frecuencia cardíaca no mostraron diferencias significativas, lo que difiere de estudios donde el sulfato de magnesio se asocia con estabilización tanto de la presión arterial sistólica como de la frecuencia cardíaca.

Al igual, este trabajo se diferencia de investigaciones previas al enfocarse específicamente en pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla bajo anestesia regional y al incluir un diseño prospectivo que evaluó tanto el dolor como parámetros hemodinámicos en un entorno controlado. Además, el uso combinado de AINEs y paracetamol como parte del manejo analgésico proporciona un contexto clínico más realista, pero menos estudiado.

El hallazgo de que el sulfato de magnesio tiene un efecto en la evolución de la presión arterial diastólica, pero no en otros parámetros hemodinámicos, aporta nueva información. Esto sugiere que su acción puede ser más selectiva en ciertos aspectos del sistema cardiovascular, lo que podría ser útil en poblaciones específicas como pacientes con hipertensión.

En suma, este estudio confirma algunos efectos benéficos del sulfato de magnesio, como su impacto en la presión diastólica, pero también destaca limitaciones en su eficacia analgésica en un esquema que incluye paracetamol y diclofenaco. Para futuras investigaciones, se sugiere explorar dosis y combinaciones terapéuticas más optimizadas, así como de investigar su impacto en poblaciones específicas, como personas con hipertensión.

CONCLUSIONES

Como primera gran conclusión, es que se tienen elementos para retener de forma parcial la hipótesis nula (H_0): la infusión de sulfato de magnesio no tiene un efecto analgésico más efectivo en comparación con la infusión de agua inyectable en el dolor, la presión arterial y frecuencia cardíaca. Al respecto, con la prueba de rangos de Wilcoxon, se encontró que la administración del sulfato de magnesio solo tuvo una relación estadísticamente significativa con la presión diastólica, tanto al comparar el egreso y el ingreso ($p=0.020$), como entre las 24 y 12 horas ($p=0.005$).

En la evolución del dolor y la frecuencia cardíaca, no se encontraron valores significativos. De este modo, se tiene evidencia empírica que contrasta con resultados de estudios antecedentes, pero ayuda a enfatizar la importancia del sulfato de magnesio para poblaciones específicas, como personas con hipertensión; aunque es un hallazgo que se sugiere tomar en cuenta para futuras investigaciones.

Con respecto del objetivo particular uno, se encontró que 50% de los pacientes fueron mujeres, 77.8% presentaron una ASA II, a 50% se les aplicó sulfato de magnesio y al otro 50% se les aplicó sulfato de magnesio, así como a toda la población se les suministró paracetamol y diclofenaco.

Con respecto del objetivo dos, sobre el dolor, se encontró que al ingreso el dolor fue leve en 97.2% de los casos y el dolor moderado fue de 2.8%. A las 12 horas el dolor moderado aumentó a 22.2%, a las 24 horas volvió a subir a 33.3%. Finalmente, al egreso el dolor leve fue de 88.9% y el moderado fue de 11.1%. Acerca de la presión arterial, al ingreso 66.7% de los participantes tuvieron presión arterial normal, 13.9% fue elevada y en 13.9% la presión se consideró de hipertensión nivel 2.

A las 12 horas, las personas con frecuencia normal, bajó a 47.2% y las personas con presión arterial de tipo hipertensión nivel 1 aumentaron a 25%. A las 24 horas, 36.1% tuvo presión normal, 25% fue alta y 38.9% fue hipertensión nivel 1. Finalmente, al egreso, 52.8% tuvieron presión normal, 27.8% alta, 11.1% hipertensión nivel 1 y 8.3% hipertensión nivel 2. Mientras que, la frecuencia cardíaca baja al ingreso fue de 19.4% y la normal estuvo presentó en 77.8%. A las 12 horas, se advirtió que la frecuencia normal pasó a 97.2%. A las 24 horas, se presentó frecuencia cardíaca alta en 2.8%. Pero al egreso se encontró que todos los participantes tuvieron frecuencia cardíaca normal.

Para el objetivo específico tres, se encontró que la evolución del dolor fue significativa al egreso y al ingreso ($p=0.007$); en la presión arterial, se encontró una evolución significativa en la presión sistólica al egreso y al ingreso ($p=0.001$), en la presión diastólica al egreso y al ingreso ($p=0.016$) y en la presión diastólica a las 24 y 12 horas ($p=0.007$). Finalmente, en la frecuencia cardíaca, la evolución del egreso y el ingreso fue significativa ($p=0.007$).

Por último, en el objetivo particular cuatro, se encontró en pacientes que se les suministro sulfato de magnesio solo la evolución de la presión arterial fue significativa; mientras que en pacientes que se les suministro el placebo la evolución del dolor fue significativa.



GLOSARIO

- AINE (Antiinflamatorios No Esteroides): Grupo de medicamentos que reducen la inflamación, el dolor y la fiebre sin ser derivados de los esteroides. Incluyen fármacos como ibuprofeno, naproxeno y ketorolaco.
- Analgesia: Ausencia o reducción de la sensación de dolor sin pérdida del estado de conciencia. Se puede lograr mediante fármacos o técnicas anestésicas.
- Artroplastia: Procedimiento quirúrgico que consiste en la reconstrucción o reemplazo de una articulación dañada, generalmente con una prótesis.
- Bloqueo neuroaxial: Técnica anestésica regional que implica la administración de anestésicos locales o analgésicos en el espacio epidural o intratecal, bloqueando la transmisión nerviosa y proporcionando analgesia o anestesia.
- Dolor postoperatorio: Sensación dolorosa que ocurre después de una intervención quirúrgica, causada por la inflamación, la manipulación de tejidos y la respuesta del sistema nervioso. Su control es fundamental para la recuperación del paciente.
- Escala ENA (Escala Numérica Analógica): Herramienta de evaluación del dolor que permite al paciente calificar su intensidad en una escala del 0 al 10, donde 0 significa "sin dolor" y 10 "el peor dolor imaginable".
- Frecuencia cardíaca: Número de latidos del corazón por minuto. Se considera un parámetro vital fundamental en la evaluación del estado hemodinámico del paciente.
- Frecuencia respiratoria: Número de respiraciones por minuto. Un aumento o disminución anormal puede indicar problemas respiratorios o metabólicos.
- Gonartrosis: Osteoartrosis de la rodilla, caracterizada por el desgaste del cartílago articular, lo que causa dolor, inflamación y limitación del movimiento.
- Infusión: Administración continua o intermitente de líquidos, medicamentos o nutrientes a través de una vía intravenosa, subcutánea o epidural.
- Receptores NMDA (N-Metil-D-Aspartato): Tipo de receptor glutamatérgico involucrado en la transmisión del dolor, la memoria y la plasticidad neuronal. Son un objetivo terapéutico en el manejo del dolor crónico y postoperatorio.
- Sulfato de Magnesio: Compuesto utilizado en medicina por sus propiedades anticonvulsivas, tocolíticas y como adyuvante en analgesia y anestesia.
- Tensión arterial: Fuerza ejercida por la sangre contra las paredes de las arterias. Se expresa en dos valores: presión sistólica (máxima) y presión diastólica (mínima).

BIBLIOGRAFÍA

1. Bedson, J., & Croft, P. R. (2008). The discordance between clinical and radiographic knee osteoarthritis: A systematic search and summary of the literature. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 9(1), 116. <https://doi.org/10.1186/1471-2474-9-116>
2. Taheri, A., Haryalchi, K., Mansour Ghanaie, M., & Habibi Arejan, N. (2015). Effect of Low-Dose (Single-Dose) Magnesium Sulfate on Postoperative Analgesia in Hysterectomy Patients Receiving Balanced General Anesthesia. *Anesthesiology Research and Practice*, 2015, 1-6. <https://doi.org/10.1155/2015/306145>
3. Callaghan, M. J., Palmer, E., & O'Neill, T. (2021). Management of patellofemoral joint osteoarthritis using biomechanical device therapy: A systematic review with meta-analysis. *Systematic Reviews*, 10(1), 173. <https://doi.org/10.1186/s13643-021-01708-3>
4. Do, S.-H. (2013). Magnesium: A versatile drug for anesthesiologists. *Korean Journal of Anesthesiology*, 65(1), 4. <https://doi.org/10.4097/kjae.2013.65.1.4>
5. Xu, H., Hao, C., Wang, X., Du, J., Zhang, T., & Zhang, X. (2024). Effect of intraoperative magnesium sulfate infusion on postoperative quality of recovery in patients undergoing total knee arthroplasty: A prospective, double-blind, randomized controlled trial. *Drug Design, Development and Therapy*, 18, 919–929. <https://doi.org/10.2147/dddt.s444896>
6. Jabba, J., & Romero, F. (2015). Eficacia del sulfato de magnesio como coadyuvante en manejo analgésico pos operatorio en cirugías ortopédicas de miembros inferiores con anestesia espinal. *Unimetro*, 33(58), 27-32.
7. Summers, S., Mohile, N., McNamara, C., Osman, B., Gebhard, R., & Hernandez, V. H. (2020). Analgesia in Total Knee Arthroplasty: Current Pain Control Modalities and

- Outcomes. *The Journal of bone and joint surgery. American volume*, 102(8), 719–727. <https://doi.org/10.2106/JBJS.19.01035>
8. Peng, Y., Sung, F., Huang, M., Lin, C., & Kao, C. (2018). The use of intravenous magnesium sulfate on postoperative analgesia in orthopedic surgery. *Medicine*, 97(50), e13583. <https://doi.org/10.1097/md.00000000000013583>
9. Shah, P. N., & Dhengle, Y. (2016). Magnesium sulfate for postoperative analgesia after surgery under spinal anesthesia. *Acta Anaesthesiologica Taiwanica*, 54(2), 62–64. <https://doi.org/10.1016/j.aat.2016.06.003>
10. Sebastião E. Silva Filho, C. S. Sandes, J. E. Vieira, & I. L. Cavalcanti. (2021). Analgesic effect of magnesium sulfate during total intravenous anesthesia: Randomized clinical study. *Brazilian Journal of Anesthesiology (English Edition)*, 71(5), 550–557. <https://doi.org/10.1016/j.bjane.2021.02.008>
11. Meza-Reyes, G., Aldrete-Velasco, J., Espinosa-Morales, R., Torres-Roldán, F., Díaz-Borjón, A., & Robles-San Román, M. (2017). Osteoartritis: Implementación de los algoritmos de diagnóstico y terapéutico vigentes. *Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social*, 55(1), 67–75.
12. Helander, E. M., Menard, B. L., Harmon, C. M., Homra, B. K., Allain, A. V., Bordelon, G. J., Wyche, M. Q., Padnos, I. W., Lavrova, A., & Kaye, A. D. (2017). Multimodal Analgesia, Current Concepts, and Acute Pain Considerations. *Current pain and headache reports*, 21(1), 3. <https://doi.org/10.1007/s11916-017-0607-y>
13. Thongprayoon, C., Cheungpasitporn, W., Srivali, N., & Erickson, S. B. (2015). Admission serum magnesium levels and the risk of acute respiratory failure. *International Journal of Clinical Practice*, 69(11), 1303–1308. <https://doi.org/10.1111/ijcp.12696>
14. Shin, H., Kim, E., Na, H., Kim, T., Kim, M., & Do, S. (2016). Magnesium sulphate attenuates acute postoperative pain and increased pain intensity after surgical injury in staged bilateral total knee arthroplasty: A randomized, double-blinded, placebo-

controlled trial. *British Journal of Anaesthesia*, 117(4), 497–503.

<https://doi.org/10.1093/bja/aew227>

15.Oliveira, G. (2013). ¿Disminuye el Magnesio Perioperatorio el Dolor Postquirúrgico?

Revista electrónica de Anestesiología, 5(11). [https://anestesiologia.org/2013/disminuye-el-](https://anestesiologia.org/2013/disminuye-el-magnesio-perioperatorio-el-dolor-postquirurgico/)

[magnesio-perioperatorio-el-dolor-postquirurgico/](https://anestesiologia.org/2013/disminuye-el-magnesio-perioperatorio-el-dolor-postquirurgico/)

16.Murphy, J. (2013). Analgesic efficacy of continuous intravenous magnesium infusion as

an adjuvant to morphine for postoperative analgesia: A systematic review and meta-analysis. *Middle East J Anaesthesiol.*, 22.



Anexo A. Instrumento de recopilación de información

Hoja de registro

Fecha: _____ Número de sobre asignado: _____

Nombre: _____

No. Expediente: _____ Edad: _____ Genero: _____

Domicilio del paciente: _____

Teléfono: _____

ASA: _____

Dosis calculada de MgSO₄ (50mg/kg/ dosis) Max. 2 g: _____

- Esquema analgésico tradicional

1. Fármaco administrado, dosis: _____ Hora: _____

2. Paracetamol dosis: _____ Hora: _____

3. Diclofenaco dosis: _____ Hora: _____

4. Evaluación de ENA:

Al ingreso a UCPA: _____ TA: _____ FC: _____

Presencia de Shivering: _____

Al egreso de UCPA: _____ TA: _____ FC: _____

ENA a las 12 horas: _____ TA: _____ FC: _____

ENA a las 24 horas: _____ TA: _____ FC: _____

5. Efectos adversos presentados en las 24 horas:

Anafilaxia: _____ Intoxicación: _____ Otros: _____

6: - En caso de referir ENA >5, requirió rescate peridural Ropivacaína 0.2%

Número de rescates utilizados:

1.- Hora: _____ Volumen: _____ ENA posterior a rescate:

2.- Hora: _____ Volumen: _____ ENA posterior a rescate:

3.- Hora: _____ Volumen: _____ ENA posterior a rescate:

4.- Hora: _____ Volumen: _____ ENA posterior a rescate:

Días de estancia hospitalaria: _____



Anexo B. Carta de consentimiento informado para participar en el proyecto

Infusión intravenosa de Sulfato de Magnesio como adyuvante en la analgesia postoperatoria en artroplastia total de rodilla en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo: Ensayo clínico, aleatorizado, prospectivo, longitudinal, cegado, controlado y experimental.

FECHA DE PREPARACIÓN: JULIO 2024 VERSIÓN: 2

Investigador principal: Gabriela Araceli Amaya Beltrán

Dirección del investigador: Calle Paseo de la Presa no. 146, Ojocaliente las Torres

Teléfono de contacto del investigador (incluyendo uno para emergencias): 4441338123

Investigadores participantes: Dra. Alba Marina Rivas Jaramillo

INTRODUCCIÓN:

Por favor, tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento, pregunte al investigador sobre cualquier duda que tenga.

Este consentimiento informado cumple con los lineamientos establecidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la Declaración de Helsinki y a las Buenas Prácticas Clínicas emitidas por la Comisión Nacional de Bioética.

Para decidir si participa o no en este estudio, usted debe tener el conocimiento suficiente acerca de los riesgos y beneficios con el fin tomar una decisión informada. Este formato de consentimiento informado le dará información detallada acerca del estudio de investigación que podrá comentar con su médico tratante o con algún miembro del equipo de investigadores. Al final se le invitará a que forme parte del proyecto y de ser así, bajo ninguna presión o intimidación, se le invitará a firmar este consentimiento informado.

Procedimiento para dar su consentimiento: Usted tiene el derecho a decidir si quiere participar en esta investigación, y se puede tomar todo el tiempo que requiera para considerar esta invitación. El investigador le explicará ampliamente los beneficios y riesgos del proyecto sin ningún tipo de presión y tendrá todo el tiempo que requiera para pensar, solo o con quien usted decida consultarlo, antes de decirle al investigador acerca de su decisión. Esta decisión no tendrá efecto alguno sobre su atención médica en el Instituto. Al final de esta explicación, usted debe entender los puntos siguientes:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación.
- II. Los procedimientos que se utilizarán y su propósito, incluyendo la identificación de qué son procedimientos experimentales.
- III. Los riesgos o molestias previstos.
- IV. Los beneficios que se pueden observar.
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para usted
- VI. Garantía para recibir respuestas a las preguntas y aclarar cualquier duda sobre los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento de la materia.
- VII. La libertad que tiene de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se afecte su atención y el tratamiento en el Instituto.
- VIII. La seguridad de que no se le va a identificar de forma particular y que se mantendrá la confidencialidad de la información relativa a su privacidad.
- IX. El compromiso del investigador de proporcionarle la información actualizada que pueda ser obtenida durante el estudio, aunque esto pudiera afectar a su disposición para continuar con su participación.
- X. La disponibilidad de tratamiento médico y compensación a que legalmente tiene derecho, en el caso de que ocurran daños causados directamente por la investigación.

Puede solicitar más tiempo o llevar a casa este formulario antes de tomar una decisión final en los días futuros.

INVITACION A PARTICIPAR Y DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

Estimado

Sr(a).

El Centenario Hospital Miguel Hidalgo, a través del grupo de investigación, le invitan a participar en este estudio de investigación que tiene como objetivo: Demostrar la eficacia de la infusión intravenosa de sulfato de magnesio en cirugías de artroplastia de rodilla como adyuvante analgésico.

La duración del estudio es: 6 meses

El número aproximado de participantes será: 36 participantes

Usted fue invitado al estudio debido a que tiene las siguientes características: Será sometido a una cirugía de artroplastia de rodilla en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo, cuenta con estado de salud apto para el protocolo clasificado como ASA I-III

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

Su participación en el estudio consiste en: Autorizar la administración de infusión de sulfato de magnesio, y permitir la vigilancia del dolor posterior a su cirugía durante al menos 24 horas

Los procedimientos del estudio incluyen la realización de: Técnica anestésica convencional, administración de esquema analgésico habitual además de infusión de sulfato de magnesio en los individuos seleccionados. Monitorización continua.

Las responsabilidades de los participantes incluyen: Monitorizar signos vitales, antes, durante y posterior al evento quirúrgico, vigilancia postanestésica del dolor postoperatorio,

tratamiento oportuno de eventos adversos.

RIESGOS E INCONVENIENTES

Alergia a componentes de anestésicos o medicamentos usados durante el procedimiento, toxicidad por magnesio o anestésico local, hipotensión o alteraciones cardiovasculares asociadas a la administración de sulfato de magnesio

BENEFICIOS POTENCIALES

Mejor control de dolor postoperatorio, disminución de requerimientos de rescates analgésicos peridurales, disminución de shivering postoperatorio

CONSIDERACIONES ECONÓMICAS

Su participación en el estudio no le generará ningún costo adicional, ni se requerirá ninguna contribución económica de su parte.

COMPENSACION

Si sufre lesiones como resultado directo de su participación en este estudio, por parte del protocolo le proporcionaremos el tratamiento inmediato y lo referiremos, en caso de ameritarlo, al especialista médico que requiera.

ALTERNATIVAS A SU PARTICIPACIÓN:

Su participación es voluntaria. Sin embargo, usted puede elegir no participar en el estudio. En caso de no hacerlo, recibirá el tratamiento o manejo estándar para su enfermedad. Sus consultas y atención integral en el Instituto no se verían afectadas en ningún sentido si usted decide no participar.

POSIBLES PRODUCTOS COMERCIALES DERIVABLES DEL ESTUDIO:

Los resultados o materiales obtenidos en el estudio serán propiedad del Centenario Hospital Miguel Hidalgo. Si un producto comercial es desarrollado como resultado del estudio, tal insumo será propiedad del Centenario Hospital Miguel Hidalgo o quienes ellos designen. En tal caso, usted no recibirá un beneficio financiero por el mismo.

ACCIONES A SEGUIR DESPUÉS DEL TÉRMINO DEL ESTUDIO:

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

Usted puede solicitar los resultados de sus exámenes clínicos y de las conclusiones del estudio:

La investigación es un proceso largo y complejo. El obtener los resultados finales del proyecto puede tomar varios meses.

PARTICIPACIÓN Y RETIRO DEL ESTUDIO:

Su participación es VOLUNTARIA. Si usted decide no participar, no se afectará su relación con el Centenario Hospital Miguel Hidalgo o su derecho para recibir atención médica o cualquier servicio al que tenga derecho. Si decide participar, tiene la libertad para retirar su consentimiento e interrumpir su participación en cualquier momento sin perjudicar su atención en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo. Se le informará a tiempo si se obtiene nueva información que pueda afectar su decisión para continuar en el estudio.

El investigador puede excluirlo del estudio si considera que su condición física, psicológica o mental no son aptos para el estudio o suponen mayor riesgo que el beneficio esperado. El estudio puede ser terminado en forma prematura si presenta reacciones adversas graves, o contraindicaciones para la administración del medicamento.

Los procedimientos que serán necesarios si usted termina su participación en el estudio son: Continuar acudiendo a sus estudios de laboratorio y visitas de seguimiento como lo ha hecho hasta antes de este estudio.

CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO DE SU INFORMACIÓN

Su nombre no será usado en ninguno de los estudios. Las muestras biológicas obtenidas no contendrán ninguna información personal y se codificarán con un número de serie para evitar cualquier posibilidad de identificación. Por disposición legal, las muestras biológicas, incluyendo la sangre, son catalogadas como residuos peligrosos biológico-infecciosos y por esta razón durante el curso de la investigación su muestra no podrá serle devuelta. Es posible que sus muestras biológicas, así como su información médica y/o genética, puedan ser usadas para otros proyectos de investigación análogos relacionados con la enfermedad en estudio. No podrán ser usados para estudios de investigación que estén relacionados con condiciones distintas a las estudiadas en este proyecto, y estos estudios deberán ser sometidos a aprobación por un Comité de Ética.

Sus muestras podrán ser almacenadas por los investigadores hasta por 2 años.

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

Los códigos que identifican su muestra estarán sólo disponibles a los investigadores titulares, quienes están obligados por Ley a no divulgar su identidad. Estos códigos serán guardados en un archivero con llave. Sólo los investigadores tendrán acceso a ellos.

Si bien existe la posibilidad de que su privacidad sea afectada como resultado de su participación en el estudio, su confidencialidad será protegida como lo marca la ley, asignando códigos a su información. El código es un número de identificación que no incluye datos personales. Ninguna información sobre su persona será compartida con otros sin su autorización, excepto:

- Si es necesario para proteger sus derechos y bienestar (por ejemplo, si ha sufrido una lesión y requiere tratamiento de emergencia); o
- Es solicitado por la ley.

Personal del estudio (monitores o auditores) podrán tener acceso a la información de los participantes.

Si usted decide retirarse del estudio, podrá solicitar el retiro y destrucción de su material biológico y de su información. Todas las hojas de recolección de datos serán guardadas con las mismas medidas de confidencialidad, y solo los investigadores titulares tendrán acceso a los datos que tienen su nombre. Si así lo desea, usted deberá poner en contacto con **Gabriela Araceli Amaya Beltrán** y expresar su decisión por escrito.

El Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo aprobó la realización de este estudio. Dicho comité es quien revisa, aprueba y supervisa los estudios de investigación en humanos en el Instituto. En el futuro, si identificamos información que consideremos importante para su salud, consultaremos con el Comité de Ética para que decidamos la mejor forma de darle esta información a usted y a su médico. Además, le solicitamos que nos autorice contactarlo nuevamente, en caso de ser necesario, para solicitarle información que podría ser relevante para el desarrollo de este proyecto.

Los datos científicos obtenidos como parte de este estudio podrían ser utilizados en publicaciones o presentaciones médicas. Su nombre y otra información personal serán eliminados antes de usar los datos.

Si usted lo solicita su médico de cabecera será informado sobre su participación en el

estudio

IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

En caso de que usted sufra un daño relacionado al estudio, por favor póngase en contacto con Gabriela Araceli Amaya Beltrán

Si usted tiene preguntas sobre el estudio, puede ponerse en contacto con: Gabriela Araceli Amaya Beltrán, Dra. Alba Marina Rivas Jaramillo

Si usted tiene preguntas acerca de sus derechos como participante en el estudio, puede hablar con el presidente del Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo (Dr. Carlos Domínguez Reyes, teléfono: 449 994 6720 ext. 8646).

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

He leído con cuidado este consentimiento informado, he hecho todas las preguntas que he tenido y todas han sido respondidas satisfactoriamente. Para poder participar en el estudio, estoy de acuerdo con todos los siguientes puntos:

Estoy de acuerdo en participar en el estudio descrito anteriormente. Los objetivos generales, particulares del reclutamiento y los posibles daños e inconvenientes me han sido explicados a mi entera satisfacción.

Estoy de acuerdo en donar de forma voluntaria mis muestras biológicas (tejido precedente de la biopsia del injerto y muestra de sangre) para ser utilizadas en este estudio. Así mismo, mi información médica y biológica podrá ser utilizada con los mismos fines.

Estoy de acuerdo, en caso de ser necesario, que se me contacte en el futuro si el proyecto requiere coleccionar información adicional o si encuentran información relevante para mi salud. Mi firma también indica que he recibido un duplicado de este consentimiento informado.

Por favor responda las siguientes preguntas

SÍ	NO
(marque	(marque
por	por
favor)	favor)

- a. ¿Ha leído y entendido la forma de consentimiento informado, en su

	SÍ (marque	NO (marque
	por	por
	favor)	favor)
lenguaje materno?		
b. ¿Ha tenido la oportunidad de hacer preguntas y de discutir este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. ¿Ha recibido usted respuestas satisfactorias a todas sus preguntas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. ¿Ha recibido suficiente información acerca del estudio y ha tenido el tiempo suficiente para tomar la decisión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. ¿Entiende usted que su participación es voluntaria y que es libre de suspender su participación en este estudio en cualquier momento sin tener que justificar su decisión y sin que esto afecte su atención médica o sin la pérdida de los beneficios a los que de otra forma tenga derecho?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. ¿Entiende los posibles riesgos, algunos de los cuales son aún desconocidos, de participar en este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. ¿Entiende que puede no recibir algún beneficio directo de participar en este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h. ¿Entiende que no está renunciando a ninguno de sus derechos legales a los que es acreedor de otra forma como sujeto en un estudio de investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i. ¿Entiende que el médico participante en el estudio puede retirarlo del mismo sin su consentimiento, ya sea debido a que Usted no siguió los requerimientos del estudio o si el médico participante en el estudio considera que médicamente su retiro es en su mejor interés?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j. ¿Entiende que usted recibirá un original firmado y fechado de esta Forma de Consentimiento, para sus registros personales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Declaración del paciente: Yo, _____ declaro que es

mi decisión participar en el estudio. Mi participación es voluntaria. He sido informado que puedo negarme a participar o terminar mi participación en cualquier momento del estudio sin que sufra penalidad alguna o pérdida de beneficios. Si suspendo mi participación, recibiré el tratamiento médico habitual al que tengo derecho en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo y no sufriré perjuicio en mi atención médica o en futuros estudios de investigación. Yo puedo solicitar información adicional acerca de los riesgos o beneficios potenciales derivados de mi participación en el estudio. Puedo obtener los resultados de mis exámenes clínicos si los solicito. Si tengo preguntas sobre el estudio, puedo ponerme en contacto **Gabriela Araceli Amaya Beltrán Tel: 4441338123**. Si usted tiene preguntas sobre sus derechos como participante en el estudio, problemas, preocupaciones o preguntas, obtener información u ofrecer información sobre el desarrollo del estudio, siéntase en la libertad de hablar con el coordinador del Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo (Dr. Carlos Domínguez Reyes, teléfono: 449 994 6720 ext. 4734). Debo informar a los investigadores de cualquier cambio en mi estado de salud (por ejemplo, uso de nuevos medicamentos, cambios en el consumo de tabaco) o en la ciudad donde resido, tan pronto como sea posible. He leído y entendido toda la información que me han dado sobre mi participación en el estudio. He tenido la oportunidad para discutirlo y hacer preguntas. Todas las preguntas han sido respondidas a mi satisfacción. He entendido que recibiré una copia firmada de este consentimiento informado.

Nombre del Participante

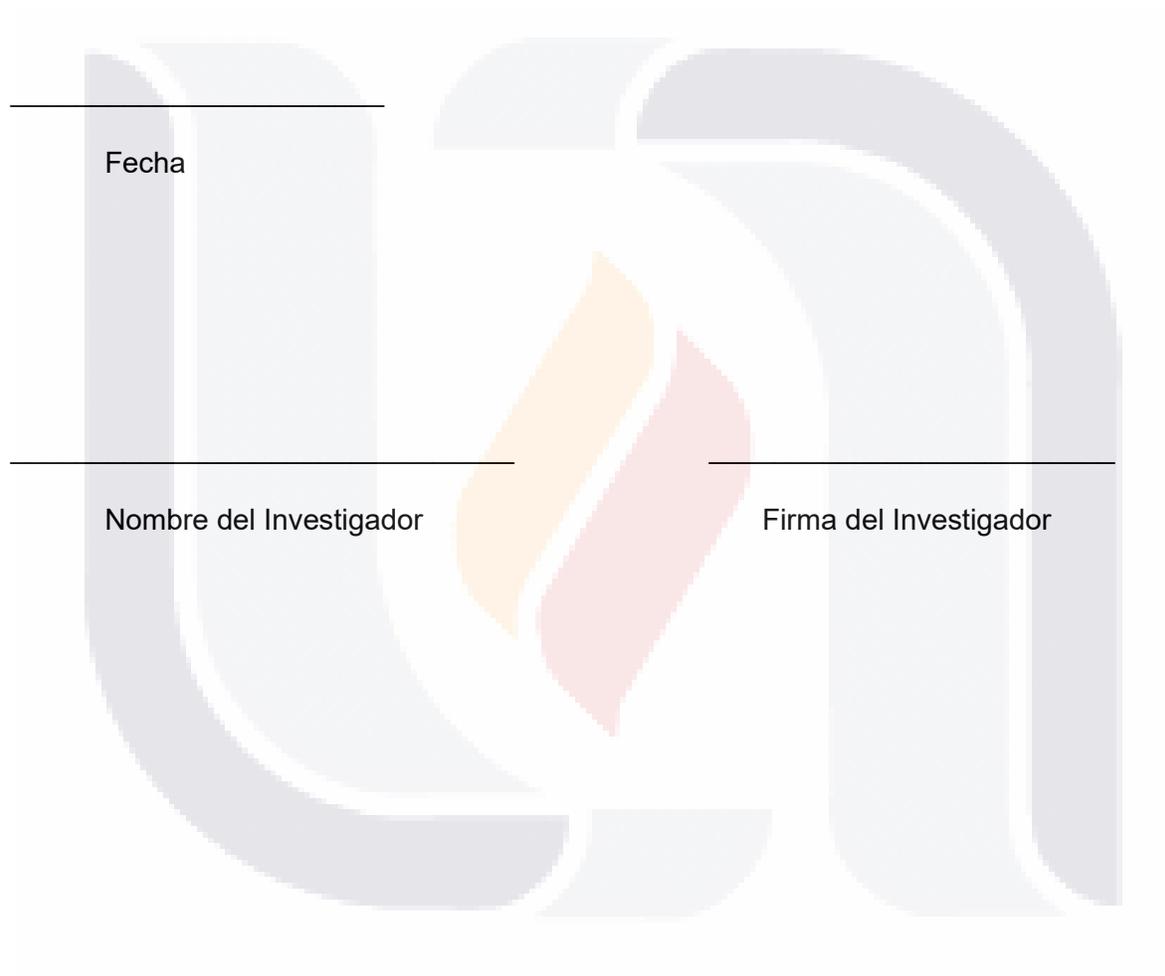
Firma del Participante

Fecha

Coloque la huella digital del participante sobre esta línea si no sabe escribir

Nombre del representante legal (si aplica)
legal

Firma del representante



Fecha

Nombre del Investigador

Firma del Investigador