



UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NAYARIT  
SERVICIOS DE SALUD DE NAYARIT



UNIDAD ACADÉMICA DE MEDICINA  
HOSPITAL CIVIL "DOCTOR ANTONIO GONZALEZ GUEVARA"

TRABAJO RECEPCIONAL:

"ANALGESIA POSTOPERATORIA EN CESÁREA CON SULFATO DE MAGNESIO  
VIA ESPINAL COMO ADYUVANTE DE LA BUPIVACAÍNA HIPERBÁRICA  
VERSUS FENTANIL: Efectos colaterales y estabilidad hemodinámica".

PARA OBTENER EL TITULO DE:  
MEDICO ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:  
BERNARDO MEDINA ALCÁNTAR

ASESORAS:

DRA. ERENDIRA GONZÁLEZ OROZCO

DRA. MARIA LORENA SAUCEDO HERNÁNDEZ

Tepic, Nayarit; Febrero de 2017.





UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NAYARIT  
SERVICIOS DE SALUD DE NAYARIT



UNIDAD ACADÉMICA DE MEDICINA  
HOSPITAL CIVIL "DOCTOR ANTONIO GONZALEZ GUEVARA"

TRABAJO RECEPCIONAL:

"ANALGESIA POSTOPERATORIA EN CESÁREA CON SULFATO DE MAGNESIO  
VIA ESPINAL COMO ADYUVANTE DE LA BUPIVACAÍNA HIPERBÁRICA  
VERSUS FENTANIL: Efectos colaterales y estabilidad hemodinámica".

PARA OBTENER EL TITULO DE:  
MEDICO ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:  
BERNARDO MEDINA ALCÁNTAR

ASESORAS:

DRA. ERENDIRA GONZÁLEZ OROZCO

DRA. MARIA LORENA SAUCEDO HERNÁNDEZ

*Tepic, Nayarit; Febrero de 2017.*

## ÍNDICE

1. MARCO TEÓRICO .....	3
1.1 Mecanismo de acción del sulfato de magnesio .....	5
1.2 Limitaciones de la vía parenteral del sulfato de magnesio .....	7
2. ANTECEDENTES .....	9
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	12
3.1 Pregunta de investigación .....	13
4. JUSTIFICACIÓN .....	14
5. OBJETIVOS: General y Específicos .....	16
6. HIPÓTESIS .....	16
7. METODOLOGÍA .....	17
7.1 Tipo de estudio y diseño metodológico .....	17
7.2 Definición operacional de las variables .....	17
7.3 Universo de estudio .....	17
7.4 Selección y tamaño de muestra .....	17
7.5 Unidad de análisis y observación .....	17
7.6 Criterios de inclusión, exclusión y eliminación .....	17
7.7 Intervención realizada .....	18
7.8 Análisis estadístico .....	21
7.9 Procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar métodos para el control de calidad de los datos .....	22
7.10 Procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones en sujetos humanos .....	22
8. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS .....	23
9. DISCUSIÓN .....	34
10. CONCLUSIONES .....	36
11. BIBLIOGRAFÍA.....	37
12. ANEXOS .....	39

### 1.- MARCO TEORICO

El Sulfato de magnesio o sulfato magnésico, de nombre común sal de Epsom (o sal inglesa), es un compuesto químico que contiene magnesio, y cuya fórmula es  $MgSO_4 \cdot 7H_2O$ . El magnesio ha mostrado tener efectos benéficos al producir relajación del músculo liso y disminución de la inflamación por trauma.<sup>1</sup>

El magnesio es el cuarto catión más abundante en el cuerpo y el segundo en importancia, después del potasio, dentro de la célula. Se encuentra distribuido ampliamente por el organismo, encontrándose 60-65% del total en el hueso, 27% en el músculo, 6-7% en otras células y 1% en el líquido extracelular.<sup>2</sup>

Entre las funciones fisiológicas más importantes del magnesio se encuentra que interviene en la excitabilidad neuronal como en la muscular, a nivel de corazón este ion afecta la contractibilidad y posee efecto cardioprotector, antihipóxico y antiisquémico, además de que es considerado un potente vasodilatador. En el tejido óseo es necesario para el crecimiento y maduración de los huesos, a nivel del hígado es un importante activador de las funciones hepáticas, a nivel de los pulmones interviene en la síntesis del surfactante pulmonar y en el sistema endocrino es necesario para la síntesis de hormonas.<sup>2</sup>

A nivel celular el magnesio es necesario para la síntesis de diversos compuestos con enlaces ricos en energía, tales como enlaces anhídrido fosfórico presentes en la molécula de ATP, enlace fosfamida de la fosfocreatina, enlace fosfoenol del fosfoenol piruvato, enlace entre un ácido y un grupo tiol, como el acil-CoA o succinil-CoA. Además el magnesio es necesario en la formación de nucleótidos difosforilados (NAD) y trifosforilados (NADP), es capaz de activar aproximadamente 300 enzimas diferentes. Existen reportes que indican que el magnesio actúa como anticonvulsivante bloqueando los canales de N-metil-D-aspartato (NMDA), receptor de aminoácidos excitatorios que, cuando es estimulado, puede llevar a convulsiones.<sup>2</sup>

El magnesio se administra por vía intravenosa frecuentemente para reducir la intensidad de los calambres. Igualmente es indicado como tratamiento de torsades de pointes (taquiarritmia ventricular) a dosis de 2 gramos/100 mililitros cada dos minutos.<sup>3</sup>

Además el sulfato de magnesio oral y el hidróxido de magnesio se emplean como laxante para las embarazadas y también es utilizado durante el embarazo para la prevención de las crisis convulsivas o el coma conocidos como eclampsia.<sup>1</sup>

La anestesia espinal es comúnmente utilizada en la cirugía de cesárea para evitar el riesgo de broncoaspiración y un posible manejo de una vía aérea difícil; que conlleva una anestesia general, permitiendo también a la parturienta permanecer despierta y disfrutar de la experiencia del nacimiento del recién nacido.<sup>1</sup> La calidad y duración del bloqueo motor y sensorial, así como la disminución del dolor postoperatorio es importante en la cirugía de cesárea y en la satisfacción de la paciente. Los opioides y otras drogas tales como clonidina y neostigmina se han añadido a los anestésicos locales para éste propósito, pero se han presentado efectos colaterales importantes tales como: prurito, depresión respiratoria, náuseas y vómitos, lo que ha limitado su uso.<sup>3</sup>

El fentanil ejerce su efecto espinal en el asta dorsal de la médula espinal, donde se une a receptores opioides. También puede ejercer una acción supraespinal por extensión cefálica. La dosis de 25 microgramos administrada como coadyuvante de los anestésicos locales se ha incrementado, debido a que prolonga la anestesia espinal, sin prolongar el bloqueo motor de la misma, ni el tiempo de recuperación de la anestesia.<sup>4</sup>

Recientemente, han propuesto a un antagonista del receptor de N metilo D aspartato (NMDA), el sulfato de magnesio ( $MgSO_4$ ) y así reducir la incidencia de efectos secundarios observados cuando los anestésicos locales se utilizan en dosis altas o en combinación con opioides. El magnesio bloquea los canales NMDA de un modo dependiente de voltaje y tal antagonismo NMDA puede prevenir la inducción de la sensibilización central nociceptivo de la estimulación periférica.<sup>4</sup>

El enfoque multimodal para el manejo del dolor perioperatorio se ha vuelto rutinario tanto para mejorar la eficacia como para minimizar los efectos secundarios de los opioides. El magnesio (Mg) ha sido uno de los agentes investigados para este fin ya que se sabe que inhibe la entrada de calcio en las células y para exponer un bloqueo no competitivo del receptor de N-metil-D-aspartato (NMDA).<sup>5</sup>

## **1.1 Mecanismo de acción del sulfato de magnesio.**

El sulfato de magnesio bloquea los canales de N- metil -D- aspartato (NMDA) de un modo dependiente de voltaje de manera que se mejora la calidad y duración del bloqueo espinal.<sup>6</sup> El magnesio bloquea las afluencias de los canales de calcio y de forma no competitiva antagoniza canales del receptor N-metil-D-aspartato (NMDA).<sup>7</sup>

Los antagonistas de NMDA tienen el potencial para inhibir la sensibilización central previniendo la estimulación excesiva de estas vías en el cuerno dorsal de la médula espinal. Aunque la ketamina es un antagonista útil de NMDA, el magnesio proporciona una alternativa más sencilla y probablemente más segura.<sup>5</sup>

El complejo de canal del receptor de NMDA incluye sitios de unión para los antagonistas no competitivos, tales como sulfato de magnesio y la ketamina. La activación de las fibras C conduce a la excitación neuronal, que se reduce por los antagonistas del receptor de NMDA; Por lo tanto, el uso de magnesio como un fármaco aditivo para bloqueo espinal actúa como un antagonista en un receptor de NMDA.<sup>4</sup>

Estos canales se bloquean de una manera dependiente de voltaje por el magnesio, y esto lleva a una marcada reducción en las corrientes inducidas por NMDA. Este bloqueo puede prevenir la inducción de la sensibilización central por la estimulación nociceptiva periférica.<sup>8</sup>

El antagonista del receptor de NMDA desempeña un papel importante en la prevención de la sensibilización central de dolor. Los neurotransmisores glutamato y aspartato se liberan en respuesta a estímulos nocivos y se unen a los receptores de N-metil- D-aspartato (NMDA) y varios otros receptores de aminoácidos excitadores. <sup>8</sup> La activación de los receptores de NMDA conduce a la entrada de calcio y sodio en la célula, con un flujo de salida de potasio y el inicio de la sensibilización central.<sup>9</sup>

El magnesio bloquea los canales asociadas al receptor de NMDA, que son canales iónicos activados por ligando que generan corrientes postsinápticas excitatorias lentas en las sinapsis glutamatérgicas, de una manera dependiente del voltaje.<sup>10</sup>

El efecto analgésico de magnesio se debe a su efecto sobre los receptores NMDA. El receptor de N-metil D-aspartato tiene sitios moduladores negativos para los agentes tales como el magnesio. Además, se acopla con canales de iones tales como K + y Ca<sub>2</sub>+.<sup>11</sup>

Los antagonistas del receptor de N metilo D aspartato (NMDA) previenen la sensibilización central inducida por el estímulo nociceptivo periférico y abolen la hipersensibilización una vez que se establece bloqueando la activación del receptor de NMDA del cuerno dorsal inducida por transmisores del aminoácido excitatorio, como el glutamato y aspartato.<sup>12</sup> La adición de magnesio produce una reducción de las corrientes NMDA inducidas.<sup>13</sup>

El ion de magnesio es un antagonista de calcio natural que actúa en diferentes canales de las neuronas implicadas en los mecanismos de la antinocicepción. Inhibe la entrada de calcio en las células mediante el bloqueo no competitivo en el cuerno dorsal de N-metil- D- aspartato (NMDA), que modula o previene la sensibilización central del dolor. El estímulo nocivo conduce a la liberación de neurotransmisores glutamato y aspartato, que se unen al receptor de NMDA y promueve la señalización intracelular.<sup>14</sup>

El bloqueo de corrientes de los canales de calcio dependientes de voltaje altos inhibe drásticamente la liberación de neuropéptidos como la sustancia P y la calcitonina.<sup>14</sup>

Los canales del receptor de NMDA son canales iónicos activados por ligando que generan corrientes postsinápticas excitatorias lentos en las sinapsis glutamatérgicas. Algunas evidencias sugieren que la activación del receptor de NMDA sostenida promueve la señalización intracelular que culmina en la plasticidad sináptica a largo plazo, fenómeno de terminación y la sensibilización central.<sup>12</sup>

La adición intratecal de sulfato de magnesio ( $MgSO_4$ ) prolonga la anestesia espinal y reduce la incidencia de efectos secundarios observados cuando el anestésico local se utiliza en dosis altas o se combina con opioides para la analgesia.<sup>10</sup>

El sulfato de magnesio ( $MgSO_4$ ) produce antinocicepción y potenciación de la actividad opioide, presumiblemente por su acción como agonista del receptor de N- metil- D- aspartato (NMDA).<sup>10</sup>

## **1.2 Limitaciones de la vía parenteral del sulfato de magnesio.**

Numerosos estudios clínicos han cuantificado el efecto del sulfato de magnesio por vía intravenosa y algunos de ellos han demostrado que disminuye las necesidades analgésicas postoperatorias, disminuye los requerimientos de anestesia y aumenta la eficacia del bloqueo neuromuscular.<sup>5</sup>

Los niveles plasmáticos de magnesio considerados terapéuticos, basados en la experiencia clínica, oscilan entre 4 y 8 mg/ dl. La primera señal de intoxicación por magnesio es la pérdida de reflejos patelares, lo que ocurre con niveles plasmáticos entre 9 y 12 mg/dl. Los signos tempranos de intoxicación con magnesio incluyen náusea, aumento de la temperatura corporal, somnolencia, visión doble, dificultad para hablar y debilidad. Si la pérdida de reflejos patelares es ignorada y la concentración en plasma incrementa por encima de 12 mg/dl, el deterioro de los músculos involucrados en la respiración puede llevar a una peligrosa hipoxia. A mayores niveles plasmáticos de magnesio tienen lugar parálisis muscular, paro respiratorio y paro cardíaco.<sup>2</sup>

La administración de magnesio por vía sistémica puede tener efectos secundarios no deseados, incluyendo enrojecimiento y náuseas (si el agente se administra demasiado rápido), hipotensión y recurrencia del bloqueo neuromuscular si el magnesio se administra demasiado pronto después de la reversión de los fármacos bloqueantes neuromusculares.<sup>5</sup>

Una de las dificultades con el uso de magnesio para la analgesia es que penetra en la barrera hematoencefálica muy pobremente y las concentraciones de magnesio en el líquido cefalorraquídeo (LCR) son muy controladas, incluso en presencia de hipermagnesemia establecida y después de infusiones terapéuticas prolongadas. Por lo tanto, es atractivo considerar la administración de magnesio a través de la vía intratecal ya que esto evita la cuestión de la transferencia del ion a través de la barrera hematoencefálica.<sup>5</sup>

Las limitaciones de la vía parenteral del magnesio para la modulación de la antinocicepción a través del antagonismo de canales de NMDA incluyen penetración insuficiente en el cerebro para alcanzar concentraciones efectivas en el líquido cefalorraquídeo.<sup>7</sup>

La penetración insuficiente en la barrera hematoencefálica para lograr concentraciones efectivas en líquido cefalorraquídeo (LCR) limita la aplicación de magnesio para la modulación antinociceptivo como antagonista del receptor de NMDA. El magnesio intratecal podría potenciar la analgesia espinal de opioides y evitar los efectos secundarios potenciales de dosis más grandes de magnesio administrado de manera intravenosa que puede ser requerida para observar la modulación antinociceptivo en los seres humanos.<sup>8</sup>

Se ha afirmado que el pobre paso de  $MgSO_4$  través de la barrera hematoencefálica indica que la administración intratecal de  $MgSO_4$  permanece en el líquido cefalorraquídeo durante un tiempo considerable antes de que entra en el torrente sanguíneo.<sup>4</sup>

Es posible que el magnesio se elimine del líquido extracelular rápidamente o que el ion es específico para el canal receptor de NMDA y no lo hace influir en los sitios de los receptores opioides a la que los opioides se unen.<sup>4</sup>

La señalización del receptor NMDA es un factor importante en la determinación de la duración del dolor agudo y los antagonistas de los receptores de NMDA se usan en la prevención y tratamiento del dolor. La ketamina, el mejor conocido antagonista de NMDA, suprime la estimulación nociva aferente periférica y también evita la sensibilización central de los nociceptores. El magnesio, un antagonista del receptor NMDA bloquea los canales de iones en voltaje dependiente de voltaje evitando de este modo la sensibilización central de la estimulación nociceptiva periférica que conduce a una analgesia mejorada.<sup>9</sup>

Uno de los mecanismos implicados en la persistencia del dolor postoperatorio es la sensibilización central, que es un aumento dependiente de la actividad de la excitabilidad de las neuronas espinales. La sensibilización central ha sido demostrado que depende de la activación de receptores dorsales de N metil-D aspartato (NMDA) por los transmisores de aminoácidos excitatorios, tales como aspartato y glutamato. Los antagonistas del receptor de NMDA previenen la sensibilización central inducida por estímulos nociceptivos periféricos mediante el bloqueo de la activación del cuerno dorsal del receptor NMDA.<sup>9</sup>

## 2.- ANTECEDENTES

En los últimos años, la administración de magnesio ha sido reportado como un analgésico eficaz y como complemento de la analgesia opioide intratecal. El magnesio intratecal fue utilizado por primera vez en humanos en 1906.<sup>9</sup>

Se han notificado dos casos de infusión accidental de sulfato de magnesio en mujeres parturientas, una en el espacio epidural y una inyección subaracnoidea, ninguna de las cuales se asoció con efectos adversos. En el último caso, Lejoste y colaboradores reportan que se administraron 2 ml de sulfato de Mg al 50% (1000 mg); El paciente no experimentó ninguna pérdida de sensación, pero se produjo un bloqueo motor y se mantuvo así durante 5 horas después de lo cual se produjo una recuperación completa y sin incidentes después de 90 minutos, sin déficit neurológico a largo plazo. Por lo tanto, parece que el magnesio intratecal en las dosis bajas actualmente se considera seguro.<sup>9</sup>

En un estudio con perros, Simpson y colaboradores calcularon una dosis tóxica teórica de alrededor de 60 mg que extrapola a una dosis intratecal de más de 500 mg en seres humanos.<sup>5</sup>

Buvanendran y colaboradores, en el primer ensayo estudio encontró que 50 mg de magnesio intratecal y 25 microgramos de fentanil, prolongaron significativamente la mediana de duración de la analgesia en comparación con el fentanil intratecal solo cuando se le dio a las parturientas en trabajo de parto.<sup>9</sup>

En el estudio de Bilir y colaboradores utilizaron sólo infusiones epidurales de magnesio además de la bupivacaína y el fentanil para aliviar el dolor en el trabajo de parto y demostraron la prolongación de la duración de la analgesia. Yousef y Amr también usaron magnesio epidural además de la anestesia combinada espinal-epidural con bupivacaína y fentanil y demostraron mejores condiciones intraoperatorias y una mejor calidad de la analgesia postoperatoria.<sup>5</sup>

Ghrab y colaboradores compararon la adición de magnesio o solución salina a bupivacaína intratecal, fentanil y morfina para cesárea y demostraron la prolongación de la analgesia opioide en el grupo del magnesio.<sup>5</sup>

Otro estudio donde se compararon tres dosis de sulfato de magnesio frente a placebo en cirugía de cesárea con anestesia espinal, se estableció que el inicio del bloqueo sensorial

y motor fue más lento en los grupos placebo y Magnesio 50 miligramos. La resolución del mismo fue mayor en los grupos de 75 y 100 miligramos. La duración del bloqueo sensorial y motor se prolongó significativamente con 75 y 100 miligramos de sulfato de magnesio en comparación con el grupo de magnesio 50 miligramos y el grupo control.<sup>6</sup>

El estudio de Ulugenc y colaboradores no demostraron ningún beneficio de la adición de magnesio a la bupivacaína en comparación con la adición de fentanil a bupivacaína en pacientes sometidos a cesárea. Este es el único de estos estudios en el que el magnesio no se administró en combinación con un opiáceo y enfatiza el hecho de que el magnesio solo no es un analgésico eficaz pero potencia los efectos de los opiáceos dentro del LCR.<sup>4</sup>

Binesh Kathuria<sup>9</sup> y cols., compararon la eficacia de dos diferentes dosis de sulfato de magnesio como suplemento para el bloqueo subaracnoideo en la cirugía ortopédica de miembros inferiores, argumentando que el uso de los anestésicos locales utilizados junto con opioides exhibían efectos colaterales indeseables tales como depresión respiratoria, retención urinaria, prurito, inestabilidad hemodinámica, náuseas y vómitos; lo que limitaba su uso y que el magnesio usado en dosis terapéuticas evitaba tales efectos colaterales. Ellos concluyeron que el receptor antagonista N- metil- D- aspartato (NMDA), cuando se administraba por vía intratecal con anestésicos locales prolonga la duración de la analgesia espinal sin efectos adversos.<sup>9</sup>

Khalili<sup>10</sup> y cols., encontraron que dosis de 100 mg de sulfato de magnesio añadidos a 15 mg de bupivacaína intratecal sin suplemento de opioides, prolongaron la duración del bloqueo motor, disminuyendo el consumo de analgésicos postoperatorios prolongando significativamente el inicio de la anestesia espinal en cirugía de miembros inferiores.

Banishashem<sup>11</sup> y cols., compararon dos grupos, un grupo control con 10 mg de bupivacaína al 0,5% versus la misma dosis del anestésico local añadiendo 50 mg de sulfato de magnesio, estudiando las variables tales como inicio y duración del bloqueo motor y sensorial, analgesia postoperatoria y variables hemodinámicas; concluyendo que la adición del sulfato de magnesio intratecal a la bupivacaína no es deseable en pacientes sometidas a cesárea, debido a que retrasa el inicio del bloqueo sensorial y su acción analgésica no es significativa.

Arcioni<sup>12</sup> y cols., concluyeron que en cirugía ortopédica, el suplemento de la anestesia espinal y de la anestesia combinada (espinal-epidural), con sulfato de magnesio reducía significativamente los requerimientos analgésicos postoperatorios.

Paban Nath<sup>13</sup> y cols., evaluaron la eficacia del sulfato de magnesio intratecal como suplemento en anestesia subaracnoidea con bupivacaína y fentanil en cirugía de histerectomía, concluyendo que la adición de 100 miligramos de sulfato de magnesio intratecal prolonga la duración de la analgesia sin incrementar la incidencia de efectos colaterales, encontrando también, un retraso significativo en el inicio tanto del bloqueo motor como sensitivo.

De Oliveira y Castro en un metaanálisis sobre el magnesio sistémico perioperatorio demostraron el efecto positivo del magnesio sistémico en la reducción del dolor postoperatorio, que se redujo el dolor temprano como el tardío en reposo y el dolor tardío al movimiento. Además, el magnesio sistémico tuvo un gran efecto sobre la reducción del consumo de opioides postoperatorios en comparación con el control y no se detectó un efecto significativo del magnesio sistémico sobre los resultados perioperatorios adversos importantes, tales como hipotensión y / o bradicardia.<sup>15</sup>

El uso de magnesio en la infusión epidural puede ayudar a mantener la concentración de magnesio lo suficientemente alta en el LCR para mantener el bloqueo del receptor de NMDA durante la etapa postoperatoria. La adición de magnesio por vía epidural o intratecal parece ser eficaz como resultado del bloqueo del receptor de NMDA potenciando la acción de los opiáceos.<sup>5</sup>

### 3.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La anestesia regional es una técnica segura y barata, es ampliamente usada en cirugía de cesárea. Reduce el riesgo de complicaciones de la vía aérea y evita los cambios hemodinámicos asociados con la laringoscopia y la intubación. Recientemente, la aplicación de adyuvantes intratecales ha ganado popularidad porque prolongan la duración de la anestesia, mejorando la tasa de éxitos y la satisfacción del paciente. Los opioides tales como el fentanil son comúnmente utilizados con adyuvantes de los anestésicos locales para prolongar la duración e intensidad de los efectos del bloqueo subaracnoideo. Sin embargo, los efectos colaterales significativos de los opioides, tales como prurito, retención urinaria, depresión respiratoria y la inestabilidad hemodinámica, así como ocasionalmente náuseas severas y vómitos pueden limitar su uso<sup>11</sup>.

El sulfato de magnesio se ha utilizado de forma sistémica y ha mostrado efectos antinociceptivos, pero los resultados no son consistentes. Una limitación a la aplicación parenteral de magnesio para la modulación de antinocicepción a través del antagonismo del canal de NMDA es la insuficiente penetración de la barrera hematoencefálica para alcanzar concentraciones eficaces del líquido cefalorraquídeo.<sup>13</sup> Cuando el ion se ha utilizado por vía intravenosa, los resultados obtenidos como adyuvante analgésico han demostrado una capacidad limitada.<sup>12</sup>

La explicación dada para el efecto limitado que ahorra el dolor como agente intravenoso es que el magnesio no atraviesa la barrera hematoencefálica y, por lo tanto, no se debe esperar ninguna acción sobre los receptores NMDA. Es concebible que la administración directa por vía intratecal podría mejorar su desempeño como adyuvante analgésico.<sup>14</sup>

La inyección intratecal directa de sulfato de magnesio vencería las dificultades teóricas para que el ion alcanzara su objetivo, el asta dorsal, en dosis suficientes y sin la toxicidad de los efectos secundarios sistémicos.<sup>14</sup>

Con la administración intratecal no se exhiben signos de toxicidad sistémica, tales como hipotensión arterial, arritmias cardíacas, somnolencia, visión doble, dificultad para hablar o debilidad, ya sea dentro de la cirugía o durante el post-operatorio.<sup>12</sup>

La adición de sulfato de magnesio en dosis de 100 miligramos o fentanil 25 microgramos como adyuvantes a la bupivacaína intratecal prolonga significativamente la duración de

la analgesia. A estas dosis, el magnesio proporciona una mejor estabilidad hemodinámica que el fentanil, con menos efectos secundarios.<sup>7</sup>

Se ha manejado la posibilidad de que la adición de altas dosis de MgSO<sub>4</sub> podría reemplazar al fentanil, evitando de este modo efectos secundarios de los opioides, tales como la sedación, prurito, y depresión respiratoria.<sup>10</sup> Así como, que el uso del magnesio intratecal reduce la necesidad de analgésicos en el postoperatorio.

En términos de rentabilidad y fácil disponibilidad puede ser el sulfato de magnesio preferible al fentanil como adyuvante a la anestesia local para la anestesia espinal.<sup>11</sup> Sin embargo, existe incertidumbre en cuanto a si la adición de sulfato de magnesio a los anestésicos locales por vía espinal mejoran la calidad y duración del bloqueo en cirugía de cesárea.

### **3.1 *Pregunta de investigación.***

¿Cómo se comporta el sulfato de magnesio frente al fentanil como adyuvante en la anestesia subaracnoidea en pacientes de cirugía cesárea en relación a la calidad y tiempo de la analgesia postoperatoria, los efectos colaterales y estabilidad hemodinámica?

#### 4.- JUSTIFICACIÓN

La anestesia regional es una técnica segura y barata, ampliamente utilizada en cirugía de abdomen bajo y ortopédica, debido a la ventaja de prolongar la analgesia postoperatoria. Combinada con adyuvantes tales como la epinefrina, la clonidina, la neostigmina, los opioides, el midazolam y magnesio ha sido utilizada para prolongar la analgesia y reducir la incidencia de eventos adversos. Estos adyuvantes permiten el uso de bajas dosis de anestésicos locales, prolongando e intensificando el bloqueo subaracnoideo con mayor estabilidad hemodinámica.<sup>9</sup>

Está claro que la estrategia simple de dosis altas de opiáceos por sí sola no solo es inadecuada, sino que también puede dar lugar a hiperalgesia, tolerancia aguda y, posiblemente, también a efectos adversos a largo plazo, como los síndromes dolorosos crónicos. El sulfato de magnesio intravenoso se ha investigado por su papel en la disminución de la necesidad de agentes anestésicos generales y de los posibles beneficios de reducir el consumo de opiáceos en el período postoperatorio, pero los resultados son controvertidos.<sup>5</sup>

La vía intratecal es atractiva, ya que evita los problemas de administración sistémica y resuelve el problema del transporte del agente a través de la barrera hematoencefálica. En las dosis necesarias para la mejora efectiva de la analgesia basada en opiáceos, no hay evidencia de que el magnesio sea perjudicial para el tejido neuronal. De hecho, puede ofrecer algún grado de protección contra la hipoxia y la isquemia a través de una combinación de vasodilatación de la médula espinal, antagonismo del calcio y bloqueo del canal NMDA. Sin embargo, el magnesio es ineficaz como analgésico primario y debe usarse junto con opiáceos para proporcionar una analgesia extensa útil.<sup>5</sup>

Los adyuvantes intratecales han ganado popularidad gracias a que mejoran la calidad de la anestesia regional, mediante la prolongación y la duración del bloqueo; los opioides (morfina, fentanil y sufentanilo) y otros fármacos como la dexmedetomidina, clonidina, magnesio, neostigmina, ketamina y midazolam son los fármacos más utilizados.<sup>7</sup> Los adyuvantes espinales permiten el uso de dosis más baja de los agentes anestésicos locales y del mismo adyuvante, así como también mejoran la calidad de la anestesia, con mayor estabilidad hemodinámica y menos efectos colaterales indeseables.<sup>9</sup>

Los opioides tales como el fentanil son usados comúnmente como adyuvantes de los anestésicos locales para prolongar la duración e intensidad de los efectos del bloque subaracnoideo. Por otro lado, los efectos colaterales significativos tales como prurito, retención urinaria, depresión respiratoria, inestabilidad hemodinámica y ocasionalmente náuseas severas y vómitos están limitando su uso.<sup>9</sup>

Los opioides y otras drogas tales como la clonidina y la neostigmina se han añadido a los anestésicos locales para este fin, pero los efectos secundarios significativos, tales como prurito, depresión respiratoria, náuseas y vómitos pueden limitar su uso.<sup>6</sup>

Algunos estudios han demostrado que la administración sistémica del sulfato de magnesio disminuye la necesidad de opiáceos postoperatorios.<sup>6</sup> Sin embargo, una limitación a la aplicación parenteral de magnesio para la modulación de la antinocicepción a través del antagonismo del canal de NMDA es la insuficiente penetración de la barrera hematoencefálica para alcanzar concentraciones eficaces del líquido cefalorraquídeo.<sup>11</sup> Cuando el ion se ha utilizado por vía intravenosa, los resultados obtenidos como adyuvante analgésico han demostrado una capacidad limitada.<sup>12</sup>

Estudios recientes han encontrado que la adición de sulfato de magnesio en dosis de 100 miligramos o fentanil 25 microgramos como adyuvantes de la bupivacaína intratecal prolonga significativamente la duración de la analgesia. A estas dosis, el magnesio proporciona una mejor estabilidad hemodinámica que el fentanil, con menos efectos secundarios.<sup>7</sup>

Sin embargo, aún existe incertidumbre en cuanto a si la adición de sulfato de magnesio a los anestésicos locales por vía espinal mejoran la calidad y duración del bloqueo en cirugía de cesárea.

Nuevos métodos para prolongar la duración del bloqueo subaracnoideo y reducir los requerimientos de analgésicos postoperatorios son de especial interés en procedimientos quirúrgicos mayores.

Una revisión sistemática<sup>16</sup> de magnesio intratecal, administrado solo o en combinación con anestésicos locales y opioides mostró que el magnesio prolonga la duración de la analgesia espinal y disminuye los requerimientos analgésicos postoperatorios, pero

retrasa el inicio y el tiempo máximo del bloqueo sensorial. Sin embargo, estudios usando el magnesio solo con anestésicos locales son limitados.

## **5. OBJETIVOS: General y Específicos.**

### **▪ Objetivo General:**

Evaluar la eficacia de dos esquemas de anestesia subaracnoidea en pacientes embarazadas sometidas a operación cesárea respecto a la analgesia postquirúrgica, presencia de efectos secundarios y estabilidad hemodinámica, atendidas en el Hospital Civil de Tepic. "Dr. Antonio Gonzalez Guevara" en la ciudad de Tepic, Nayarit.

### **▪ Objetivos Específicos:**

1. Caracterizar la presencia de analgesia postquirúrgica, efectos secundarios y estabilidad hemodinámica en pacientes embarazadas sometidas a operación cesárea utilizando un esquema de anestesia con bupivacaína hiperbárica 7.5 miligramos más sulfato de magnesio 75 miligramos por vía subaracnoidea.
2. Caracterizar la presencia de analgesia postquirúrgica, efectos secundarios y estabilidad hemodinámica en pacientes embarazadas sometidas a operación cesárea utilizando un esquema de anestesia con bupivacaína hiperbárica 7.5 miligramos más fentanil 25 microgramos por vía subaracnoidea.
3. Comparar el efecto de dos esquemas de anestesia subaracnoidea en ambos grupos.

## **6. HIPÓTESIS.**

**H<sub>1</sub>** La presencia de efectos secundarios, la inestabilidad hemodinámica y el dolor postquirúrgico son menores en pacientes sometidas a cesárea cuando se utiliza bupivacaína hiperbárica y sulfato de magnesio que cuando se utiliza bupivacaína hiperbárica y fentanil por vía subaracnoidea.

**H<sub>0</sub>** La presencia de efectos secundarios, la inestabilidad hemodinámica y el dolor postquirúrgico son iguales en pacientes sometidas a cesárea cuando se utiliza bupivacaína hiperbárica y sulfato de magnesio que cuando se utiliza bupivacaína hiperbárica y fentanil por vía subaracnoidea.

## **7. METODOLOGIA**

Tras la aprobación del comité de ética, se estableció y aplicó el consentimiento informado a las 71 pacientes, con estado físico ASA I o II con embarazo de término que se les realizó operación cesárea, atendidas en el Hospital Civil de Tepic "Dr. Antonio González Guevara" en los meses de octubre a diciembre de 2016.

### **7.1 Tipo de estudio y diseño metodológico**

- Tipo de estudio: Estudio experimental, prospectivo, transversal, comparativo, aleatorizado y doble ciego
- Diseño metodológico: Ensayo clínico controlado

### **7.2 Definición operacional de las variables.**

- *Variables independientes:* Esquema de anestesia subaracnoidea en embarazadas
- *Variables dependientes:* Analgesia postquirúrgica, presentación de náusea, vómito, prurito, estabilidad hemodinámica, analgesia de rescate.

### **7.3 Universo de estudio.**

Pacientes embarazadas de término de 37 a 41.6 semanas de gestación, ASA I-II, atendidas en el Hospital Civil de Tepic "Dr. Antonio González Guevara" por cirugía de cesárea en los meses de octubre a diciembre de 2016.

### **7.4 Selección y tamaño de muestra**

Censo de tres meses (octubre a diciembre de 2016).

### **7.5 Unidad de análisis y observación.**

Pacientes embarazadas de término de 37 a 41.6 semanas de gestación, ASA I-II en quienes se realizó cirugía de cesárea en el ciclo de tiempo comprendido en los meses de octubre a diciembre de 2016, en el área de tóco-cirugía y quirófanos del Hospital Civil de Tepic "Dr. Antonio González Guevara".

### **7.6 Criterios de inclusión, exclusión y eliminación**

#### **Inclusión:**

- Pacientes con embarazo de término, que se les realizó cesárea, mayores de edad.

- Valoración ASA I – II
- Sin contraindicación para anestesia regional
- Que aceptaron participar en el estudio mediante firma de consentimiento informado (CI)

**Exclusión:**

- Que tuvieran alguna contraindicación para la administración de la anestesia regional
- Valoración ASA III
- Hipertensión descontrolada
- Historia de ingesta de esteroides u opioides por largo tiempo
- Alteraciones neurológicas y/o psiquiátricas
- Dolores crónicos o adicción a drogas.

**Eliminación:**

- Cambio de técnica regional por anestesia general durante el transoperatorio
- Registros incompletos en el sustento de datos durante el transoperatorio o postoperatorio.

**7.7 Intervención realizada.**

Las pacientes contaban con un ayuno mínimo de 8 horas, recibieron instrucción e información sobre la escala visual análoga del dolor (EVA) previo a la aplicación de la anestesia. La premedicación no incluyó ningún sedante o analgésico.

Cada paciente fue preparada con una línea endovenosa con catéter #16 o 14 y se administrarán una infusión de 10 cc/kg de solución de Hartman.

El monitoreo transoperatorio fue de tipo I (Presión arterial no Invasiva, electrocardiograma, frecuencia cardíaca) y pulso-oxímetro. A su llegada a quirófano se tomaron los parámetros hemodinámicos basales y posteriormente cada 5 minutos hasta el final de la cirugía. Posteriormente se continuó el registro de los parámetros hemodinámicos en el área de recuperación post-anestésica cada 15 minutos hasta su alta a piso. Estos valores se anotaron en nuestra hoja de registro.

Un anestesiólogo independiente, que no participó en el estudio o en la recogida de datos, preparo jeringas no marcadas que contenían los fármacos del estudio con el fin del cegamiento.

Todas las pacientes fueron aleatorizadas mediante técnica de la moneda al aire, y se dividirán en dos grupos:

*Grupo A.* Se administraron 7.5 mg de bupivacaína hiperbárica (1.5 ml), 25 microgramos de fentanil (0.5 ml) y 1 ml de solución fisiológica vía espinal.

*Grupo B.* Se administraron 7.5 mg de bupivacaína hiperbárica (1.5 ml), 75 miligramos de sulfato de magnesio (0.75 ml) y 0.75 ml de solución fisiológica vía espinal.

La punción lumbar se realizó en la posición decúbito lateral izquierdo o en posición sedente. Todos las pacientes recibieron anestesia epidural subaracnoidea- combinada a través de un bloqueo espinal / epidural combinado, realizado por un residente de anestesiología en formación con capacitación previa, que fueron ciegos a la aleatorización de los pacientes. Se introdujo una aguja Tohuy 17 G en el espacio epidural a nivel vertebral L2-L3 a través de la línea media utilizando la técnica de pérdida de resistencia. Una aguja espinal 27 G tipo Whitacre se colocó a través de la aguja Tohuy en el espacio subaracnoideo, hasta que se obtuvo salida clara de líquido cefalorraquídeo (LCR), se administró la solución específica para cada grupo en un promedio de 10-15 segundos. Después de la inyección intratecal, la aguja espinal fue retirada, el catéter epidural de un solo orificio se insertó 3-5 cm en el espacio epidural, se dejó inerte y asegurado. La paciente se recoloco en la posición decúbito dorsal y después del establecimiento del bloque en T6 con la prueba de pinchazo y la confirmación de la anestesia, se procedió a iniciar la cesárea.

Para valorar los efectos hemodinámicos y efectos secundarios como náusea, vómito y prurito, el personal que se encargó de valorar y recabar estos datos no tenía conocimiento de que fármacos se habían aplicado.

El inicio del bloqueo sensorial se define como el tiempo entre la inyección del anestésico dentro del espacio intratecal y la ausencia de dolor en dermatoma T6, evaluada por la prueba de pin-prick.

Para el bloqueo motor fue evaluado por la escala de Bromage modificada (0=paciente puede mover cadera, rodilla y tobillo; I=paciente puede mover su rodilla y tobillo; II=paciente puede mover su tobillo; III=paciente no puede mover su cadera, rodilla ni tobillo). El tiempo de llegada a Bromage III se consideró como el inicio del bloqueo motor. La recuperación completa del bloqueo motor fue asumida cuando la escala de Bromage modificada fue de cero.

Se estableció el inicio del dolor y se definió como el periodo en minutos comprendido entre la inyección espinal de la solución a la primera ocasión cuando el paciente se quejó de dolor en el periodo postoperatorio, refiriendo un EVA de tres o mayor.

Por lo tanto el comienzo y la duración del bloqueo sensorial, la duración de la anestesia espinal y la recuperación del bloqueo motor hasta que el paciente presento un Bromage 0 también se registraron. La náusea, vómito y prurito también se registraron si se presentaron durante el transanestésico, el postanestésico o si estuvieron ausentes.

La evaluación del dolor fue hecha usando la escala visual análoga (EVA) con rangos entre 0 y 10 (0=sin dolor, 10=dolor más severo) cada dos horas hasta las doce horas postquirúrgicas. La duración de la analgesia se definió como el período comprendido entre la inyección espinal a la primera ocasión cuando el paciente se quejó de dolor en el postoperatorio refiriendo un EVA de tres o mayor.

Ningún analgésico adicional se administró en el transanestésico a menos que la paciente se quejara de dolor incluido el fentanil de manera intravenoso en ninguno de los dos grupos.

Si el EVA se identificó igual o mayor de 3 puntos se administrarán 100 miligramos de tramadol en 50 mililitros de solución fisiológica en un promedio de 15 minuto, la administración de éste medicamento fue considerado como la analgesia de rescate.

Las pacientes fueron observadas por posibles déficits neurológicos valorada mediante la escala de Glasgow antes de su alta hospitalaria.

También se valoró la escala de Alderete al momento de su salida de la sala de cirugía a recuperación para una adecuada recuperación tras la anestesia.

Se valoró la escala de Ramsay para el nivel de sedación (1= ansiedad, agitación o inquieto, 2= cooperador, orientado, tranquilo, 3= somnoliento, responde a estímulos verbales normales, dormido, 4= respuesta rápida a ruidos fuertes o a la presión, 5= respuesta perezosa a ruidos fuertes, 6= ausencia de respuesta a ruidos fuertes) al momento de la salida de la sala de operaciones de la paciente.

La hipotensión se definió con una presión arterial media menor de 60 mmHg. La hipotensión fue tratada rápidamente incrementando el desplazamiento uterino, administrando líquidos, y bolo de efedrina de 5 mg intravenosa, esto se definió como uso de vasopresor.

La bradicardia (frecuencia cardíaca menor de 50 latidos/min) fue tratada con atropina 0.5 mg intravenosa.

La disminución de la saturación de oxígeno fue considerada cuando disminuyo por debajo del 92% la saturación de oxígeno o una frecuencia respiratoria menor de 10 respiraciones/minuto, estas alteraciones fueron consideradas como depresión respiratoria.

El Apgar del recién nacido se recabo del pediatra tratante a los 1 y 5 minutos del nacimiento.

### **7.8 Análisis estadístico:**

- Los datos se procesaron en el programa estadístico de SPSS versión 22, constituyendo una base de datos codificada con las variables del estudio.
- Por consiguiente la base de datos en su análisis primeramente se expresaron con medidas de tendencia central (media, mediana y desviación estándar) y tablas de frecuencia.
- Las variables categóricas (nauseas, vómitos, hipotensión, bradicardia y analgesia de rescate) serán expresadas en el análisis de la prueba de chi-cuadrada.
- La significancia estadística se definió como  $P < 0,05$  y un nivel de confianza de 95%

### **7.9 Procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar métodos para el control de calidad de los datos.**

Hoja de registro trans-anestésico, hoja de enfermería del área de recuperación anestésica, hoja oficial de registro para éste protocolo que sólo llevará el investigador principal y base de datos digital.

### **7.10 Procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones en sujetos humanos.**

- Carta de aprobación del Comité de Ética en Investigación del Hospital.
- *Con relación al CAPÍTULO IV "De la investigación en Edad Fértil, Embarazadas, durante el Trabajo de Parto, Puerperio, Lactancia y Recién Nacidos; de la utilización de Embriones, Óbitos y Fetos y de la Fertilización Asistida del REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD.* En su Artículo 43, se obtendrá la carta de CI por cada una de las pacientes que acepten participar en el estudio, así como el de sus respectivos cónyuges.
- En su Artículo 44, tanto la técnica anestésica como todos los medicamentos utilizados para éste estudio han sido sustentados como seguros para uso en este tipo de pacientes por diversos estudios realizados tanto en pacientes no embarazadas, como en pacientes embarazadas. En su Artículo 45, existe beneficio terapéutico para las pacientes (prolongación de analgesia postoperatoria y menor uso de analgésicos intravenosos u orales en el postoperatorio), y no representa un riesgo mayor al mínimo para el binomio.

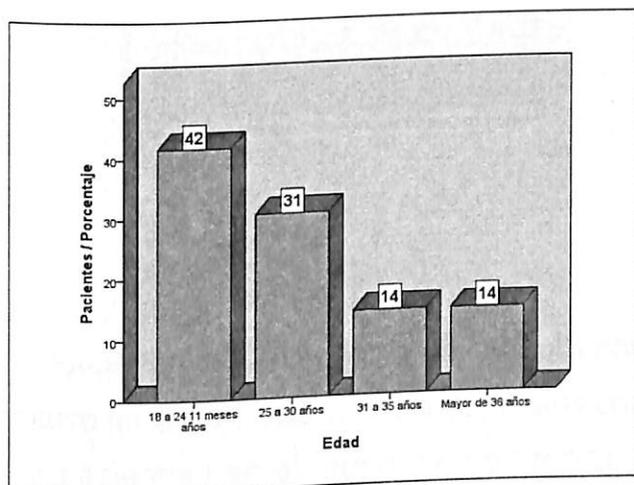
## 8 ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS.

Un total de 71 pacientes fueron incluidos en este estudio, aleatorizándose dos grupos; para el grupo de fentanil 36 pacientes y para el grupo de sulfato de magnesio 35 pacientes. Los parámetros demográficos fueron comparables en ambos grupos.

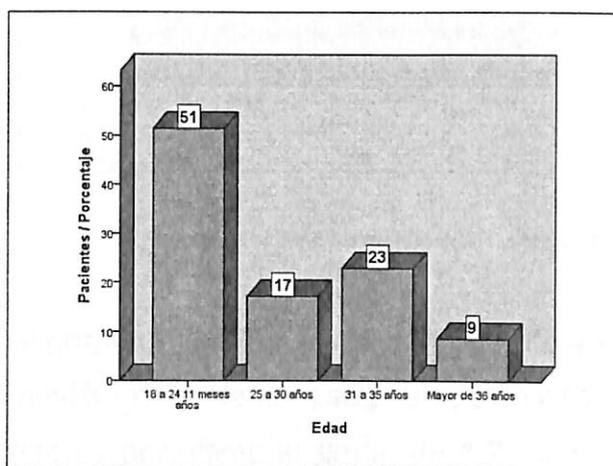
Con relación a la variable de edad para el grupo de fentanil, el 41.7% (15 pacientes) tuvo una edad menor de 25 años, el 30.6% (11 pacientes) estuvo en el rango de edad de 25 a 30 años y para el grupo de 31 a 35 años y mayor de 35 años se presentó un 13.9% (5 pacientes) en cada uno. Se encontró una media de 26.8 y una desviación estándar de 5.06 para este grupo.

Respecto al grupo de sulfato de magnesio, el 51.4% (18 pacientes) presento una edad menor de 25 años, seguido en frecuencia por el grupo de 31 a 35 años con un 22.9% (8 pacientes), con un porcentaje de 17.1% (6 pacientes) el grupo de 25 a 30 años y por último el grupo de pacientes mayores de 35 años con un 8.6% (3 pacientes). Con una media de 26.2 y una desviación estándar de 5.76 para el grupo de sulfato de magnesio.

Grafica # 1a  
Analgésico en Cesárea con fentanil  
Grupo de Edad (%)  
Septiembre a diciembre 2016



Grafica # 1b  
Analgésico en Cesárea con sulfato de magnesio.  
Grupo de edad (%)  
Septiembre a diciembre 2016

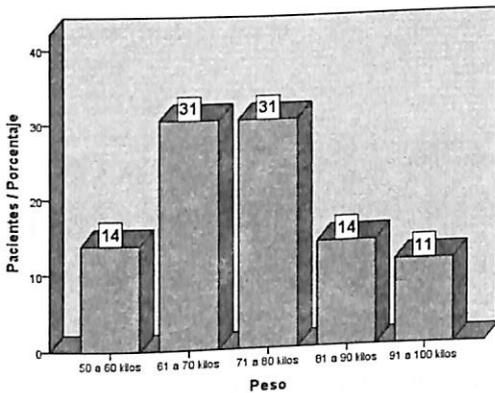


Fuente: Serv. Anestesiología .HCTDr.AGG.SSN

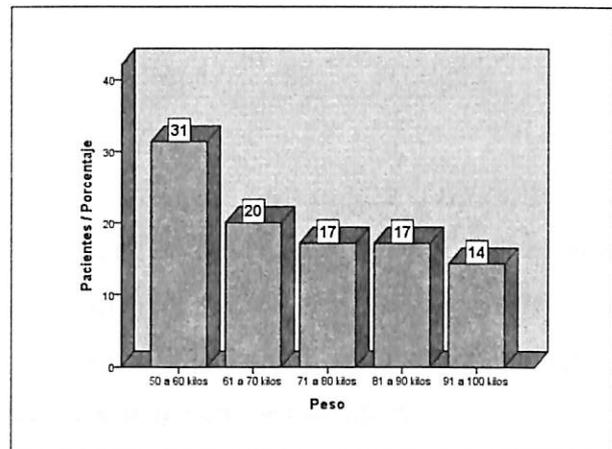
En cuanto a la variable de peso para el grupo de fentanil el mayor porcentaje se mostró en los grupos de 61 a 70 kilos y de 71 a 80 kilos con un 30.6% (11 pacientes) para cada uno, seguido por los grupos de 50 a 60 kilos y de 81 a 90 kilos con un porcentaje de 13.9% (5 pacientes) en cada grupo y por último un 11.1% (4 pacientes) para el grupo de 91 a 100 kilos, con una media de 72.7 y una desviación estándar de 11.81.

Mientras que para el grupo de sulfato de magnesio se encontró el mayor porcentaje en el grupo de 50 a 60 kilos con un 31.4% (11 pacientes), en seguida con un porcentaje de 20% (7 pacientes) el grupo de 61 a 70 kilos, después los grupos de 71 a 80 kilos y de 81 a 90 kilos con un porcentaje de 17.1% (6 pacientes) cada uno y por último el grupo de 91 a 100 kilos con un 14.3% (5 pacientes). Se presentó una media de 71.2 y una desviación estándar de 14.35 para este grupo de sulfato de magnesio.

Grafica # 2a  
Analgésia en Cesárea con fentanil  
Grupo de Peso (%)  
Septiembre a diciembre 2016



Grafica # 2b  
Analgésia en Cesárea con sulfato de magnesio.  
Grupo de peso. (%)  
Septiembre a diciembre 2016



Fuente: Serv. Anestesiología. HCT Dr.AGG.SSN

De igual manera, la variable de estatura para el grupo de fentanil el mayor porcentaje se obtuvo en el grupo de 1.61 a 1.70 metros con un 50% (18 pacientes) seguido de un 47.2% (17 pacientes) en el grupo de 1.51 a 1.60 metros y por último el grupo de 1.71 a 1.80 metros con solo un porcentaje de 2.8% (1 paciente). Con una media de 1.60 y una desviación estándar de 0.054. Y para el grupo de sulfato de magnesio, el 48.6% (17 pacientes) se encontró en el grupo de 1.51 a 1.60 metros, seguido del grupo de 1.61 a 1.70 metros con un 42.9% (15 pacientes) y con un menor porcentaje el grupo de menos

de 1.50 metros y el de 1.71 a 1.80 metros con un 5.7% (2 pacientes) y 2.9% (1 paciente). Presentó una media de 1.59 y una desviación estándar de 0.059.

Mientras tanto el 19.4% del grupo de fentanil lograron un puntaje de Bromage III a los 3 minutos, con una media de 4.13 y una desviación estándar de 0.713. En tanto que para el grupo de sulfato de magnesio, el 42.9% de los pacientes presentaron el mismo puntaje a los 3 minutos; con una media de 3.6 y una desviación estándar de 0.812. El mayor porcentaje en el grupo de fentanil se encontró a los 4 minutos con un 47.2%.

Tabla # 1a  
Analgesia en Cesárea con fentanil.  
Puntaje de Bromage 3.  
Septiembre a diciembre 2016

Bromage 3	Frecuencia	Porcentaje
3 minutos	7	19.4
4 minutos	17	47.2
5 minutos	12	33.3
Total	36	100.0

Tabla # 1b  
Analgesia en Cesárea con sulfato de magnesio  
Puntaje de Bromage 3.  
Septiembre a diciembre 2016

Bromage 3	Frecuencia	Porcentaje
2 minutos	2	5.7
3 minutos	15	42.9
4 minutos	13	37.1
5 minutos	5	14.3
Total	35	100.0

Para la recuperación completa del bloqueo motor (Bromage 0), en el grupo de fentanil el mayor porcentaje se presentó en los grupos de 111 a 120 minutos y 121 a 130 minutos, ambos con un 36.1%, con una media de 123.6 y una desviación estándar de 10.581. Para el grupo de sulfato de magnesio la recuperación fue para el 45.7% entre los 101 y 110 minutos; con una media de 101.2 y una desviación estándar de 8.971.

Tabla # 2a  
Analgesia en Cesárea con fentanil  
Grupo de Bromage 0.  
Septiembre a diciembre 2016

Bromage 0	Frecuencia	Porcentaje
101 a 110 minutos	2	5.6
111 a 120 minutos	13	36.1
121 a 130 minutos	13	36.1
131 a 140 minutos	4	11.1
141 a 150 minutos	4	11.1
Total	36	100.0

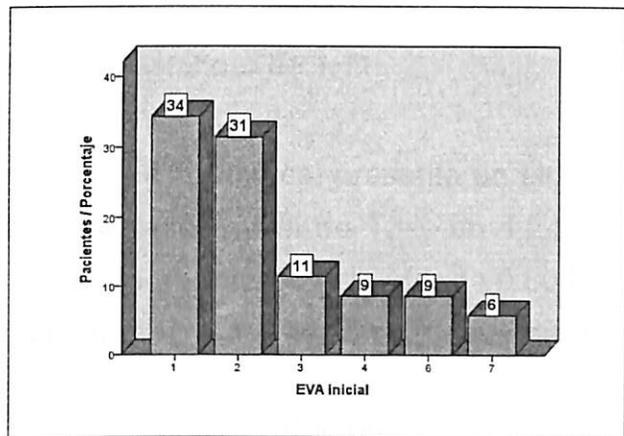
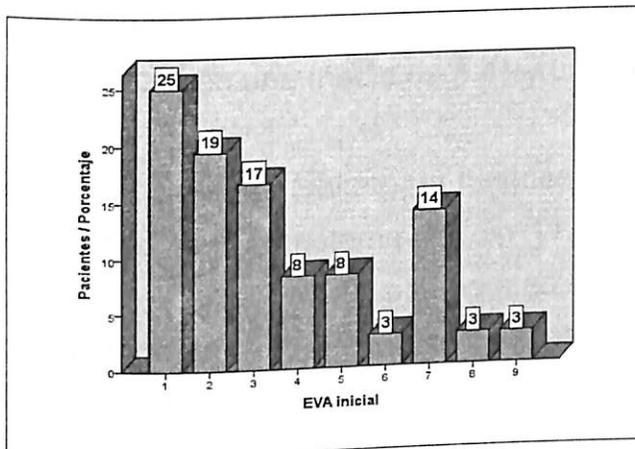
Grafica # 2b  
Analgesia en Cesárea con sulfato de magnesio.  
Grupo de Bromage 0.  
Septiembre a diciembre 2016

Bromage 0	Frecuencia	Porcentaje
71 a 80 minutos	1	2.9
81 a 90 minutos	2	5.7
91 a 100 minutos	11	31.4
101 a 110 minutos	16	45.7
111 a 120 minutos	5	14.3
Total	35	100.0

Para la variable de dolor, la evaluación de EVA previa a la administración de la anestesia espinal en el grupo de fentanil, el 55.6% (20 pacientes) refería un EVA de 3 o mayor obteniendo una media de 3.5, mediana de 3 y una desviación estándar de 2.35 y el 19.4% (7 pacientes) refirió un EVA inicial de 2 y un 25% (9 pacientes) refirió un EVA inicial de 1. Mientras que para el grupo de sulfato de magnesio el 34.3% (12 pacientes) refirió un EVA inicial de 1, un 31.4% (11 pacientes) refirió un EVA inicial de 2 y un 11.4% (4 pacientes) refirió un EVA inicial de 3, el resto de los pacientes (8 pacientes, 22.9%) refirió un EVA inicial mayor de 3, con una media de 2.57 y una desviación estándar de 1.809.

Grafica #3a  
 Analgesia en Cesárea con fentanil  
 Grupo de escala visual análoga del dolor inicial (%).  
 Septiembre a diciembre 2016

Grafica # 3b  
 Analgesia en Cesárea con sulfato de magnesio.  
 Grupo de escala visual análoga del dolor inicial. (%).  
 Septiembre a diciembre 2016



Fuente: Serv. Anestesiología. HCT Dr.AGG.SSN

El inicio del bloqueo sensorial, definido como el tiempo entre la administración del anestésico local y adyuvante dentro del espacio intratecal, y la ausencia de dolor en el nivel de T6, fue para el grupo de fentanil se observó a los 3 minutos para el 55,6% de los pacientes; con una media de 3.33 y una desviación estándar de 0.707. Para el grupo de sulfato, en el grupo de 2 minutos se encontró el 34.3% y a los 3 minutos un 42.9%; con una media de 2.91 y una desviación estándar de 0.806.

Tabla # 3a  
 Analgesia en Cesárea con fentanil  
 Grupo de inicio de bloqueo sensorial.  
 Septiembre a diciembre 2016

Inicio de bloqueo sensorial	Frecuencia	Porcentaje
2 minutos	3	8.3
3 minutos	20	55.6
4 minutos	11	30.6
5 minutos	2	5.6
Total	36	100.0

Tabla # 3b  
 Analgesia en Cesárea con sulfato de magnesio.  
 Grupo de inicio de bloqueo sensorial.  
 Septiembre a diciembre 2016

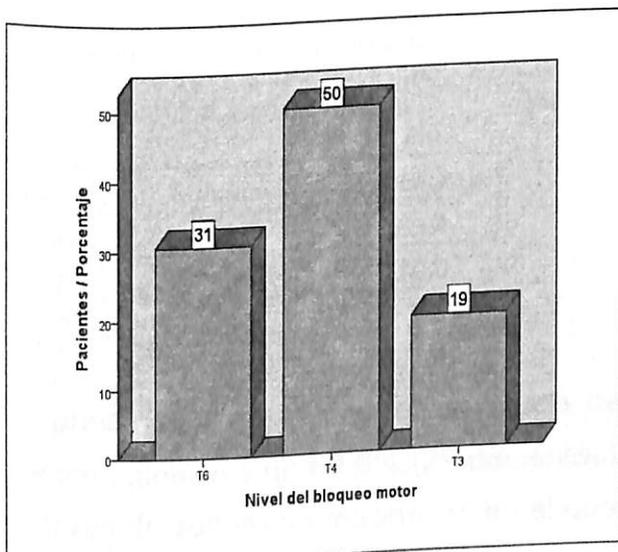
Inicio bloqueo sensorial	Frecuencia	Porcentaje
2 minutos	12	34.3
3 minutos	15	42.9
4 minutos	7	20.0
Mayor de 5 minutos	1	2.9
Total	35	100.0

Con relación a la difusión por dermatoma para considerar una anestesia efectiva, encontramos que el bloqueo motor para el grupo del fentanil, fue del 50% (18 pacientes) hasta el dermatoma T4, un 30% (11 pacientes) a nivel de T6 y un 19.4% (7 pacientes) a nivel de T3; con una media de 4.41 y una desviación estándar de 1.11.

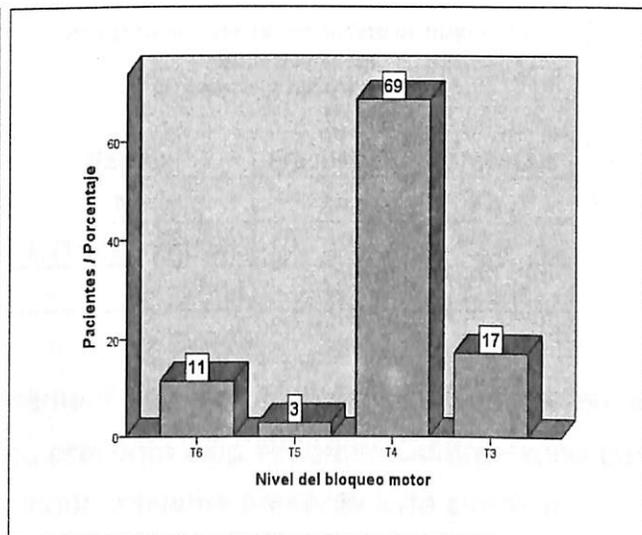
Y para el grupo del sulfato de magnesio, el 68.6% (24 pacientes) presento un bloqueo motor hasta el dermatoma T4, un 17.1% (6 pacientes) a nivel de T3 y un 11.4% (4 pacientes) a nivel de T6; con una media de 4.08 y una desviación estándar de 0.806.

Cabe mencionar que todas las pacientes presentaron una anestesia adecuada durante toda la cirugía.

Grafica # 4a  
 Analgesia en Cesárea con sulfato de magnesio.  
 Grupo de nivel del bloqueo motor (%)  
 Septiembre a diciembre 2016

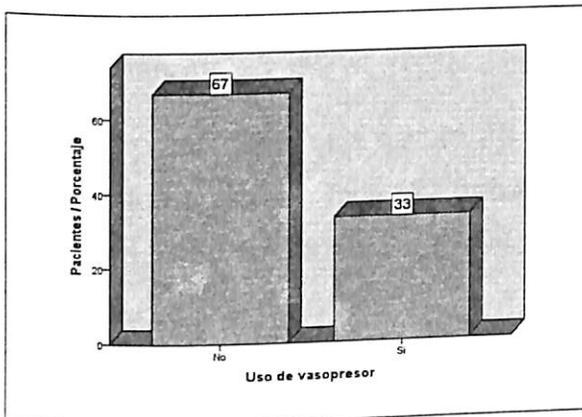


Grafica # 4b  
 Analgesia en Cesárea con sulfato de magnesio.  
 Grupo de nivel del bloqueo motor (%)  
 Septiembre a diciembre 2016

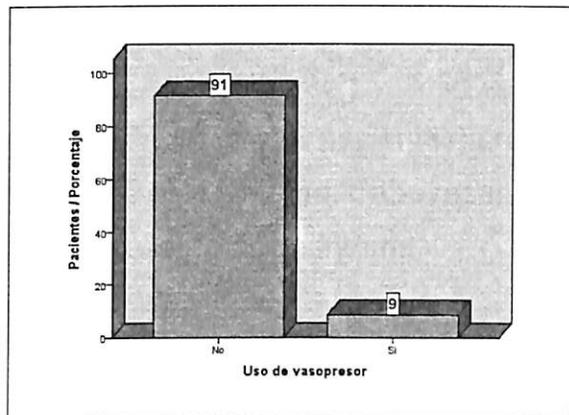


Dentro de los parámetros hemodinámicos; el grupo de fentanil presentó hipotensión en el 33.3% de los pacientes con una tensión arterial media (TAM) menor de 60 mmHg que requirió tratamiento con efedrina. En tanto que el grupo de sulfato de magnesio solo el 8.6% ameritó uso de vasopresor.

Grafica #5a  
 Analgesia en Cesárea con fentanil  
 Uso de vasopresor (%).  
 Septiembre a diciembre 2016



Grafica # 5b  
 Analgesia en Cesárea con sulfato de magnesio.  
 Grupo de uso vasopresor (%).  
 Septiembre a diciembre 2016



Fuente: Serv. Anestesiología. HCT Dr.AGG.SSN

En relación a la presencia de efectos secundarios (nausea, vómito y prurito), encontramos que en el grupo de fentanil, el 30.6% (11 pacientes) presento nausea durante el transanestesico y un 69.4% (25 pacientes) no presento este síntoma. En tanto que el grupo de sulfato de magnesio, el 97.1% (34 pacientes) no presento nausea y solo un 2.9% (1 paciente) presento nausea durante el transanestesico.

Tabla # 4a  
 Analgesia en Cesárea con fentanil  
 Síntoma de nausea.  
 Septiembre a diciembre 2016

Nausea	Frecuencia	Porcentaje
No	25	69.4
Si	11	30.6
Total	36	100.0

Tabla # 4b  
 Analgesia en Cesárea con sulfato de magnesio.  
 Grupo de nausea.  
 Septiembre a diciembre 2016

Nausea	Frecuencia	Porcentaje
No	34	97.1
Si (Transanestico)	1	2.9
Total	35	100.0

La presencia de vomito en el grupo de fentanil fue del 19.4% (7 pacientes) en el transanestesico y un 80.6% (29 pacientes) no presento este síntoma. Contrastando con el grupo de sulfato de magnesio, en el que ningún paciente presento este síntoma.

Tabla # 5a  
 Analgesia en Cesárea con fentanil  
 Síntoma de vomito.  
 Septiembre a diciembre 2016

Vomito	Frecuencia	Porcentaje
No	29	80.6
Si	7	19.4
Total	36	100.0

Tabla # 5b  
 Analgesia en Cesárea con sulfato de magnesio.  
 Grupo de vomito.  
 Septiembre a diciembre 2016

Vomito	Frecuencia	Porcentaje
No	35	100.0

Respecto a la presencia de prurito en el grupo de fentanil, el 25% (9 pacientes) presento este síntoma y en un 75% (27 pacientes) estuvo ausente este síntoma. Cabe resaltar que en el grupo de sulfato de magnesio, ningún paciente presento este síntoma.

Grafica #6  
 Analgesia en Cesárea con fentanil  
 Síntoma de prurito.  
 Septiembre a diciembre 2016

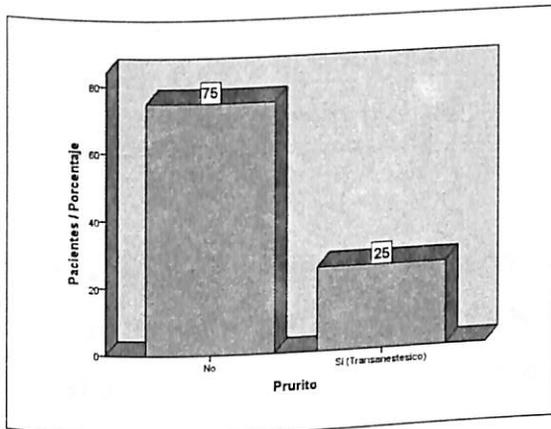


Tabla # 6  
 Analgesia en Cesárea con sulfato de magnesio.  
 Grupo de prurito.  
 Septiembre a diciembre 2016

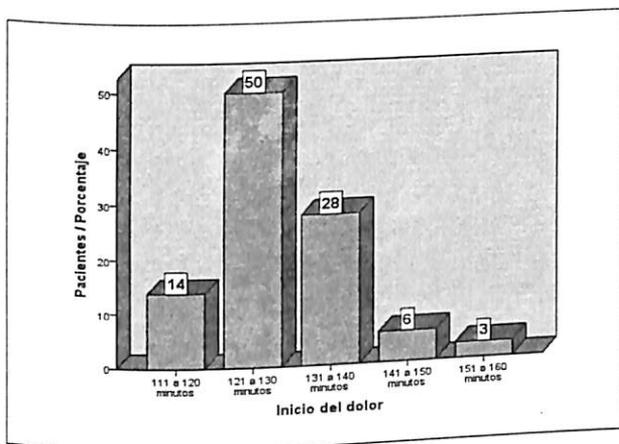
Prurito	Frecuencia	Porcentaje
No	35	100.0

Con relación a la analgesia en el posoperatorio inmediato (hasta doce horas después de la cirugía); el inicio del dolor se definió como el periodo entre la inyección espinal de la solución y la primera ocasión cuando el paciente se quejó de dolor en el periodo postoperatorio. Por lo que el inicio del dolor en el grupo del fentanil, se obtuvo que el 50% (18 pacientes) refirió dolor entre los 121 a 130 minutos y el 27.8% (10 pacientes) lo presento entre los 131 a 140 minutos; con una media de 128.3 y una desviación estándar de 8.819.

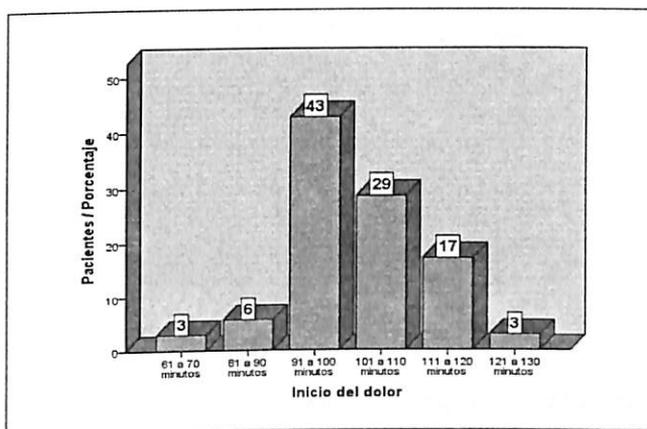
En cuanto al inicio del dolor en el grupo del sulfato de magnesio, el 42.9% (15 pacientes) refirió dolor entre los 91 a 100 minutos y el 28.6% (10 pacientes) lo presento de 101 a 110 minutos, solo un paciente (2.9%) alcanzo los 121 a 130 minutos y un paciente refirió el inicio del dolor a los 61 a 70 minutos; con una media de 100.7 y una desviación estándar de 11.02.

Con base en que el inicio del dolor fue más tardío en el grupo de fentanil respecto al grupo de sulfato, consideramos que la analgesia posoperatoria es de mejor calidad y duración en el grupo de fentanil en el posoperatorio inmediato.

Grafica # 7a  
Analgesia posoperatoria con fentanil  
Inicio de dolor (%).  
Septiembre a diciembre 2016



Grafica # 7b  
Analgesia posoperatoria con sulfato de magnesio.  
Grupo de inicio de dolor (%).  
Septiembre a diciembre 2016



Fuente: Serv. Anestesiología. HCT Dr.AGG.SSN

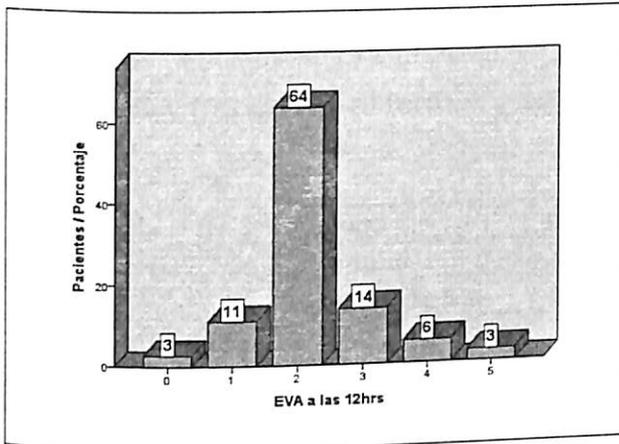
Respecto a la utilización de analgésicos de rescate, administrados justo en el momento en que la paciente refirió un EVA igual o mayor de 3 en el período posoperatorio inmediato, encontramos que en el grupo de fentanil, solo el 19% (7 pacientes) necesitó inmediato, encontramos que en el grupo de fentanil, solo el 19% (7 pacientes) necesitó administración de analgesia de rescate, y el 81% (29 pacientes) no la necesitó, ya que permaneció con un EVA menor de 3 en el transcurso de las 12 horas postquirúrgicas. Mientras tanto en el grupo de sulfato de magnesio el 45.7% (16 pacientes) requirió de esta y el 54.3% (19 pacientes) no la solicitó.

Se realizó el estadístico de chi cuadrada ( $X^2$ ) para decidir si las diferencias encontradas entre las proporciones para esta variable obteniéndose una chi cuadrada mayor que la chi crítica (12.75 frente a 7.87) concluyéndose que una proporción significativamente



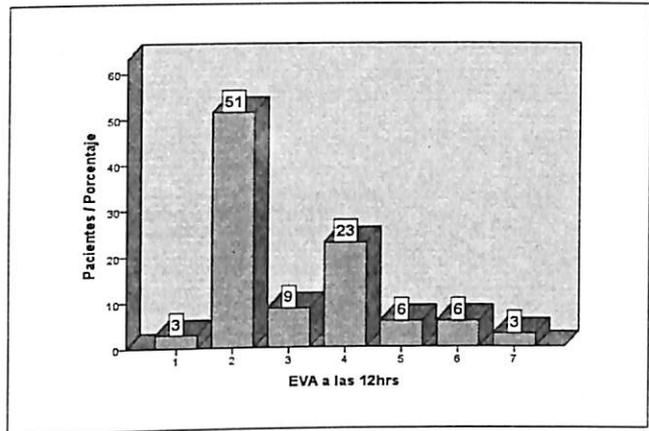
Grafica # 9a

Analgesia en Cesárea con sulfato de magnesio.  
Grupo de escala visual análoga del dolor a las 12 horas (%).  
Septiembre a diciembre 2016



Grafica # 9b

Analgesia en Cesárea con fentanil  
Grupo de escala visual análoga del dolor a las 12 horas (%).  
Septiembre a diciembre 2016



Fuente: Serv. Anestesiología. HCT Dr.AGG.SSN

Se realizó el estadístico de chi cuadrada ( $X^2$ ) para decidir si las diferencias encontradas entre las proporciones para las variables (uso de vasopresor, presencia de náusea, vómito y prurito), reflejaban un probable efecto experimental o si obedecía sólo a fluctuaciones al azar. Obteniéndose valores sustancialmente mayores del que cabría esperar como producto de la casualidad, por lo que se concluye que una proporción significativamente mayor de pacientes del grupo de fentanil presentaron mayores efectos colaterales no deseados; Encontrándose significancia estadística para dichas variables con valor de  $P < 0,05$ .

Estadístico  $X^2$  Fentanil vs Sulfato de magnesio

Variable	$X^2$	Xi crítico	Valor de P
Uso de vasopresor	6.530	3.841	< 0.05
Nausea	8.931	3.841	< 0.05
Vomito	9.436	3.841	< 0.05
Prurito	9.699	3.841	< 0.05

Respecto a la escala de Glasgow, en ninguno de los dos grupos se presentó algún déficit neurológico pues todas las pacientes presentaron un Glasgow de 15 al momento de pasar a la sala de recuperación, además de que presentaron en la escala de Alderete un puntaje de 9, lo que indica una adecuada recuperación tras la anestesia, con un puntaje en la escala de Ramsay de 2, lo que significa las pacientes se encontraban cooperadoras, orientadas y tranquilas al terminar su cirugía.

Grupo	Glasgow	Alderete	Ramsay
Fentanil	15	9	2
Sulfato de Mg	15	9	2

El puntaje de apgar en el recién nacido tuvo un promedio de 8/9 en ambos grupos, esto significa que ninguno de los fármacos administrados por vía espinal causó alguna alteración en el recién nacido.

Grupo	Apgar
Fentanil	8/9
Sulfato de Mg	8/9

## 9. DISCUSIÓN.

En un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado, Unlugenc y colaboradores evaluaron en humanos el efecto del sulfato de magnesio intratecal como adyuvante de la bupivacaína en anestesia espinal, las características del bloqueo sensorial, motor y analgésico. El principal hallazgo es que en los pacientes sometidos a cesárea con anestesia espinal, la adición de 50 mg de sulfato de magnesio a la bupivacaína hiperbárica espinal, no acortó el tiempo de inicio de bloqueo sensitivo y motor, ni prolongó la duración de la anestesia espinal, como se observó con el fentanil, apuntaron sus hallazgos a que la solución de sulfato de magnesio tuviera un pH diferente.<sup>4</sup> En nuestro estudio el inicio del bloqueo sensorial se presentó más rápido en el grupo del sulfato de magnesio, pero la duración del efecto anestésico fue menor respecto al grupo del fentanil. En otro estudio, Kathuria y colaboradores donde utilizaron dos dosis diferentes de magnesio intratecal, se encontró que la adición de sulfato de magnesio en dosis de 100 miligramos o fentanilo 25 microgramos como adyuvantes a la bupivacaína intratecal prolongo significativamente la duración de la analgesia. A estas dosis, el magnesio proporciono una mejor estabilidad hemodinámica que el fentanil con menos efectos secundarios.<sup>9</sup>

En nuestros resultados se observaron que en las pacientes a las que se realizó cirugía de cesárea bajo anestesia espinal con bupivacaína hiperbárica, la adición de sulfato de magnesio como adyuvante, no presento mayor tiempo de analgesia postquirúrgica respecto al grupo del fentanil pero si proporciono una mejor estabilidad hemodinámica y menos efectos secundarios.

Buvanendran y colaboradores en un estudio demostró que la adición de sulfato de magnesio al fentanil intratecal potencio significativamente, 75 minutos contra 60 minutos en el grupo de fentanil solamente, la antinocicepción en parturientas con trabajo de parto, durante la analgesia espinal con solo fentanil por la misma vía.<sup>17</sup> Se esperaba que un antagonista del NMDA como el magnesio prolongara el efecto antinociceptivo de los anestésicos locales espinales, que ejercen un efecto antinoceptivo a través de diferentes mecanismos, pero no fue asi.<sup>4</sup> En nuestro estudio esto se demostró, pues el grupo de

fentanil presento mayor tiempo de analgesia postquirúrgica en comparación con el grupo del sulfato de magnesio.

Mebazaa y colaboradores evaluaron la seguridad de la administración intratecal del magnesio en estudios en animales y en seres humanos. También se ha descrito la seguridad y utilidad del magnesio intratecal en pacientes sometidas a cesárea. A la dosis utilizada en este estudio, se ha informado que el magnesio administrado por vía intratecal prolonga la duración de la analgesia espinal con opioide sin aumentar los efectos adversos en las parturientas.<sup>5</sup>

Buvanendran y colaboradores observaron una prolongación significativa de la duración de la analgesia en el grupo de magnesio-fentanil en comparación con el grupo fentanil.<sup>17</sup> En nuestro estudio, la duración media de la analgesia postquirúrgica en el grupo de fentanil fue de 128.3 minutos y de 100.7 minutos para el sulfato de magnesio.

Con base en que el inicio del dolor fue más tardío en el grupo de fentanil respecto al grupo de sulfato de magnesio, se demuestra que la analgesia postoperatoria es de mejor calidad y duración en el grupo de fentanil en el postoperatorio inmediato.

Nath y colaboradores, en un estudio reciente en humanos no encontró efectos colaterales indeseados del magnesio intratecal sobre la analgesia espinal con opioide en las parturientas.<sup>13</sup> Por lo tanto, el magnesio intratecal parece tener un buen perfil de seguridad. A diferencia de los opioides que se han relacionado significativamente con efectos colaterales no deseados como náusea, vómito, prurito e hipotensión.<sup>11</sup> Esto es comparable a nuestro estudio, donde no hubo efectos secundarios relacionados con el sulfato de magnesio pero si para el fentanil.

En este estudio, encontramos diferencias clínicas y estadísticas significativas en los parámetros hemodinámicos y efectos adversos entre los dos grupos con un valor de  $p < 0,05$ .

Es probable que el sulfato de magnesio intratecal potencia la anestesia espinal por una acción localizada sobre las vías nociceptivas espinales y, por lo tanto, la ausencia de efectos secundarios centrales observados después de la administración sistémica.<sup>4</sup>

## 10. CONCLUSIONES.

En nuestro estudio, la duración media de la analgesia postquirúrgica en el grupo de fentanil fue de 128.3 minutos y de 100.7 minutos para el sulfato de magnesio, lo que representa una diferencia significativa a favor del grupo del fentanil.

El inicio del bloqueo sensorial y la recuperación del bloqueo motor fueron más rápidos en el grupo del sulfato de magnesio. El inicio del dolor fue más tardío en el grupo del fentanil, sin embargo, en ambos grupos la calidad de la anestesia fue igualmente efectiva.

La analgesia de rescate fue requerida en un 46% en el grupo del sulfato de magnesio en comparación con un 19% del grupo del fentanil.

Con relación a cambios hemodinámicos y la presencia de efectos colaterales (nausea, vómito y prurito), favoreció al grupo de sulfato de magnesio, con  $P < 0,05$  al aplicar el estadístico de chi cuadrada  $X^2$ , ya que los pacientes del grupo de fentanil presentaron más casos de hipotensión con mayor uso de vasopresor y más efectos colaterales, relacionados al medicamento.

Por lo tanto nuestra hipótesis de trabajo se confirma en los aspectos referentes a la menor presencia de inestabilidad hemodinámica y de efectos secundarios como nausea, vómito y prurito en el grupo del sulfato de magnesio, pero se niega en lo que se refiere a la analgesia postquirúrgica pues en el grupo de fentanil se presentó menor dolor postquirúrgico respecto al grupo del sulfato de magnesio.

## 11. BIBLIOGRAFIA

- 1.- Yousef AA, Amr YM. *The effect of adding magnesium sulphate to epidural bupivacaine and fentanyl in elective Cesarean Section using combined spinal-epidural anaesthesia: A prospective double blind randomized study.* Int J Obstet Anesth 2010; 19:401-4-
- 2.- Abad CL, Marín R, *Sulfato de magnesio ¿Una panacea?* Revista Interciencia. Septiembre 2005, año/volumen 30, número 009, Caracas Venezuela, pp 543- 549
3. Ashum MA, Love G, Pace NL. *Respiratory-related critical event with intravenous patient-controlled analgesia.* Clin J Pain 1994; 10:52-6.
- 4.- Unlugenc H, Ozalevli M, Gunduz M, Gunasti S, Urunsak IF, Guler T, Isik G. *Comparison of intrathecal magnesium, fentanyl, or placebo combined with bupivacaine 0.5% for parturients undergoing elective cesarean delivery.* Acta Anaesthesiologica Scandinavica 2009; 53: 346–353.
- 5.- Mebazaa MS, Ouerghi S, Frikha N, Moncer K, Mestiri T, James MF, Ben Ammar MS. *Is magnesium sulfate by the intrathecal route efficient and safe.* Annales Francaises d'Anesthésie et de réanimation 30 (2011) 47-50
6. Jabalameli M, Pakzadmoghadam SH. *Adding different doses of intrathecal magnesium sulfate for spinal anesthesia in the cesarean section: A prospective double blind randomized trial.* Advanced Biomed Research. January - March 2012; Vol 1:7.
- 7.- Katiyar S, Dwivedi C, Tipu S, Jain RK. *Comparison of different doses of magnesium sulphate and fentanyl as adjuvants to bupivacaine for infraumbilical surgeries under subarachnoid block.* Indian Journal Anaesthesia. August 2015; Vol 59:471-5.
- 8.- Yadav M, Kumar B, Singh M, Gopinath R. *Intrathecal magnesium sulfate as a spinal adjuvant in two different doses, combined with 0.5% heavy bupivacaine for infraumbilical surgeries.* Anesthesia: Essays and Researches; Sep-Dec 2015. Vol 9(3).
- 9.- Kathuria B, Luthra N, Gupta A, Grewal A, Sood D. *Comparative Efficacy of Two Different Dosages of Intrathecal Magnesium Sulphate Supplementation in Subarachnoid Block.* Journal of Clinical and Diagnostic Research. Jun 2014, Vol 8(6).

- 10.- Khalili G, Janghorbani M, Sajedi P, Ahmadi G. *Effects of adjunct intrathecal magnesium sulfate to bupivacaine for spinal anesthesia: a randomized, double-blind trial in patients undergoing lower extremity surgery.* Japanese Society of Anesthesiologists, September 2011, 25:892–897.
- 11.- Banihashem N, Hasannasab B, Esmaeili A, Hasannasab B. *Addition of Intrathecal Magnesium Sulfate to Bupivacaine for Spinal Anesthesia in Cesarean Section.* Anesthesia Pain Medicine. June 2015; 5(3).
- 12.- Arcioni R, Palmisani S, Tigano S, Santorsola C, Sauli V, Romano S, Mercieri M, Masciangelo R, De Blasi RA, Pinto G. *Combined intrathecal and epidural magnesium sulfate supplementation of spinal anesthesia to reduce post-operative analgesic requirements: a prospective, randomized, double-blind, controlled trial in patients undergoing major orthopedic surgery.* Acta Anaesthesiol Scandinavica 2007; 51: 482–489
- 13.- Nath MP, Garg R, Talukdar T, Choudhary D, Chakrabarty A. *To evaluate the efficacy of intrathecal magnesium sulphate for hysterectomy under subarachnoid block with bupivacaine and fentanyl: A prospective randomized double blind clinical trial.* Saudi Journal of Anaesthesia, July-September 2012, Vol. 6, Issue 3.
- 14.- Pascual- Ramírez J, Gil- Trujillo S, Alcantarilla C, *Intrathecal magnesium as analgesic adjuvant for spinal anesthesia: a meta- analysis of randomized trials.* Minerva anesthesiológica 2013, Vol 79, No. 6
- 15.- De Oliveira Jr., Castro-Alves L, Khan J, B.s., McCarthy R. *Perioperative Systemic Magnesium to Minimize Postoperative Pain. A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials.* Anesthesiology, V 119, No 1, July 2013
- 16.- Morrison AP, Banerjee A, Hunter J, Mackie C, Grassman C. *Systematic review of intrathecal magnesium given alone or in combination with LAs and opioids: 8AP14.* Eur J Anaesthesiol. 2011; 28: 109 -14.
17. Buvanendran A, McCarthy RJ, Kroin JS, Leong W, Perry P, Tuman KJ. *Intrathecal magnesium prolongs fentanyl analgesia: a prospective, randomized, controlled trial.* Anesth Analg 2002; 95: 661–6.

### 13. ANEXOS

**Tabla matriz operacional de las variables**

Variable	Definición	Tipo de variable	Unidades de medida	Valores de referencia
Edad	Tiempo que una persona ha vivido desde su nacimiento.	Cuantitativa discreta	Años 1= 18 a 24 años 2= 25 a 30 años 3= 31 a 35 años 3= Mayor de 36 años	Mayor de 18 años
Peso	Equivale a la fuerza que ejerce un cuerpo sobre un punto de apoyo, originada por la acción del campo gravitatorio local sobre la masa del cuerpo.	Cuantitativa discreta	Kilos 1= 50- 60 Kg 2= 60- 70 Kg 3= 70- 80 Kg 4= 80- 90 Kg 5= 90- 100 Kg	Menor de 100 kilos
Estatura	Altura, medida de una persona desde los pies a la cabeza.	Cuantitativa continua	Metros y centímetros 1= Menor de 1.50 mts 2= 1.50- 1.60 mts 3= 1.60- 1.70 mts 4= 1.70- 1.80 mts 5= Mayor de 1.80 mts	Mayor de 1.50 metros
Tensión arterial sistólica basal	Valor máximo de la presión arterial cuando el corazón se contrae, es decir, cuando está en fase de sístole. Es la presión que hace la sangre sobre las arterias al ser impulsada por el corazón.	Cuantitativa discreta	Milímetros de mercurio 1= 80- 90 mmHg 2= 90- 100 mmHg 3= 100- 110 mmHg 4= 120- 130 mmHg 5= 130- 140 mmHg	Menor de 140 mmHg
Tensión arterial diastólica basal	Valor de la presión arterial cuando el corazón se encuentra en reposo, es decir, cuando está en fase de diástole. Es la presión que hace la sangre sobre las arterias entre dos latidos cardíacos.	Cuantitativa discreta	Milímetros de mercurio 1= 40- 50 mmHg 2= 50- 60 mmHg 3= 60- 70 mmHg 4= 70- 80 mmHg 5= 80- 90 mmHg 6= 90- 100 mmHg	Menor de 80 mmHg
Tensión arterial media	Es la media de las presiones arteriales medidas en un periodo de tiempo, se encuentra determinada en un 60% por la presión diastólica y en un 40% por la presión sistólica.	Cuantitativa discreta	Milímetros de mercurio 1= 40- 50 mmHg 2= 50- 60 mmHg 3= 60- 70 mmHg 4= 70- 80 mmHg 5= 80- 90 mmHg 6= 90- 100 mmHg 7= 100- 110 mmHg 8= 110- 120 mmHg	Mayor de 60 mmHg
Frecuencia cardiaca basal	Número de contracciones del corazón o pulsaciones por minuto en estado basal o durante el reposo.	Cuantitativa discreta	Latidos por minuto 1= 40- 50 lpm 2= 50- 60 lpm 3= 60- 70 lpm 4= 70- 80 lpm 5= 80- 90 lpm 6= 90- 100 lpm 7= 100- 110 lpm 8= 110- 120 lpm	60- 100 latidos por minuto
SpO2 basal	Es la medida de la cantidad de oxígeno disponible en el torrente sanguíneo en estado basal.	Cuantitativa discreta	Porcentaje de saturación 1= Menor de 90% 2= 91- 95% 3= 95- 100%	Mayor de 95%
Escala visual análoga inicial	Instrumento de medición que consiste en una línea de 10 cm. con un extremo marcado con "no dolor" y	Cualitativa ordinal	Cero a diez 1= 0 2= 1 3= 2	Cero a diez

	otro extremo que indica "el peor dolor imaginable". El paciente marca en la línea el punto que mejor describe la intensidad de su dolor		4= 3 5= 4 6= 5 7= 6 8= 7 9= 8 10= 9 11= 10	
Inicio del bloqueo sensitivo	El tiempo entre la inyección del anestésico dentro del espacio intratecal y la ausencia de dolor en dermatoma T6, evaluada por la prueba de pin-prick.	Cualitativa ordinal	Minutos 1= Menor de 1 min 2= 1- 2 min 3= 2- 3 min 4= 3- 4 min 5= 4- 5 min 6= Mayor de 5 min	1 a 2 minutos
Nivel del bloqueo motor	Nivel en la medula espinal que se encuentra la interrupción de la señal motora que es responsable de la contracción muscular.	Cualitativa ordinal	T2 a T6 1= Menor de T6 2= T6 3= T5- T4 4= T3 5= T2	T2 a T6
Bromage 3	Tiempo en el cual el bloqueo motor fue evaluado por la escala de Bromage modificada 3 en el cual la paciente no puede mover cadera, rodilla ni tobillo.	Cuantitativa discreta	Minutos 1= Menor de 1 min 2= 1 a 2 min 3= 2 a 3 min 4= 3 a 4 min 5= 4 a 5 min 6= 5 a 6 min 7= Mayor de 6 min	2 a 4 minutos
Escala visual análoga transanestésico	Instrumento de medición que consiste en una línea de 10 cm. con un extremo marcado con "no dolor" y otro extremo que indica "el peor dolor imaginable". El paciente marca en la línea el punto que mejor describe la intensidad de su dolor	Cualitativa ordinal	Cero a diez 1= 0 2= 1 3= 2 4= 3 5= 4 6= 5 7= 6 8= 7 9= 8 10= 9 11= 10	Cero a diez
Nausea	Sensación de tener urgencia de vomitar	Cualitativa nominal	Si o no 1= No 2= Si (Transanestésico) 3= Si (Postanestésico)	No
Vomito	Expulsión del contenido gástrico a través del esófago y fuera de la boca	Cualitativa nominal	Si o no 1= No 2= Si (Transanestésico) 3= Si (Postanestésico)	No
Prurito	Picor o irritación que provoca molestias en la piel.	Cualitativa nominal	Si o no 1= No 2= Si (Transanestésico) 3= Si (Postanestésico)	No
Uso de vasopresor	Uso de efedrina cuando presenta una presión arterial media menor de 60 mmHg	Cualitativa nominal	Si o no 1= No 2= Si	No
Inicio de dolor	El periodo entre la inyección espinal de la solución a la primera ocasión cuando el paciente se quejó de dolor en el periodo postoperatorio.	Cualitativa ordinal	Minutos 1= Menos de 60 min 2= 61 a 70 min 3= 71 a 80 min 4= 81 a 90 min 5= 91 a 100 min 6= 101 a 110 min 7= 111 a 120 min 8= 121 a 130 min 9= 131 a 140 min 10= 141 a 150 min	60 a 200 minutos

			11= 151 a 160 min 12= 161 a 170 min 13= 171 a 180 min 14= 181 a 190 min 15= 191 a 200 min	
Bromage 0	Tiempo en el cual el bloqueo motor fue evaluado por la escala de Bromage modificada 0 en el cual la paciente puede mover cadera, rodilla y tobillo.	Cuantitativa discreta	Minutos 1= Menor de 60 min 2= 61 a 70 min 3= 71 a 80 min 4= 81 a 90 min 5= 91 a 100 min 6= 101 a 110 min 7= 111 a 120 min 8= 121 a 130 min 9= 131 a 140 min 10= 141 a 150 min 11= 151 a 160 min 12= 161 a 170 min	60 a 170 minutos
Apgar	Examen que se realiza al primer y quinto minuto después del nacimiento del bebé. El puntaje en el minuto 1 determina que tan bien tolero el bebé el proceso de nacimiento y a los 5 minutos que tan bien está evolucionando el bebé por fuera del vientre materno.	Cuantitativa discreta	8 a 10 1= 7/8 2= 8/8 3= 8/9 4= 9/9 5= 9/10	8 a 10
Analgesia de rescate	Administración de analgésico en el postoperatorio si el EVA se identificará mayor de 3 puntos.	Cualitativo nominal	Si o no 1= No 2= Si	No
Escala visual análoga final	Instrumento de medición que consiste en una línea de 10 cm. con un extremo marcado con "no dolor" y otro extremo que indica "el peor dolor imaginable". El paciente marca en la línea el punto que mejor describe la intensidad de su dolor	Cualitativa ordinal	Cero a diez 1= 0 2= 1 3= 2 4= 3 5= 4 6= 5 7= 6 8= 7 9= 8 10= 9 11= 10	Cero a diez
Escala de Alderete	Escala que consta de 5 ítems (actividad motora, respiración, circulación, conciencia, coloración), cada ítems con un valor de 0 a 2, con un rango total que oscila entre 0 y 10 puntos. Un puntaje de 9 o mayor sugiere una adecuada recuperación tras la anestesia	Cualitativa ordinal	Cero a diez 1= 8 2= 9 3= 10	Nueve o diez

# CONSENTIMIENTO INFORMADO ANESTESIA.

---

## PRIMERA PARTE.

### 1. INTRODUCCIÓN.

Se solicita su participación en éste estudio de investigación. Éste formulario contiene información sobre el estudio, la cuál le será explicada por el investigador, de modo que usted pueda decidir si desea participar. Se le pide que participe en éste estudio de investigación debido a que usted cumple con los criterios para ser incluida en este estudio. Éste estudio analiza los efectos de los medicamentos fentanil y sulfato de magnesio en la anestesia neuroaxial.

### 2. ¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO?

Comparar los efectos analgesicos y efectos secundarios de la adición del fentanil y el sulfato de magnesio en la anestesia neuroaxial en la cirugía de cesarea.

Firma del paciente \_\_\_\_\_ y/o firma de representante legal \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_.

## CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

### SEGUNDA PARTE.

➤ **Título de la investigación.**

**Analgesia postoperatoria en cesarea con sulfato de magnesio vía espinal como adyuvante de la bupivacaina hiperbárica versus fentanil: efectos colaterales y estabilidad hemodinamica.**

➤ **Incluir breve explicación de la investigación.**

Se busca comprobar que el MgSO<sub>4</sub> usado por vía intratecal tiene los mismos efectos analgésicos tanto en el transoperatorio y el postoperatorio comparado con el fentanilo y con menores efectos secundarios relacionados a los opiodes como prurito, retención urinaria, depresión respiratoria, inestabilidad hemodinámica, náuseas y vómitos

He sido invitado a participar en una investigación para comparar el sulfato de magnesio y fentanil en bloqueo subaracnoideo en cirugía de cesárea. Me han informado que los riesgos pueden ser nausea, vomito, prurito, retención urinaria, depresión respiratoria o inestabilidad hemodinámica. También, me han informado que todo lo relacionado a dicha investigación no tendrá ningún costo.

El investigador me dio una explicación clara y leí la información sobre la investigación, tuve la oportunidad de hacer preguntas y mis dudas han sido resueltas. Acepto voluntariamente participar en este estudio y entiendo que tengo derecho a retirarme de la investigación, sin perder mis derechos como paciente de éste hospital.

Nombre del participante \_\_\_\_\_.

Dirección \_\_\_\_\_ Teléfono \_\_\_\_\_.

Firma del participante \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_.

Nombre del Testigo \_\_\_\_\_ Parentesco \_\_\_\_\_.

Dirección \_\_\_\_\_ Teléfono \_\_\_\_\_.

Firma del Testigo \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_.

Nombre del Testigo \_\_\_\_\_ Parentesco \_\_\_\_\_.

Dirección \_\_\_\_\_ Teléfono \_\_\_\_\_.

Firma del Testigo \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_.

Nombre y firma de quien solicitó el Consentimiento.

\_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_.

