



Universidad Autónoma de Querétaro
Facultad de Medicina
Especialidad de Urgencias Médico Quirúrgicas

“Efectividad del sulfato de magnesio / ketorolaco transoperatorio para analgesia postoperatoria en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica.”

Tesis

Que como parte de los requisitos para obtener el Diploma de la
Especialidad en Anestesiología

Presenta:

Med. Gral. Raúl Romero Arguelles

Dirigido por:

Med. Esp. Gerardo Enrique Bañuelos Díaz

Presidente: Gerardo Enrique Bañuelos Díaz

Med. Secretario: Manuel Alejandro Delgado Ibáñez

Med. Vocal: Claudia Castañón Garay

Med. Esp. Suplente: Luis Rodrigo Arteaga Villalba

Med. Esp. Suplente: Iván Manzo García

Centro Universitario,
Querétaro, Qro. Enero 2025
México

La presente obra está bajo la licencia:
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.es>



CC BY-NC-ND 4.0 DEED

Atribución-NoComercial-SinDerivadas 4.0 Internacional

Usted es libre de:

Compartir — copiar y redistribuir el material en cualquier medio o formato

La licenciante no puede revocar estas libertades en tanto usted siga los términos de la licencia

Bajo los siguientes términos:



Atribución — Usted debe dar [crédito de manera adecuada](#), brindar un enlace a la licencia, e [indicar si se han realizado cambios](#). Puede hacerlo en cualquier forma razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen el apoyo de la licenciante.



NoComercial — Usted no puede hacer uso del material con [propósitos comerciales](#).



SinDerivadas — Si [remezcla, transforma o crea a partir](#) del material, no podrá distribuir el material modificado.

No hay restricciones adicionales — No puede aplicar términos legales ni [medidas tecnológicas](#) que restrinjan legalmente a otras a hacer cualquier uso permitido por la licencia.

Avisos:

No tiene que cumplir con la licencia para elementos del material en el dominio público o cuando su uso esté permitido por una [excepción o limitación](#) aplicable.

No se dan garantías. La licencia podría no darle todos los permisos que necesita para el uso que tenga previsto. Por ejemplo, otros derechos como [publicidad, privacidad, o derechos morales](#) pueden limitar la forma en que utilice el material.

AGRADECIMIENTOS

El camino para la realización de esta tesis ha estado lleno de retos, aprendizajes y satisfacciones. No habría sido posible sin el apoyo de muchas personas e instituciones, a quienes deseo expresar mi más sincero agradecimiento.

En primer lugar, agradezco profundamente a mis padres, quienes con su amor, valores y apoyo incondicional han sido el pilar fundamental de mi formación. Gracias por su paciencia, por confiar en mí y por motivarme a seguir adelante en cada etapa de este proceso.

A mis maestros y asesores, especialmente al Dr. [nombre del asesor principal], por su orientación, paciencia y compromiso con mi formación. Su guía ha sido fundamental para el desarrollo de esta investigación.

Al Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), por brindarme la oportunidad de especializarme en el área de anestesiología y por el apoyo económico a través de la beca otorgada, la cual fue clave para mi desarrollo académico y profesional.

A mis compañeros y amigos, con quienes compartí largas horas de estudio, trabajo y aprendizaje. Gracias por su apoyo, consejos y por hacer este camino más llevadero.

Al Hospital General Regional No. 1 de Querétaro, por permitirme llevar a cabo esta investigación y brindarme el espacio y los recursos necesarios para su desarrollo.

Finalmente, a todas aquellas personas que de una u otra manera contribuyeron a la realización de este trabajo, con su tiempo, conocimiento y palabras de aliento. Este logro es también de ustedes.

Con gratitud,
Raul Romero Arguelles

RESUMEN

Título: “Efectividad del sulfato de magnesio / ketorolaco transoperatorio para analgesia postoperatoria en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica.”

Antecedentes: La colecistectomía laparoscópica, una técnica avanzada para tratar diversas enfermedades de la vesícula biliar, ha revolucionado la cirugía moderna. A pesar de sus beneficios, el dolor postoperatorio persiste como un desafío. En este contexto, surge el interés en evaluar la eficacia y seguridad del sulfato de magnesio intravenoso junto con ketorolaco durante la cirugía para mejorar la analgesia en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica.

Objetivo: Evaluar la efectividad del sulfato de magnesio IV más ketorolaco transoperatorio para analgesia postoperatoria en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica.

Materiales y método: Investigación retrospectiva y analítica en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo Anestesia General durante mayo-junio de 2023. Se estableció una muestra mínima de 77 pacientes mediante un muestreo no probabilístico por conveniencia. Los criterios de inclusión abarcaron pacientes mayores de 18 años con riesgo ASA I, II y III, mientras que se excluyeron aquellos con dolor crónico, enfermedades cardiovasculares, hepáticas o renales, enfermedad neuromuscular, diabetes, abuso de drogas o alcohol, y aquellos tratados con bloqueadores de canales de calcio o magnesio. Los expedientes incompletos sin información sobre la puntuación de dolor postoperatorio fueron eliminados del análisis. Se empleó el software SPSS V.25.

Resultados: Se realizaron 77 colecistectomías laparoscópicas con anestesia general en el HGR No. 1 Querétaro entre mayo y junio de 2023. El 55.8% recibió ketorolaco, y el 44.2% la combinación de sulfato de magnesio y ketorolaco. Predominio del sexo femenino (76.6%) con edad promedio de 46.6 años. La combinación fue más efectiva para reducir el dolor inmediato postoperatorio y a las 24 horas que el ketorolaco solo (2.8 ± 1.4 vs 2.0 ± 1.4 , $p=0.026$). se observó menor necesidad de dosis de rescate en el grupo de sulfato de magnesio + ketorolaco. Se observó mayor satisfacción del paciente en el grupo de combinación (64.7% vs 39.5%, $p=0.028$).

Conclusiones: La combinación de sulfato de magnesio con ketorolaco mostró ventajas significativas en términos de reducción del dolor inmediato, menor necesidad de dosis de rescate y menor dolor a las 24 horas, sin efectos secundarios significativos

Palabras clave: Colecistectomía laparoscópica, dolor postoperatorio, sulfato de magnesio.

SUMMARY

Title: "Effectiveness of Intraoperative Magnesium Sulfate/Ketorolac for Postoperative Analgesia in Patients Undergoing Laparoscopic Cholecystectomy."

Background: Laparoscopic cholecystectomy, an advanced technique for treating various diseases of the gallbladder, has revolutionized modern surgery. Despite its benefits, postoperative pain persists as a challenge. In this context, there is an interest in evaluating the efficacy and safety of intravenous magnesium sulfate along with ketorolac during surgery to improve analgesia in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy.

Objective: To assess the effectiveness of intraoperative IV magnesium sulfate plus ketorolac for postoperative analgesia in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy.

Materials and Methods: Retrospective and analytical research in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy under general anesthesia during May-June 2023. A minimum sample of 77 patients was established through non-probabilistic convenience sampling. Inclusion criteria covered patients over 18 years with ASA I, II, and III risk, while exclusion criteria included those with chronic pain, cardiovascular, hepatic or renal diseases, neuromuscular disease, diabetes, drug or alcohol abuse, and those treated with calcium or magnesium channel blockers. Incomplete records without information on postoperative pain score were excluded from the analysis. The software SPSS V.25 was used.

Results: 77 laparoscopic cholecystectomies under general anesthesia were performed at HGR No. 1 Querétaro between May and June 2023. 55.8% received ketorolac, and 44.2% the combination of magnesium sulfate and ketorolac. Female predominance (76.6%) with an average age of 46.6 years. The combination was more effective in reducing immediate postoperative pain and at 24 hours than ketorolac alone (2.8 ± 1.4 vs. 2.0 ± 1.4 , $p=0.026$). A lower need for rescue doses was observed in the magnesium sulfate + ketorolac group. Higher patient satisfaction was observed in the combination group (64.7% vs. 39.5%, $p=0.028$).

Conclusions: The combination of magnesium sulfate with ketorolac showed significant advantages in terms of immediate pain reduction, lower need for rescue doses, and less pain at 24 hours, without significant side effects.

Keywords: Laparoscopic cholecystectomy, postoperative pain, magnesium sulfate.

ÍNDICE

RESUMEN.....	I
SUMMARY.....	II
AGRADECIMIENTOS	2
ÍNDICE DE CUADROS Y TABLAS.....	IV
ABREVIATURAS Y SIGLAS	V
I. INTRODUCCIÓN	1
II. ANTECEDENTES	2
III. JUSTIFICACIÓN	9
IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	10
V. OBJETIVOS	11
VI. HIPÓTESIS	12
VII. MATERIAL Y MÉTODO	14
VII.1. DISEÑO METODOLÓGICO	14
VII.2. UNIVERSO DE TRABAJO	14
VII.2.1. POBLACIÓN DE ESTUDIO	14
VII.3. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LA MUESTRA.....	14
VII.4. DESCRIPCIÓN DE VARIABLES SEGÚN LA METODOLOGÍA	15
VII.5. INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN	21
VIII. PROCEDIMIENTO.....	21
IX. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	24
X. CONSIDERACIONES ÉTICAS	25
XI. RESULTADOS	28
XII. DISCUSION	33
XIII. CONCLUSIONES	38
XIV. BIBLIOGRAFÍA.....	38
XV. ANEXOS	44

ÍNDICE DE CUADROS Y TABLAS

Tabla I. Características sociodemográficas de 77 pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo Anestesia General, en el HGR No. 1 Querétaro durante el periodo comprendido entre mayo-junio 2023, clasificados según tratamiento analgésico.....	27
Tabla II. Evaluación de dolor en 77 pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo Anestesia General, en el HGR No. 1 Querétaro durante el periodo comprendido entre mayo-junio 2023, clasificados según tratamiento analgésico.....	29
Tabla III. Resultados clínicos y satisfacción de 77 pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo Anestesia General, clasificados según tratamiento analgésico.....	30

ABREVIATURAS Y SIGLAS

AINE: Antiinflamatorios No Esteroideos

Mg⁺⁺: Magnesio

IV: Intravenoso

ASA: American Society of Anesthesiologists

HGR: Hospital General de Querétaro

IM: Intramuscular

NMDA: N-metil-D-aspartato

COX: Ciclooxygenasa

EVA: Escala Visual Analógica

u: unidades

Kg: Kilogramos

mL: Mililitros

h: horas

I.V.: Intravenosa

UCPA: Unidad de Cuidados Postanestésicos

I. INTRODUCCIÓN

La colecistectomía laparoscópica ha transformado la práctica quirúrgica al ofrecer un abordaje eficaz para diversas enfermedades sintomáticas de la vesícula biliar. Este procedimiento se utiliza para tratar afecciones como inflamación aguda o crónica, presencia de piedras sintomáticas, disfunción vesicular, y casos de pancreatitis asociada a la vesícula, así como para detectar masas o pólipos en su estructura. Su prevalencia es destacada, representando el 76% de los procedimientos laparoscópicos en México durante 2015. Aunque la colecistectomía laparoscópica ha mejorado la experiencia perioperatoria y disminuido el dolor postoperatorio en comparación con la cirugía abierta, el manejo efectivo del dolor persiste como un desafío crucial. El uso común de anestesia general y la tendencia hacia procedimientos ambulatorios subrayan la necesidad de estrategias analgésicas óptimas.

El dolor postoperatorio, que afecta al 80% de los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, es una preocupación significativa que puede influir en la satisfacción del paciente, prolongar la recuperación y aumentar los costos médicos. La gestión tradicional con opioides presenta efectos secundarios no deseados, lo que ha impulsado la búsqueda de alternativas analgésicas. En este contexto, el sulfato de magnesio ha surgido como una opción prometedora. Aunque estudios sugieren su eficacia para reducir el consumo de opioides y mejorar la analgesia, aún existen lagunas sobre la dosis óptima y los posibles efectos secundarios. Este estudio busca llenar este vacío de conocimiento, evaluando la efectividad y seguridad del sulfato de magnesio intravenoso más ketorolaco transoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica. La relevancia de este estudio radica en su potencial para mejorar la gestión del dolor postoperatorio, reducir la dependencia de opioides con sus efectos adversos, y proporcionar información valiosa para la toma de decisiones médicas informadas. Al abordar estas cuestiones, se busca no solo mejorar la calidad de vida postoperatoria del paciente, sino también contribuir al avance de las prácticas perioperatorias en cirugía laparoscópica.

II. ANTECEDENTES

La colecistectomía laparoscópica representa un importante avance en la práctica quirúrgica moderna para el tratamiento de diversas enfermedades sintomáticas de la vesícula biliar. Entre las afecciones que se pueden abordar con esta técnica se encuentran la inflamación aguda o crónica de la vesícula, la presencia de piedras sintomáticas en su interior, la disfunción de este órgano, así como la inflamación sin la presencia de cálculos biliares, además de casos de pancreatitis causada por piedras en la vesícula o la detección de masas o pólipos en su estructura.¹

Los procedimientos laparoscópicos han ido en aumento en los sistemas de salud nacionales y son los más comunes según las estadísticas internacionales. Durante 2015 un total de 30,174 procedimientos laparoscópicos fueron registrados en México, de los cuales, la colecistectomía laparoscópica representó aproximadamente el 76% (n=22,921).²

Este procedimiento tiene la ventaja de disminuir el dolor en el período postoperatorio en comparación con la cirugía abierta.³ Por lo general, se utiliza anestesia general en la cirugía laparoscópica, ya que ofrece una serie de ventajas, como el control adecuado de las vías respiratorias y la ventilación, así como la relajación muscular que ayuda al cirujano a realizar el procedimiento de manera óptima.⁴

Así pues, la colecistectomía laparoscópica se realiza cada vez más como procedimiento ambulatorio, no obstante, la analgesia postoperatoria efectiva sigue siendo un obstáculo importante. Incluso se ha reportado que el dolor postoperatorio es uno de los principales diagnósticos para la re-hospitalización después de este procedimiento.⁵

Se ha propuesto que el dolor persistente después de la colecistectomía laparoscópica puede predecir el desarrollo de dolor crónico (por ejemplo, síndrome post-colecistectomía).⁶

El dolor agudo después de la colecistectomía laparoscópica es complejo y requiere un tratamiento analgésico multimodal. Se han empleado diversas opciones, tales como opioides parenterales, anestésicos locales, bloqueos nerviosos y epidurales. Aunque los opioides son la base del tratamiento del dolor postoperatorio, sus efectos adversos pueden causar morbilidad y prolongar la estancia hospitalaria. Por lo tanto, se buscan nuevos métodos de analgesia que eviten el uso de opioides.^{7,8}

Además, el dolor postoperatorio es un resultado negativo común después de una cirugía que causa molestias y angustia en los pacientes,⁹ además de disminuir la satisfacción general del paciente, también puede prolongar su recuperación y su estancia en el hospital. Todo esto, a su vez, aumenta los costos de atención médica y el riesgo de desarrollar dolor crónico persistente en el futuro.^{10,11}

Aunque la medicina perioperatoria ha avanzado en gran medida, todavía existe una alta prevalencia de dolor agudo postoperatorio, afectando aproximadamente al 80% de los pacientes post-operados. Dentro de este grupo, el 86% de los pacientes describe su dolor como moderado, severo o extremo. De hecho, el dolor postoperatorio es una de las principales preocupaciones de los pacientes durante su experiencia perioperatoria, según el 59% de ellos.¹² Así, el tratamiento satisfactorio del dolor postoperatorio es uno de los retos más importantes que permanecen en el ámbito quirúrgico.^{13,14}

La gestión del dolor después de la cirugía ha sido un tema de debate entre los cirujanos durante mucho tiempo. Hay estudios que muestran una variación en la incidencia del dolor postoperatorio informada por los pacientes.¹⁵

Como ya se mencionó, si el dolor del paciente no es tratado adecuadamente, esto puede retrasar su recuperación completa,¹⁶ causar insatisfacción, prolongar su estadía en el hospital, requerir reingresos, provocar dolor crónico después de la cirugía y aumentar los costos. Por otro lado, si se proporciona un tratamiento analgésico

efectivo, se puede reducir la morbilidad, facilitar el alta hospitalaria y permitir que el paciente se recupere en su hogar.¹⁷

Existe una fuerte relación positiva entre la alta satisfacción global (valorada entre 9 y 10) y los niveles altos de control del dolor reportados por los pacientes. De manera similar, se ha encontrado una fuerte relación negativa entre la baja satisfacción global (valorada por debajo de 6) y los niveles mínimamente controlados de dolor reportados por los pacientes.¹⁸

La queja más común entre los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópicas es el dolor postoperatorio. Este dolor puede ser clasificado en tres categorías principales según su ubicación: dolor en el sitio de la incisión (dolor somático), dolor profundo dentro del abdomen (dolor visceral) y dolor en el hombro.¹⁹

El dolor en el lugar de la incisión tiende a ser más intenso durante los primeros días después de la cirugía y se puede reducir mediante un tratamiento temprano que previene la sensibilización central causada por el dolor.²⁰ Al abordar el dolor agudo de esta manera, se puede disminuir tanto la intensidad del dolor como la cantidad de analgésicos necesarios para controlarlo.^{21,22}

Si se administra la analgesia adecuada, se puede reducir la incidencia de problemas y complicaciones en pacientes sometidos a cirugía, ya que esto puede disminuir los reflejos autonómicos, somáticos y endocrinos que pueden surgir como respuesta al dolor.²³

Si bien se ha comprobado que los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) tienen un efecto analgésico eficaz en el dolor postoperatorio al inhibir las enzimas ciclooxigenasas-1 y ciclooxigenasas-2, lo que reduce la producción de prostanoideos y, por lo tanto, induce analgesia, su uso puede verse limitado debido a los efectos secundarios gastrointestinales, renales y cardiovasculares que pueden presentarse.²⁴

El ketorolaco es un medicamento que forma parte de la familia de los antiinflamatorios no esteroideos (AINES), específicamente dentro de la subclasificación de arilpropiónicos. Comparte las siguientes características estructurales con los fármacos de su tipo: 1) Grupo de ácido carboxílico el cual se une al sitio de acción, 2) grupo fenilo y 3) estructura plana conformada por un nitrógeno que le confiere estabilidad en la unión a la ciclooxigenasa (COX).²⁵

La ciclooxigenasa es una enzima que produce prostaglandinas a partir del ácido araquidónico. Hay dos formas de la enzima: COX-1 y COX-2. La COX-1 se encuentra en la mayoría de las células del cuerpo y produce prostaglandinas protectoras, vasodilatadoras y facilitadoras de la agregación plaquetaria. La COX-2 es inducida por procesos inflamatorios y produce prostaglandinas, prostaciclina y tromboxanos que regulan la vasoconstricción, vasodilatación, fibrinólisis y otros eventos durante la inflamación. El ketorolaco inhibe tanto la COX-1 como la COX-2, lo que explica muchos de los efectos adversos de su administración.²⁶

En la búsqueda de alternativas a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) como analgésicos, surge la posibilidad de investigar el sulfato de magnesio, una opción económica, segura y de fácil administración por vía intravenosa durante el período perioperatorio. Sin embargo, existen pocos estudios que comparen directamente el sulfato de magnesio con los AINE.²⁷

El Magnesio (Mg^{++}) es un catión divalente con un peso molecular de 24.303u. Es el cuarto elemento más común en el cuerpo y el segundo más común a nivel celular. Se encuentra en cantidades muy pequeñas en el cuerpo humano, representando solamente el 0.03% de su peso total. La mayor parte del magnesio se encuentra dentro de las células y es filtrado por los riñones, mientras que una pequeña cantidad es excretada a través de las heces.^{28,29}

La anestesiología ha avanzado significativamente gracias a los avances en la biología molecular, y el sulfato de magnesio ha sido utilizado durante más de 20 años en

procedimientos anestésicos para ayudar a sedar, aliviar el dolor y relajar los músculos del cuerpo, así como para proteger los órganos en diversas situaciones.^{28,30}

Ayuda a ajustar las reacciones enzimáticas y los canales iónicos. Además, se está utilizando en anestesia debido a su capacidad para bloquear los canales de calcio. Se cree que el magnesio interfiere con las regulaciones del receptor N-metil-D-aspartato (NMDA), debido a que el magnesio bloquea los receptores de glutamato N-metil-D-aspartato (NMDA), que es el principal neurotransmisor excitatorio en el sistema nervioso central, éste puede ser utilizado para prevenir y tratar el dolor después de la cirugía como parte de la terapia analgésica.²²

Cabe mencionar que se ha utilizado popularmente el término "Sulfato de Magnesio", sin embargo, el nombre químico es "sulfato de magnesio heptahidratado" ($\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$). El Mg^{++} es absorbido por el intestino delgado, especialmente cuando se administra por vía oral. Cuando se administra por vía intravenosa (IV), tiene un inicio de acción inmediato, con un efecto máximo a los 10 minutos y una duración de acción de 30 minutos; la vía intramuscular (IM) es más lenta y alcanza un pico de acción a los 60 minutos con una vida media de 4 horas.³¹

El $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ no está clasificado como un antiemético, sin embargo, debe considerarse como profiláctico para la náusea y los temblores postoperatorios, ya que esta característica se adquiere al reducir el consumo de opioides.³²

Diferentes investigaciones han examinado la efectividad del sulfato de magnesio como una alternativa para controlar el dolor y disminuir la cantidad de analgésicos necesarios durante y después de la cirugía. En algunos de estos estudios, se ha concluido que el uso de este compuesto puede reducir la necesidad de opioides analgésicos.³³⁻³⁵

Adicionalmente, han sido reportados varios ensayos clínicos que han utilizado diferentes dosis, vías de administración y métodos para administrar magnesio, los cuales han producido resultados contradictorios.^{36,37}

Sousa *et al.*, 2016³⁸ compararon el efecto de la infusión intravenosa de sulfato de magnesio con ketorolaco durante cirugías laparoscópicas sobre el dolor posoperatorio y compararon estos efectos con solución salina. Los autores reportaron que, durante el período posoperatorio, se encontró que el sulfato de magnesio redujo el consumo de opioides en comparación con el placebo, pero no hubo una diferencia significativa durante el intraoperatorio. Se observó una reducción en las náuseas en el grupo que recibió ketorolaco, pero no en el grupo de magnesio. En cuanto a la intensidad del dolor, se encontró que el grupo que recibió placebo tenía una mayor intensidad de dolor en comparación con los otros dos grupos durante todo el período de observación. Sin embargo, en los primeros 60 minutos después de la operación, se registró una menor intensidad de dolor en el grupo de magnesio en comparación con los grupos que recibieron ketorolaco o placebo.

Shah y Dhengle (2016),³⁹ realizaron un estudio en el que evaluaron el efecto analgésico, la duración del bloqueo sensorial y la capacidad de movimiento en pacientes sometidos a cirugía con anestesia espinal, después de recibir una dosis intravenosa de 250 mg de sulfato de magnesio, seguido por una infusión continua de 500 mg de sulfato de magnesio (25 mg/mL) a una velocidad de 20 mL/hora. El grupo de control recibió la misma cantidad de solución salina normal en lugar del sulfato de magnesio. Los investigadores concluyen que el sulfato de magnesio intravenoso, cuando se administra como una dosis única seguida de una infusión, retrasa y disminuye la necesidad de analgésicos de rescate después de la anestesia espinal.

Se ha informado que el sulfato de magnesio es eficaz para controlar el dolor posoperatorio después de la colecistectomía laparoscópica.⁴⁰ y que de aplicarse antes del neumoperitoneo atenúa los aumentos de presión arterial durante la colecistectomía laparoscópica. Esta atenuación aparentemente está relacionada con reducciones en la liberación de catecolaminas, vasopresina o ambas.⁴¹

Mohamed Ali *et al.*, (2022)⁴² investigaron los efectos de la premedicación con clonidina (infusión IV de clonidina 1,5 µg/kg) y sulfato de magnesio (infusión IV de MgSO₂ 30 mg/kg) en las respuestas hormonales al estrés perioperatorio, la estabilidad hemodinámica y la analgesia postoperatoria en pacientes sometidos a una colecistectomía laparoscópica. El estudio fue aleatorizado, doble ciego y controlado. Los resultados mostraron que ambos grupos de premedicación redujeron significativamente las respuestas hormonales al estrés perioperatorio en comparación con el grupo de control. Además, la estabilidad hemodinámica durante el procedimiento fue mejor en los grupos de premedicación en comparación con el grupo de control (infusión I.V. de solución salina isotónica), también ambos grupos redujeron el dolor posoperatorio y el requerimiento de analgésicos en comparación con los controles.

Por su parte, Jijo *et al.*, (2022)⁸ analizaron el efecto del sulfato de magnesio intraperitoneal en la analgesia postoperatoria y la aparición de dolor de hombro después de la colecistectomía laparoscópica, incluyeron 60 pacientes adultos programados para colecistectomía laparoscópica electiva bajo anestesia general, divididos en dos grupos, grupo M y grupo control (N). Los pacientes del grupo M recibieron 30 mg/kg de MgSO₄ que se instiló en la cama de la vesícula biliar intraperitonealmente por el cirujano después de la resección de la vesícula biliar. El dolor postoperatorio se evaluó utilizando la Escala Visual Analógica (EVA) y se manejó con paracetamol I.V. 15 mg/kg y, si no se aliviaba el dolor, se suplementaba con tramadol I.V. 50 mg. Las conclusiones de esta investigación fueron que la instilación intraperitoneal de MgSO₄ proporciona una analgesia postoperatoria efectiva y reduce las náuseas y los vómitos en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica sin efectos secundarios significativos.

III. JUSTIFICACIÓN

El dolor postoperatorio es una de las principales preocupaciones de pacientes y médicos en la actualidad, ya que puede afectar significativamente la recuperación del paciente y su calidad de vida. Por esta razón, se han desarrollado diferentes estrategias para manejar este tipo de dolor, incluyendo el uso de analgésicos opioides y no opioides, terapias físicas, y técnicas de anestesia regional.

Sin embargo, a pesar de los avances en el tratamiento del dolor postoperatorio, sigue siendo un problema frecuente en la práctica clínica. Además, el uso prolongado de opioides puede llevar a efectos secundarios no deseados, como náuseas, vómitos, sedación y estreñimiento, entre otros.

En este contexto, el sulfato de magnesio ha surgido como una opción prometedora para el manejo del dolor postoperatorio. Varios estudios han demostrado que la administración de sulfato de magnesio durante la cirugía puede reducir la necesidad de opioides para el manejo del dolor postoperatorio y mejorar la satisfacción del paciente.

Sin embargo, a pesar de los resultados alentadores de estos estudios, todavía hay preguntas sin respuesta sobre el uso de sulfato de magnesio para el manejo del dolor postoperatorio. Por ejemplo, la dosis y la duración óptimas del tratamiento aún no están claras, y se necesita más investigación para determinar los posibles efectos secundarios del sulfato de magnesio.

Por lo tanto, la realización de un estudio sobre el uso de sulfato de magnesio transoperatorio para analgesia postoperatoria es importante para mejorar nuestra comprensión de esta terapia y determinar su efectividad y seguridad en diferentes poblaciones de pacientes. Los resultados de este estudio podrían ayudar a los médicos a tomar decisiones informadas sobre el manejo del dolor postoperatorio y mejorar la calidad de vida de los pacientes después de la cirugía.

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los procedimientos laparoscópicos han ido en aumento en los sistemas de salud nacionales y hay concordancia de los más comunes con las estadísticas internacionales, durante 2015 un total de 30,174 procedimientos laparoscópicos fueron registrados en México, de los cuales, la colecistectomía laparoscópica representó aproximadamente el 76% (n=22,921).²En el Hospital HGR No. 1 Querétaro, aproximadamente 50 pacientes por mes son sometidos a colecistectomía laparoscópica. Aunque la medicina perioperatoria ha avanzado en gran medida, todavía existe una alta prevalencia de dolor agudo postoperatorio, afectando aproximadamente al 80% de los pacientes post-operados. La queja más común entre los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica es el dolor postoperatorio.¹⁹El dolor postoperatorio es una de las principales preocupaciones de los pacientes durante su experiencia perioperatoria.¹²Así, el tratamiento satisfactorio del dolor postoperatorio es uno de los retos más importantes que permanecen en el ámbito quirúrgico.^{13,14}En la búsqueda de alternativas a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) como analgésicos, surge la posibilidad de investigar el sulfato de magnesio, una opción económica, segura y de fácil administración por vía intravenosa durante el período perioperatorio. Aunque existen pocos estudios que comparen directamente el sulfato de magnesio con los AINE.²⁷Se requieren estudios sobre el uso de sulfato de magnesio transoperatorio para analgesia postoperatoria en colecistectomía laparoscópica, lo anterior ayudará a mejorar nuestra comprensión de esta terapia y determinar su efectividad y seguridad en diferentes poblaciones de pacientes.

PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN

¿El sulfato de magnesio intravenoso más ketorolaco transoperatorio es efectivo para analgesia postoperatoria en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica?

V. OBJETIVOS

Objetivo general

Evaluar la efectividad del sulfato de magnesio IV más ketorolaco transoperatorio para analgesia postoperatoria en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica.

Objetivos específicos

1. Describir las características clínicas y sociodemográficas de los pacientes.
2. Determinar la intensidad de dolor experimentada en los pacientes antes de ser sometidos a colecistectomía laparoscópica, mediante la Escala Numérica Analógica.
3. Determinar la intensidad de dolor experimentada en los pacientes post-operados de colecistectomía laparoscópica (postoperatorio inmediato, alta de UCPA, 12 horas y 24 horas), mediante la Escala Numérica Analógica.
4. Reportar los efectos secundarios en los pacientes que se administró sulfato de magnesio IV más ketorolaco transoperatorio y en aquellos en los que se administró ketorolaco solo.
5. Evaluar la satisfacción del paciente en la analgesia postoperatoria.
6. Evaluar la necesidad de opioides en la analgesia postoperatoria.
7. Comparar el control del dolor postoperatorio en los pacientes en los que se administró sulfato de magnesio IV más ketorolaco contra aquellos en los que solo se administró ketorolaco.
8. Comparar el total de eventos adversos, la duración del procedimiento, tiempo hasta el primer analgésico de rescate, la necesidad total de analgesia y la incidencia de dolor de hombro en 24 horas entre grupos.

VI. HIPÓTESIS

H0: No existen diferencias significativas en las características clínicas y sociodemográficas de los pacientes.

HA: Existen diferencias significativas en las características clínicas y sociodemográficas de los pacientes.

H0: No existen diferencias significativas en la intensidad del dolor antes de la cirugía entre los pacientes.

HA: Existen diferencias significativas en la intensidad del dolor antes de la cirugía entre los pacientes.

H0: No existen diferencias significativas en la intensidad del dolor postoperatorio entre los tiempos de medición.

HA: Existen diferencias significativas en la intensidad del dolor postoperatorio entre los tiempos de medición.

H0: No existen diferencias significativas en la incidencia de efectos secundarios entre los grupos de tratamiento.

HA: Existen diferencias significativas en la incidencia de efectos secundarios entre los grupos de tratamiento.

H0: No existen diferencias significativas en la satisfacción del paciente con respecto a la analgesia postoperatoria.

HA: Existen diferencias significativas en la satisfacción del paciente con respecto a la analgesia postoperatoria.

H0: No existen diferencias significativas en la necesidad de opioides en la analgesia postoperatoria entre los grupos de tratamiento.

HA: Existen diferencias significativas en la necesidad de opioides en la analgesia postoperatoria entre los grupos de tratamiento.

H0: No existen diferencias significativas en el control del dolor postoperatorio entre los grupos de tratamiento.

HA: Existen diferencias significativas en el control del dolor postoperatorio entre los grupos de tratamiento.

H0: No existen diferencias significativas en los resultados (eventos adversos, duración del procedimiento, tiempo hasta el primer analgésico de rescate, necesidad total de analgesia y dolor de hombro) entre los grupos de tratamiento.

HA: Existen diferencias significativas en los resultados entre los grupos de tratamiento.

HA. El sulfato de magnesio intravenoso más ketorolaco transoperatorio es efectivo para analgesia postoperatoria en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica.

Ho. El sulfato de magnesio intravenoso más ketorolaco transoperatorio **NO** es efectivo para analgesia postoperatoria en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica.

VII. MATERIAL Y MÉTODO

VII.1. DISEÑO METODOLÓGICO

Transversal analítico con recolección de datos retrospectiva

VII.2. UNIVERSO DE TRABAJO

Pacientes del Hospital HGR No. 1 Querétaro.

VII.2.1. POBLACIÓN DE ESTUDIO

Pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general, en el HGR No. 1 Querétaro durante el periodo comprendido entre mayo-junio 2023.

Grupos de comparación

Grupo Sulfato de magnesio + ketorolaco

Grupo Ketorolaco

Recolección de la información

La recolección de la información de la información se realizó de manera retrospectiva, utilizando como referencia lo anotado en el expediente clínico.

VII.3. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LA MUESTRA

C) Criterios de selección

Criterios de inclusión

1. Expedientes de pacientes de cualquier sexo, mayores de 18 años.
2. Expedientes de pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica durante el periodo comprendido entre mayo-junio 2023.
3. Expedientes de pacientes atendidos En el HGR No. 1 Querétaro.
4. Expedientes de pacientes con riesgo ASA I, II y III.

Criterios de exclusión

1. Expedientes de pacientes con dolor crónico.
2. Expedientes de pacientes con enfermedad cardiovascular, hepática o renal.
3. Expedientes de pacientes con enfermedad neuromuscular
4. Expedientes de pacientes con diabetes.
5. Expedientes de pacientes con antecedente de abuso de drogas o alcohol.

6. Expedientes de pacientes con comorbilidades.
7. Expedientes de pacientes tratados con bloqueadores de los canales de calcio o magnesio.

Criterios de eliminación

1. Expediente incompleto que carezca de información sobre la puntuación de dolor postoperatorio.

A) Tamaño de muestra

El tamaño de la muestra se realizó con la fórmula de porcentajes para dos grupos con nivel de confianza de 95% para una zona de rechazo de hipótesis nula ($Z_{\alpha}=1.64$), poder de la prueba de 80% ($Z_{\beta}=0.84$), asumiendo que en el grupo manejado con sulfato de magnesio + ketorolaco la efectividad era 90% ($P_0=0.90$) y en el grupo manejado con ketorolaco la efectividad en el manejo del dolor era 65% ($P_1=0.65$).

$$n = \frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 (p_0q_0 + p_1q_1)}{(p_0 - p_1)^2}$$

$$n = \frac{(1.64 + 0.84)^2 ((0.90)(0.10)) + ((0.65)(0.35))}{(0.90 - 0.65)^2}$$

$$n = 34$$

El tamaño de muestra calculado fue 34 por grupo, en el grupo de sulfato de magnesio + ketorolaco se incluyeron 34 pacientes y en el grupo de ketorolaco se incluyeron 43 pacientes.

B) Muestreo

No probabilístico, por conveniencia.

VII.4. DESCRIPCIÓN DE VARIABLES SEGÚN LA METODOLOGÍA

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Unidad de medida	Tipo de variable y Escala de medición
Tratamiento transoperatorio	Intervención médica o terapéutica que tenga como objetivo aliviar el dolor en una persona.	Se revisó el expediente del paciente y se registró el tipo de tratamiento asignado a los pacientes. El cual pudo ser Sulfato de magnesio + ketorolaco o bien, únicamente ketorolaco.	1. Sulfato de magnesio + ketorolaco 2. Ketorolaco	Cualitativa Dicotómica Nominal
Medición del dolor ENA inicial	Escala para medir el dolor que consiste en una línea mediante una numeración de 0-10, siendo 0 ausencia de dolor y 10 máximo dolor imaginable.	El dolor previo a la intervención se tomó del expediente clínico de los pacientes, en donde se recuperaron los resultados de la escala numérica análoga del dolor en la cual el paciente elige un número que refleja el nivel de su dolor.	Puntaje 0-10	Cuantitativa Razón.
Medición del dolor postoperatorio	Escala para medir el dolor que consiste en una línea mediante una numeración de 0-10, siendo 0 ausencia de dolor y 10 máximo dolor imaginable.	El valor del dolor postoperatorio percibido por el paciente se tomó del expediente clínico, en donde se buscaron los resultados de ENA, en la cual el paciente elige un número que refleja el nivel de su dolor. En el momento inmediato, al alta	Puntaje 0-10: Inmediato, alta de UCPA, 12 horas y 24 horas.	Cuantitativa Razón.

			de UCPA, 12 horas y 24 horas)		
Grado de dolor	Experiencia sensitiva y emocional desagradable, asociada a una lesión tisular real o potencial.	Se clasificó a los pacientes en los siguientes grupos: 0 sin presencia de dolor, de 1 a 3 dolor leve; 4 a 6 dolor moderado y de 7 a 10 dolor severo. Se reportó en los distintos periodos de tiempo. Se calculó antes y después de la intervención.	1.Dolor severo (7-10) 2.Dolor moderado (4-6) 3.Dolor leve (1-3) 4. Sin dolor (0)	severo	Cualitativa, politómica. Ordinal.
Nivel de disminución de dolor	Diferencia de la puntuación de dolor obtenida entre el valor antes de la intervención respecto al valor reportado postoperatorio tratamiento, basándose en la Escala Numérica análoga, la cual consiste en una línea mediante una numeración de 0-10, siendo 0 ausencia de dolor y 10 máximo dolor imaginable.	Se buscó en el expediente de los pacientes el nivel de dolor reportado antes y después de la intervención. Posteriormente, se reportó la diferencia entre ambos valores y se clasificó la respuesta como completa, alta, buena, leve o nula.	1. Completo (sin dolor). 2.Alta (disminución de 5 o más niveles). 3.Bueno (dos a cuatro niveles de disminución del dolor). 4.Leve (solo disminuye un nivel de dolor). 5.Nulo (no disminuyó).		Cualitativa, politómica. Ordinal.
Reacciones adversas	Efectos no deseados que pueden ocurrir después de la administración de un	Se buscó en el expediente del paciente y se registró si se presentó una reacción adversa.	1. hipotensión 2. alargamiento del efecto de los		Cualitativa Politómica Nominal

	medicamento, tratamiento o intervención médica.		bloqueadores neuromusculares. 3. Otro 4. Ninguno	
Edad	Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento	se revisó el expediente para determinar la edad.	Edad en años.	Cuantitativa Razón
Sexo	Condición orgánica que distingue a los machos de las hembras.	Se revisó el expediente para determinar esta variable.	1. Femenino, 2. Masculino.	Cualitativa, dicotómica Nominal
Dosis de rescate	Dosis adicional de un medicamento analgésico que se administra para controlar el dolor cuando los analgésicos regulares no proporcionan un alivio adecuado.	Se revisó en el expediente del paciente el número de ocasiones en que se administró dosis de rescate de buprenorfina.	Números enteros	Cuantitativa Razón
Satisfacción del paciente	La satisfacción del paciente con respecto al manejo del dolor se refiere al nivel de satisfacción que siente un paciente con el tratamiento que recibió para el alivio del dolor.	Se revisó en el expediente del paciente si el paciente se encontró satisfecho.	1. Satisfecho 2. No satisfecho.	Cualitativa Dicotómica Nominal

Duración de la cirugía	La duración de la cirugía se refiere al tiempo que tarda un cirujano en realizar un procedimiento quirúrgico específico en un paciente.	Se revisó el expediente del paciente y se registró la duración de la intervención.	Minutos	Cuantitativa Razón
Estado civil	Condición de una persona según el registro civil en función de si tiene o no pareja y su situación legal respecto a esto.	Se revisó el expediente del paciente y se registró esta variable.	1. Soltero 2. Casado 3. Unión libre 4. Divorciado / Separado 5. Viudo	Cualitativa politómica, nominal.
Nivel socioeconómico	Medida total económica y sociológica que combina la preparación laboral de una persona, de la posición económica y social individual o familiar en relación con otras personas, basada en sus ingresos, educación y empleo	Se revisó el expediente del paciente para determinar esta variable.	1. Bajo 2. Medio 3. Alto	Cualitativa politómica, ordinal.
Tiempo hasta el primer analgésico de rescate	Tiempo transcurrido desde el final de la cirugía hasta el momento en que se administró el primer analgésico adicional para aliviar el dolor postoperatorio que no	Se revisó el expediente del paciente para determinar el tiempo hasta el primer analgésico de rescate.	Minutos	Cuantitativa Razón

pudo ser controlado con el tratamiento analgésico inicial.					
Dolor de hombro en 24 horas	Dolor en el hombro después de la cirugía durante un período de 24 horas	Se revisó el expediente del paciente para determinar esta variable.	1. Sí 2. No	Cualitativa Dicotómica Nominal	

VII.5. INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

Hoja de recolección de datos, la cual se encuentra en el ANEXO e incluye datos demográficos del paciente como edad, sexo, estado civil y nivel socioeconómico. Además del tratamiento analgésico recibido durante la cirugía, escalas de evaluación del dolor para medir la intensidad del dolor preoperatorio y en diferentes momentos postoperatorios, con la finalidad de obtener una comprensión detallada de la evolución del dolor. De igual manera incluye posibles reacciones adversas al tratamiento, así como la necesidad de dosis de rescate y otros efectos secundarios relevantes y el nivel de satisfacción del paciente con el tratamiento analgésico recibido, proporcionando información sobre su experiencia durante el proceso perioperatorio.

Datos adicionales son la duración de la cirugía, la clasificación de estado físico según la Asociación Americana de Anestesiólogos (ASA) y la presencia de dolor de hombro en las primeras 24 horas postoperatorias.

VIII. PROCEDIMIENTO

Después de obtener la aprobación del protocolo por los Comités de Investigación y Ética de la institución, se buscaron expedientes de pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica durante el periodo comprendido entre mayo-junio 2023 en el HGR No. 1 Querétaro. Se registraron los datos en una base de datos con los nombres de los pacientes substituidos por folios asignados para posteriormente realizar el análisis estadístico de los mismos. Se revisó el valor en la escala ENA de dolor, antes y después del procedimiento (inmediato, alta de UCPA, 12 horas y 24 horas), la cual es una escala numérica que se utiliza para evaluar la intensidad del dolor. La escala ENA consiste en una línea recta con números del 0 al 10, donde 0 representa "sin dolor" y 10 representa "dolor insoportable". El paciente selecciona un número en la escala que mejor representa su nivel de dolor.

Además, se registró la disminución de dolor y se comparó la eficacia del grupo de pacientes en los que se empleó sulfato de magnesio (1 g durante 30 minutos IV) más ketorolaco transoperatorio con aquellos pacientes en los que se administró IV Ketorolaco. Es importante destacar que la dosis de sulfato de magnesio administrada fue de 1 g, independientemente del peso del paciente. Esta decisión se basó en la literatura existente que respalda su uso en anestesia multimodal, donde las dosis oscilan entre 15 mg y 30 mg. Por lo tanto, cualquier paciente con un peso superior a 33 kg estaría dentro del rango recomendado para esta terapia.

Se registró la necesidad de dosis de rescate, la cual empleó como fármaco analgésico de rescate buprenorfina y se administró durante la recuperación, se registraron los efectos secundarios como hipotensión o alargamiento del efecto de los bloqueadores neuromusculares, el tiempo hasta el primer analgésico de rescate y el dolor de hombro en 24 horas.

Una vez que se tuvo la información, se procedió a realizar su análisis estadístico, para lo cual se emplearon gráficos y tablas, se utilizaron frecuencias y porcentajes para variables cualitativas y medidas de tendencia central con sus índices de dispersión

para variables cuantitativas (para variables con distribución normal media y desviación estándar y para aquellas con distribución no normal mediana y rango intercuartil). Para determinar la asociación entre factores clínicos y sociodemográficos, se realizó la prueba χ^2 . Se utilizó la prueba t student para variables cuya distribución fue paramétrica. Se consideró como significativa una $p \leq 0.05$. Se utilizó el paquete estadístico SPSS V.25.

IX. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó estadística descriptiva, se hizo uso de gráficos y tablas, se utilizaron frecuencias y porcentajes para variables cualitativas y medidas de tendencia central con sus índices de dispersión para variables cuantitativas. Para determinar la asociación entre factores clínicos y sociodemográficos, se realizó la prueba X^2 . Se utilizó la prueba t student. Se consideró como significativa una $p \leq 0.05$. Se utilizó el paquete estadístico SPSS V.25.

X. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente estudio se apega a lo establecido en:

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, Art.4.
- Manual de organización del Instituto Mexicano del Seguro Social.
- Artículo del Consejo de Salubridad General del 23 de diciembre de 1981, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 25 de enero de 1982, que crea las comisiones de investigación y ética en los establecimientos donde se efectúa una investigación Biomédica.
- Decreto Presidencial del 8 de junio de 1982 publicado en Diario Oficial de la Federación del 4 de agosto de 1982, que establece la formación de comisiones de Bioseguridad en las instituciones donde se efectúen investigaciones que utilicen radiaciones o trabajo en procedimientos de ingeniería genética.
- Plan Nacional de Desarrollo 1983-1988. Poder Ejecutivo Federal Parte II, apartados 7.4 y 8.12 parte III, apartado 10.2.
- LEY GENERAL DE SALUD. Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984.
- TEXTO VIGENTE. Última reforma publicada DOF 05-08-2011.
- Ley General de Salud; Artículo 2º, Fracción VII, Artículo 3º, Fracción Título quinto, capítulo único, artículo 96 al 103.
- REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- Manual de Organización de la Jefatura de los Servicios de Enseñanza e Investigación del H. Consejo Técnico, acuerdo No.1516/84 del 20 de junio de 1994.
- DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MEDICA MUNDIAL.
- Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.
- 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964.
- 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975.
- 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983.
- 41ª Asamblea Médica Mundial Hong Kong, septiembre 1989.

- 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996 y la 52ª Asamblea General de Edimburgo, Escocia, octubre 2000.
- Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002.
- Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004.
- 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008.

La conducción de la investigación estuvo a cargo de un investigador principal (artículo 113), que desarrolló la investigación de conformidad con un protocolo (artículo 115), estando encargado de la dirección técnica del estudio y con las atribuciones señaladas (artículo 116), siendo el quién seleccione a los investigadores asociados (artículo 117), así como al personal técnico y de apoyo (artículo 118), teniendo la responsabilidad, al término de la ejecución de la investigación, de presentar al comité de investigación de la institución de atención a la salud un Informe técnico (artículo 119), pudiendo publicar informes parciales y finales del estudio (artículo 120). Se protegió la información obtenida, utilizando para la identificación de los sujetos únicamente un folio de números consecutivos; y así se guardó en la hoja de recolección de datos, la cual a su vez se vació en una hoja de cálculo de Excel para facilitar su análisis. La base de datos original quedó resguardada por el investigador principal y los asesores de tesis. Al ser únicamente manejada la información de los pacientes con números de folio consecutivos en ningún momento se tendrán sus datos personales. Esta hoja de cálculo estuvo en la computadora personal del investigador principal y solo tuvieron acceso a ella el investigador principal y los asesores de tesis. Los resultados se darán a conocer, sin hacer referencia a ningún caso particular, en forma de tesis de titulación del investigador principal y quedara como tal impreso en la biblioteca del HGR No.1. La selección de los expedientes de los pacientes en estudio será de manera discrecional y cuando cuenten con los criterios de inclusión.

Confidencialidad, se guardará la confidencialidad de toda la información obtenida, en la base de datos no se identificó a los pacientes por su nombre, si no

mediante un número de folio asignado a este estudio, en la presentación de los resultados de este estudio en congresos o foros médicos de investigación, no se identificará a los pacientes ni se revelará su identidad, el mismo criterio se aplicará para las publicaciones que resulten de este proyecto.

XI. RESULTADOS

Se incluyeron un total de 77 pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo Anestesia General, en el HGR No. 1 Querétaro durante el periodo comprendido entre mayo-junio 2023.

En cuanto a los tratamientos específicos, el Ketorolaco fue administrado en 43 casos, lo que representa el 55.8% del total. Por otro lado, la combinación de sulfato de magnesio y ketorolaco se utilizó en 34 casos, constituyendo el 44.2% del conjunto total de casos analizados (Tabla I). Se tuvo predominio del sexo femenino, representando el 76.6% de la muestra, mientras que el masculino constituyó el 23.4%. La proporción de pacientes femeninos y masculinos fue similar en ambos tratamientos (Tabla I).

La edad promedio de la muestra es de 46.6 ± 15.9 años y un rango que va desde los 18 hasta los 88 años. Aquellos que recibieron ketorolaco presentaron una edad promedio de 43.1 años, mientras que aquellos que recibieron la combinación tuvieron una edad promedio de 51 años. Esta diferencia en la edad es estadísticamente significativa ($p=0.037$) (Tabla I).

La mayoría de los participantes están casados (61.0%), seguidos por aquellos en unión libre (19.5%). Un porcentaje menor se encuentra en otras categorías, como solteros (9.1%), separados (7.8%), y viudos (2.6%). La distribución muestra una mayoría en el nivel socioeconómico bajo (58.4%), seguido por el nivel medio (29.9%) y el nivel alto (11.7%). No se observaron diferencias estadísticamente significativas en la elección de tratamiento entre las distintas categorías (casado, separado, soltero, unión libre, viudo), del mismo modo, la distribución de tratamientos no muestra diferencias significativas en relación con el nivel socioeconómico de los pacientes (Tabla I).

El dolor inicial fue evaluado con una puntuación media de 1.5 ± 1.1 en una escala de 0 a 3. No se observaron diferencias significativas en el dolor inicial entre los dos grupos, indicando una distribución homogénea de la intensidad del dolor al inicio del estudio (Tabla II).

Tabla I. Características sociodemográficas de 77 pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo Anestesia General, en el HGR No. 1 Querétaro durante el periodo comprendido entre mayo-junio 2023, clasificados según tratamiento analgésico.

Tratamiento analgésico						
	Total N= 77 (100%)	Ketorolaco n=43 (55.8%)	Sulfato de magnesio + Ketorolaco n=34 (44.2%)	<i>p</i>	<i>OR</i>	
Sexo						
Femenino	59 (76.6%)	35 (81.4%)	24 (70.6%)	0.266	1.823 5.288)	(0.628-
Masculino	18 (23.4%)	8 (18.6%)	10 (29.4%)			
Edad	46.6 ± 15.9 (18-88)	43.1 ± 13	51 ± 18.2	0.037		
Estado civil						
Casado	47 (61.0%)	27 (62.8%)	20 (58.8%)	0.946	-	
Separado	6 (7.8%)	3 (7.0%)	3 (8.8%)			
Soltero	7 (9.1%)	3 (7.0%)	4 (11.8%)			
Unión libre	15 (19.5%)	9 (20.9%)	6 (17.6%)			
Viudo	2 (2.6%)	1 (2.3%)	1 (2.9%)			
Nivel socioeconómico						
Bajo	45 (58.4%)	24 (55.8%)	21 (61.8%)	0.494	-	
Medio	23 (29.9%)	15 (34.9%)	8 (23.5%)			
Alto	9 (11.7%)	4 (9.3%)	5 (14.7%)			

Los resultados se presentan en frecuencias y porcentajes absolutos y en media ± desviación estándar (edad). $p \leq 0.05$ OR=Odds ratio CI para OR=Intervalo de confianza para Odds ratio.

El dolor inmediato después del procedimiento fue en promedio de 5 ± 1.3 . La mayoría de los pacientes experimentaron dolor de intensidad moderada (71.4%), seguido por dolor severo (14.3%) y leve (14.3%). La combinación de sulfato de magnesio con ketorolaco demostró ser más efectiva en la reducción del dolor inmediato en comparación con el uso de Ketorolaco solo. Los pacientes que recibieron la combinación experimentaron niveles significativamente más bajos de dolor en las primeras horas postoperatorias (5.4 ± 1.2 vs 4.5 ± 1.2), reportando en el grupo ketorolaco un 25% de pacientes un dolor severo, mientras que ningún paciente sulfato de magnesio con ketorolaco manifestó dolor severo (Tabla II).

El dolor al alta de la Unidad de Cuidados Postanestésicos (UCPA) tuvo una puntuación media de 3.5 ± 1.3 . La mayoría de los pacientes informaron dolor de intensidad moderada (53.2%), seguido por dolor leve (45.5%) y dolor severo (1.3%). No se

encontró diferencia estadística significativa entre ambos tratamientos respecto al dolor experimentado en el alta de UCPA (Tabla II).

A las 12 horas post procedimiento, el dolor fue en promedio de 3.1 ± 1.4 . La mayoría de los pacientes experimentaron dolor leve (58.4%), seguido por dolor moderado (40.3%) y dolor severo (1.3%). El nivel de dolor fue similar en ambos grupos a las 12h posteriores al procedimiento (Tabla II).

A las 24 horas post procedimiento, el dolor promedio fue de 2.4 ± 1.4 . Predominó el dolor leve en la mayoría de los pacientes (75.3%), mientras que un 24.7% experimentó dolor moderado. Se observó una diferencia estadísticamente significativa, con el grupo de sulfato de magnesio + ketorolaco reportando niveles de dolor más bajos en comparación con el grupo de ketorolaco solo (2.8 ± 1.4 vs 2.0 ± 1.4 , $p=0.026$) (Tabla II).

La mayoría de los pacientes experimentaron una disminución de dolor clasificada como nula (41.6%) o leve (36.4%), mientras que un 18.2% experimentó una disminución clasificada como buena y un 3.9% como completa, no observándose diferencias estadísticas significativas entre ambos grupos respecto a la disminución del dolor (Tabla II).

El 89.6% de los pacientes no experimentó dolor de hombro en las 24 horas post procedimiento, mientras que un 10.4% sí lo experimentó. No se encontraron diferencias significativas en la incidencia de dolor de hombro a las 24 horas entre los dos grupos (Tabla II).

Las reacciones adversas incluyeron alargamiento de bloqueo neuromuscular (10.4%), hipotensión (9.1%), ninguno (79.2%), y otros (1.3%). Se observó una tendencia hacia un mayor alargamiento del bloqueo neuromuscular en el grupo de sulfato de magnesio + ketorolaco, aunque esta diferencia no alcanzó significancia estadística (Tabla 3).

Un 67.5% de los pacientes no requirió dosis de rescate, mientras que un 32.5% recibió de 2 a 3 dosis. Un hallazgo significativo fue la reducción significativa en la necesidad

de dosis de rescate en el grupo de sulfato de magnesio + ketorolaco en comparación con el grupo de ketorolaco solo. Encontrándose 7.159 veces más riesgo de necesitar más dosis de rescate en el grupo ketorolaco (IC 95%: 2.151-23.82) (Tabla III).

Tabla II. Evaluación de dolor en 77 pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo Anestesia General, en el HGR No. 1 Querétaro durante el periodo comprendido entre mayo-junio 2023, clasificados según tratamiento analgésico.

	Tratamiento analgésico			p	OR	
	Total N= 77 (100%)	Ketorolaco n=43 (55.8%)	Sulfato de magnesio + Ketorolaco n=34 (44.2%)			
Dolor inicial	1.5 ± 1.1 (0-3)	1.41 ± 1.1	1.7 ± 1.2	0.295		
Dolor inmediato	5 ± 1.3 (2-7)	5.4 ± 1.2	4.5 ± 1.2	0.002		
Leve	11 (14.3%)	2 (4.7%)	9 (26.5%)	0.001	-	
Moderado	55 (71.4%)	30 (69.8%)	25 (73.5%)			
Severo	11 (14.3%)	11 (25.6%)	0 (0.0%)			
Dolor al alta de UCPA	3.5 ± 1.3	3.8 ± 1.3	3.3 ± 1.3	0.096		
Leve	35 (45.5%)	15 (34.9%)	20 (58.8%)	0.088	-	
Moderado	41 (53.2%)	27 (62.8%)	14 (41.2%)			
Severo	1 (1.3%)	1 (2.3%)	0 (0.0%)			
Dolor a las 12 horas	3.1 ± 1.4	3.3 ± 1.4	2.8 ± 1.4	0.115		
Leve	45 (58.4%)	21 (48.8%)	24 (70.6%)	0.128		
Moderado	31 (40.3%)	21 (48.8%)	10 (29.4%)			
Severo	1 (1.3%)	1 (2.3%)	0 (0.0%)			
Dolor a las 24 h	2.4 ± 1.4	2.8 ± 1.4	2.0 ± 1.4	0.026		
Leve	58 (75.3%)	31 (72.1%)	27 (79.4%)	0.459	0.670 (0.231-1.944)	
Moderado	19 (24.7)	12 (27.9%)	7 (20.6%)			
Nivel de disminución de dolor						
Nulo	32 (41.6%)	21 (48.8%)	11 (32.4%)	0.143	-	
Leve	28 (36.4%)	14 (32.6%)	14 (41.2%)			
Bueno	14 (18.2%)	8 (18.6%)	6 (17.6%)			
Completo	3 (3.9%)	0 (0.0%)	3 (8.8%)			
Dosis de rescate						
2 a 3 dosis	25 (32.5%)	21 (48.8%)	4 (11.8%)	0.001	7.159 (2.151-23.82)	
0 a 1 dosis	52 (67.5%)	22 (51.2%)	30 (88.2%)			
Dolor de hombro en 24 horas						
Presente	8 (10.4%)	5 (11.6%)	3 (8.8%)	0.689	1.360 (0.301-6.142)	
Ausente	69 (89.6%)	38 (88.4%)	31 (91.2%)			

Los resultados se presentan en frecuencias y porcentajes absolutos y en media ± desviación estándar (edad). p≤.05 OR=Odds ratio CI para OR=Intervalo de confianza para Odds ratio.

El 50.6% de los pacientes expresaron estar satisfechos con el tratamiento, mientras que el 49.4% manifestaron insatisfacción. La satisfacción del paciente fue notablemente mayor en el grupo de sulfato de magnesio + ketorolaco (64.7%) en comparación con el grupo de ketorolaco (39.5%), con una Odds Ratio de 0.357 ($p=0.028$), indicando una menor probabilidad de insatisfacción en el grupo de combinación. El tiempo promedio hasta la administración del primer analgésico de rescate fue de 113.2 minutos, con un rango que abarcó desde 15 hasta 229 minutos. La duración promedio de la cirugía fue de 43.9 minutos, con una variabilidad observada que osciló entre 25 y 65 minutos. No se observaron diferencias significativas entre los grupos en cuanto a la duración de la cirugía ($p=0.744$) ni en el tiempo hasta el primer analgésico de rescate ($p=0.621$) (Tabla III).

Tabla III. Resultados clínicos y satisfacción de 77 pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo Anestesia General, clasificados según tratamiento analgésico.

laparoscopia bajo Anestesia General, clasificados según tratamiento analgésico.						
		Tratamiento analgésico		P	OR	
	Total N=77 (100%)	Ketorolaco n=43 (55.8%)	Sulfato de magnesio + ketorolaco n=34 (44.2%)			
Reacción adversa						
Alargamiento de BNM	8 (10.4%)	2 (4.7%)	6 (17.6%)	0.071	-	
Hipotensión	7 (9.1%)	2 (4.7%)	5 (14.7%)			
Ninguno	61 (79.2%)	38 (88.4%)	23 (67.6%)			
Otro	1 (1.3%)	1 (2.3%)	0 (0.0%)			
Dosis de rescate						
2 a 3 dosis	25 (32.5%)	21 (48.8%)	4 (11.8%)	0.001	7.159	(2.151-23.82)
0 a 1 dosis	52 (67.5%)	22 (51.2%)	30 (88.2%)			
Satisfacción del paciente						
Satisfecho	39 (50.6%)	17 (39.5%)	22 (64.7%)	0.028	0.357	(0.140-0.906)
Insatisfecho	38 (49.4%)	26 (60.5%)	12 (35.3%)			
Duración de la cirugía	43.9 ± 11.2 (25-65)	43.5 ± 11.9	44.4 ± 10.6	0.744		
Tiempo hasta el primer analgésico de rescate	113.2 ± 67 (15-229)	117.5 ± 67.9	107 ± 67	0.621		

Los resultados se presentan en frecuencias y porcentajes absolutos y en media ± desviación estándar (edad). $p \leq .05$ OR=Odds ratio CI para OR=Intervalo de confianza para Odds ratio.

XII. DISCUSION

En la búsqueda de alternativas a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) como analgésicos, el sulfato de magnesio emerge como una opción económica y segura administrada intravenosamente durante el periodo perioperatorio. Aunque pocos estudios comparan directamente el sulfato de magnesio con los AINE, su aplicación ha sido respaldada en la literatura científica.²⁷ Por tanto, el presente trabajo busca evaluar la efectividad y seguridad del sulfato de magnesio administrado intravenosamente en combinación con ketorolaco durante la cirugía de colecistectomía laparoscópica.

En esta investigación se observó una predominancia del sexo femenino, que representó el 76.6% de la muestra. La edad promedio fue de 46.6 ± 15.9 años, con un rango que abarcó desde los 18 hasta los 88 años. Estos hallazgos coinciden con los de Jijo *et al.* (2022) ⁸, quienes analizaron el efecto del sulfato de magnesio intraperitoneal en la analgesia postoperatoria y la aparición de dolor de hombro después de la colecistectomía laparoscópica. El estudio de Jijo *et al.* incluyó a 60 pacientes adultos programados para colecistectomía laparoscópica electiva bajo anestesia general, y encontraron que el género femenino también fue predominante, representando el 76.7% de la muestra y la edad promedio de 40.77 ± 10.3 años.

La evaluación del dolor inicial reveló una puntuación promedio de 1.5 ± 1.1 . Posteriormente, al evaluar el dolor inmediato después del procedimiento, se encontró un promedio de 5 ± 1.3 . La mayoría de los pacientes experimentaron dolor de intensidad moderada (71.4%), seguido por dolor severo (14.3%) y leve (14.3%). La combinación de sulfato de magnesio con ketorolaco resultó más efectiva para reducir el dolor inmediato en comparación con el uso exclusivo de ketorolaco. Aquellos que recibieron la combinación experimentaron niveles significativamente más bajos de dolor en las primeras horas después de la operación (5.4 ± 1.2 vs. 4.5 ± 1.2). En el grupo de ketorolaco, el 25% de los pacientes experimentaron dolor severo, mientras que ninguno de los pacientes que recibió sulfato de magnesio con ketorolaco manifestó dolor severo. Estos resultados concuerdan con los reportados por Sousa *et al.*, 2016³⁸,

quienes compararon el efecto de la infusión intravenosa de sulfato de magnesio con ketorolaco durante cirugías laparoscópicas sobre el dolor posoperatorio y compararon estos efectos con solución salina, en los primeros 60 minutos después de la operación, se registró una menor intensidad de dolor en el grupo de magnesio en comparación con los grupos que recibieron ketorolaco o placebo.

En este estudio, al evaluar el dolor al alta de la Unidad de Cuidados Postanestésicos (UCPA), se encontró que la mayoría de los pacientes experimentaron dolor de intensidad moderada (53.2%). A las 12 horas post procedimiento, el dolor promedio fue de 3.1 ± 1.4 , siendo mayoritariamente leve (58.4%). Aunque no se observaron diferencias estadísticamente significativas en el dolor entre los tratamientos en el alta de la UCPA y a las 12 horas, a las 24 horas post procedimiento, el grupo que recibió sulfato de magnesio + ketorolaco reportó niveles significativamente más bajos de dolor en comparación con el grupo de ketorolaco solo (2.8 ± 1.4 vs. 2.0 ± 1.4 , $p=0.026$), predominando el dolor de intensidad leve en la mayoría de los pacientes (75.3%) (72.1% y 79.4%, respectivamente). Este hallazgo, respaldado por Sousa *et al.*, 2016, quienes encontraron que el grupo que recibió placebo tenía una mayor intensidad de dolor en comparación con los grupos que recibieron sulfato de magnesio o ketorolaco durante todo el período de observación, sugiere la eficacia del sulfato de magnesio en la gestión del dolor postoperatorio. De igual manera Jijo *et al.*, (2022)⁸, quienes analizaron el efecto del sulfato de magnesio intraperitoneal en la analgesia postoperatoria después de la colecistectomía laparoscópica, concluyeron que la instilación intraperitoneal de $MgSO_4$ proporciona una analgesia postoperatoria efectiva. Por su parte, Mohamed Ali *et al.* (2022)⁴² llevaron a cabo un estudio para examinar los efectos de la premedicación con clonidina y sulfato de magnesio en las respuestas hormonales al estrés perioperatorio, la estabilidad hemodinámica y el control del dolor después de una colecistectomía laparoscópica. Los resultados indicaron que ambos grupos de premedicación lograron una significativa reducción en las respuestas hormonales al estrés perioperatorio en comparación con el grupo de control. Además, se observó una mejor estabilidad hemodinámica durante el procedimiento en los grupos de premedicación en comparación con el grupo de control,

que recibió una infusión intravenosa de solución salina isotónica. Ambos grupos de premedicación también demostraron una disminución en el dolor postoperatorio y en la necesidad de analgésicos en comparación con el grupo de control.

Además, se ha informado que el sulfato de magnesio es eficaz para controlar el dolor posoperatorio después de la colecistectomía laparoscópica.⁴⁰ El sulfato de magnesio ha demostrado ser eficaz en la reducción de la presión arterial durante la colecistectomía laparoscópica cuando se administra antes del neumoperitoneo. Esta reducción se relaciona con la disminución en la liberación de catecolaminas y vasopresina. Su uso en anestesia ha sido extenso, contribuyendo a la sedación, alivio del dolor y relajación muscular.⁴¹ se ha reportado que el sulfato de magnesio actúa ajustando las reacciones enzimáticas y los canales iónicos. Además, se está utilizando en anestesia debido a su capacidad para bloquear los canales de calcio. Se cree que el magnesio interfiere con las regulaciones del receptor N-metil-D-aspartato (NMDA), debido a que el magnesio bloquea los receptores de glutamato N-metil-D-aspartato (NMDA), que es el principal neurotransmisor excitatorio en el sistema nervioso central, éste puede ser utilizado para prevenir y tratar el dolor después de la cirugía como parte de la terapia analgésica.²²

En este estudio, se observó que el 89.6% de los pacientes no experimentó dolor de hombro en las 24 horas posteriores al procedimiento. No se encontraron diferencias significativas en la incidencia de dolor de hombro a las 24 horas entre los dos grupos, en un estudio relacionado, Jijo *et al.* (2022)⁸ analizaron los efectos del sulfato de magnesio intraperitoneal en la analgesia postoperatoria y la aparición de dolor de hombro después de la colecistectomía laparoscópica. En su investigación con 60 pacientes adultos sometidos a colecistectomía laparoscópica electiva bajo anestesia general, registraron un bajo porcentaje de dolor de hombro (3.3%). Los autores atribuyen este bajo porcentaje a la meticulosa evacuación del neumoperitoneo y al procedimiento de irrigación y aspiración con solución salina antes de la instilación de MgSO₄. Ya que, el lavado extenso de la superficie diafragmática con una cantidad sustancial de solución salina diluye el ácido carbónico, un irritante diafragmático fuerte

formado por el dióxido de carbono en las superficies peritoneales húmedas, disminuyendo así la severidad de la irritación diafragmática.

En este estudio, se registraron diversas reacciones adversas, siendo el alargamiento del bloqueo neuromuscular (10.4%) y la hipotensión (9.1%) las más notables, mientras que la mayoría de los participantes (79.2%) no presentaron ninguna reacción adversa específica, y un pequeño porcentaje (1.3%) experimentó otras reacciones. Aunque se observó una tendencia hacia un mayor alargamiento del bloqueo neuromuscular en el grupo de sulfato de magnesio + ketorolaco, esta diferencia no alcanzó significancia estadística. En comparación, Sousa *et al.* (2016)³⁸ notaron una reducción en las náuseas en el grupo que recibió ketorolaco, aunque no en el grupo de magnesio. Adicionalmente, Jijo *et al.*, (2022)⁸ mencionan la instilación intraperitoneal de MgSO₄ reduce las náuseas y los vómitos en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica sin efectos secundarios significativos.

Respecto al uso de dosis de rescate, el 67.5% de los pacientes no necesitó ninguna, mientras que el 32.5% recibió de 2 a 3 dosis. Un hallazgo significativo fue la notable reducción en la necesidad de dosis de rescate en el grupo de sulfato de magnesio + ketorolaco en comparación con el grupo de ketorolaco solo. Se encontró que los pacientes en el grupo de ketorolaco tenían 7.159 veces más riesgo de necesitar más dosis de rescate (IC 95%: 2.151-23.82). El tiempo promedio hasta la administración del primer analgésico de rescate fue de 113.2 minutos, con un rango que varió desde 15 hasta 229 minutos. La duración promedio de la cirugía fue de 43.9 minutos, sin diferencias significativas entre los grupos en cuanto a la duración de la cirugía ($p=0.744$) ni en el tiempo hasta el primer analgésico de rescate ($p=0.621$).

De igual manera, Sousa *et al.* (2016)³⁸ compararon el efecto de la infusión intravenosa de sulfato de magnesio con ketorolaco durante cirugías laparoscópicas sobre el dolor posoperatorio y encontraron que el sulfato de magnesio redujo el consumo de opioides en el período posoperatorio en comparación con el placebo, aunque no hubo diferencia significativa durante el intraoperatorio.

En otro estudio, Shah y Dhengle (2016)³⁹ evaluaron el efecto analgésico del sulfato de magnesio intravenoso en cirugías con anestesia espinal y concluyeron que el sulfato de magnesio, cuando se administra como una dosis única seguida de una infusión, retrasa y reduce la necesidad de analgésicos de rescate después de la anestesia espinal.

En una investigación adicional, Jijo *et al.* (2022) analizaron el efecto del sulfato de magnesio intraperitoneal en la analgesia postoperatoria y la aparición de dolor de hombro después de la colecistectomía laparoscópica, con una duración promedio de cirugía de 57.07 ± 10.27 minutos. Varios estudios han evaluado la eficacia del sulfato de magnesio como una opción para gestionar el dolor y reducir la cantidad de analgésicos requeridos durante y después de la cirugía. En ciertos casos, estos estudios han llegado a la conclusión de que la utilización de este compuesto puede disminuir la dependencia de analgésicos opioides.³³⁻³⁵

La satisfacción del paciente es un aspecto crucial en la evaluación de la eficacia de un tratamiento, ya que no solo se relaciona con la gestión del dolor, sino también con la experiencia general del paciente durante y después del procedimiento médico, en esta investigación, la satisfacción del paciente varió significativamente entre los grupos que recibieron ketorolaco solo (39.5%) y la combinación de sulfato de magnesio más ketorolaco (64.7%). La diferencia podría deberse a la posible mejora en la calidad de la analgesia proporcionada por la combinación de ambos medicamentos. El ketorolaco, un antiinflamatorio no esteroideo (AINE), es conocido por su capacidad para reducir la inflamación y aliviar el dolor. Sin embargo, el sulfato de magnesio, por sus propiedades antiinflamatorias y analgésicas, así como por su capacidad para modular la transmisión del dolor, podría haber mejorado la eficacia global del tratamiento y, por ende, la satisfacción del paciente. Además, la reducción en la necesidad de dosis de rescate y el menor dolor experimentado por el grupo que recibió sulfato de magnesio más ketorolaco contribuyeron a una experiencia postoperatoria más cómoda.

XIII. CONCLUSIONES

Los resultados de este estudio sugieren que la combinación de sulfato de magnesio con ketorolaco podría representar una estrategia analgésica eficaz en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, ya que se observó una reducción significativa del dolor postoperatorio, especialmente en las primeras horas tras la cirugía, así como una menor necesidad de analgesia de rescate en comparación con el uso exclusivo de ketorolaco.

Con base en los hallazgos obtenidos, se rechaza la hipótesis nula, ya que se identificaron diferencias significativas en la reducción del dolor postoperatorio entre los grupos comparados. Esto indica que la administración de sulfato de magnesio en combinación con ketorolaco tiene un efecto positivo en el control del dolor postoperatorio y la disminución del uso de analgesia de rescate en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica.

Sin embargo, aunque los hallazgos muestran tendencias favorables hacia la efectividad de esta combinación analgésica, es importante destacar que este estudio tiene un diseño retrospectivo, lo que implica que existen múltiples variables no controladas que podrían haber influido en los resultados, como la variabilidad en la técnica quirúrgica, la experiencia del cirujano, las diferencias en el manejo anestésico y la evaluación subjetiva del dolor.

Por lo tanto, se recomienda la realización de estudios prospectivos, aleatorizados y controlados que permitan:

- Controlar las variables confusoras para evaluar con mayor precisión la eficacia y seguridad del sulfato de magnesio en combinación con ketorolaco.
- Determinar la dosis óptima y el momento ideal de administración en el contexto de cirugía laparoscópica.
- Analizar su impacto a largo plazo en la recuperación postoperatoria y la reducción del consumo de opioides.

En conclusión, aunque la evidencia obtenida sugiere que la combinación de sulfato de magnesio con ketorolaco puede ser una alternativa prometedora en el manejo del dolor postoperatorio, es necesario realizar estudios con mejor control de variables para respaldar su recomendación clínica y su inclusión en protocolos de analgesia multimodal en cirugía laparoscópica.

XIV. BIBLIOGRAFÍA

1. Estrasberg SM. Directrices de Tokio para el diagnóstico de la colecistitis aguda. *J Am Coll Surg*. 2018;227(6):624.
2. Chávez-Saavedra G, Lara-Lona E, Hidalgo-Valadez C, et al. Experiencia en procedimientos laparoscópicos en México durante 2015: ¿dónde estamos? *Cir Cir*. 2019;87(3):292-298. doi:10.24875/ciru.18000562
3. Takahashi K, Kanehira E, Kamei A, Tanida T, Sasaki K. Stabilization of Single-incision Laparoscopic Cholecystectomy by Needle Puncture and Bendable Retractor. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*. 2018;28(6):375-379. doi:10.1097/SLE.0000000000000539
4. Gerges FJ, Kanazi GE, Jabbour-Khoury SI. Anesthesia for laparoscopy: a review. *J Clin Anesth*. 2006;18(1):67-78. doi:10.1016/j.jclinane.2005.01.013
5. Rosero EB, Joshi GP. Hospital readmission after ambulatory laparoscopic cholecystectomy: incidence and predictors. *J Surg Res*. 2017;219:108-115. doi:10.1016/j.jss.2017.05.071
6. Blichfeldt-Eckhardt MR. From acute to chronic postsurgical pain: the significance of the acute pain response. *Dan Med J*. 2018;65(3):B5326.
7. Shim JW, Ko J, Bae JH, et al. Pre-emptive multimodal analgesic bundle with transversus abdominis plane block enhances early recovery after laparoscopic cholecystectomy. *Asian J Surg*. 2022;45(1):250-256. doi:10.1016/j.asjsur.2021.05.010
8. Jijo J, Rashmi R, Fijul K. Postoperative Analgesia in Laparoscopic Cholecystectomy following Intraperitoneal Magnesium Sulphate: A Prospective Cohort Study. *J Clin Diagn Res*. 2022;16(9):UC24-UC27. doi:10.7860/JCDR/2022/59201.16860
9. Adeniji A, Atanda. Randomized comparison of effectiveness of unimodal opioid analgesia with multimodal analgesia in post-cesarean section pain management. *J Pain Res*. Published online May 2013:419. doi:10.2147/JPR.S44819
10. Bamigboye AA, Hofmeyr GJ. Caesarean section wound infiltration with local anaesthesia for postoperative pain relief: any benefit? *S Afr Med J*. 2010;100(5):313-319.
11. Jin F, Chung F. Multimodal analgesia for postoperative pain control. *J Clin Anesth*. 2001;13(7):524-539. doi:10.1016/S0952-8180(01)00320-8

12. de Nadal Clanchet M, Chocrón Da Prat I, Camps Cervantes A, Tormos Pérez P, Bosch Graupera C, Mesas Idáñez A. Cuidados postoperatorios incluyendo tratamiento del dolor. Recomendaciones para la elaboración de un protocolo. *Rev Esp Anesthesiol Reanim*. 2013;60:94-104. doi:10.1016/S0034-9356(13)70014-8
13. Brennan F, Cousins, M.J. El alivio del dolor como un derecho humano. *Rev Soc Esp Dolor*. 2005;12:17-23.
14. Carr, D.B., Miaskowski, C, Dedrick, S.C., Williams, G.R. Management of perioperative pain in hospitalized patients: a national survey. *J Clin Anesth*. 1998;10(1):77-85.
15. Asadollah S, Vahdat M, Yazdkhasti P, Nikravan N. The effect of magnesium sulphate on postoperative analgesia requirements in gynecological surgeries. *Turk J Obstet Gynecol*. 2015;12(1):34-37. doi:10.4274/tjod.02439
16. Montes A, Aguilar JL, Benito MC, Caba F, Margarit C, Acute Pain Group of the Spanish Pain Society (SED). Management of postoperative pain in Spain: a nationwide survey of practice. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2017;61(5):480-491. doi:10.1111/aas.12876
17. Ahiskalioglu EO, Ahiskalioglu A, Aydin P, Yayik AM, Temiz A. Effects of single-dose preemptive intravenous ibuprofen on postoperative opioid consumption and acute pain after laparoscopic cholecystectomy. *Medicine (Baltimore)*. 2017;96(8):e6200. doi:10.1097/MD.00000000000006200
18. Gupta A. Patient perception of pain care in hospitals in the United States. *J Pain Res*. 2009;2:157-164.
19. Kim H, Lee DK, Lee MK, Lee M. Median effective dose of nefopam to treat postoperative pain in patients who have undergone laparoscopic cholecystectomy. *J Int Med Res*. 2018;46(9):3684-3691. doi:10.1177/0300060518777411
20. Bisgaard T, Kehlet H, Rosenberg J. Pain and convalescence after laparoscopic cholecystectomy. *Eur J Surg*. 2001;167(2):84-96. doi:10.1080/110241501750070510
21. Chen C, Tao R. The Impact of Magnesium Sulfate on Pain Control After Laparoscopic Cholecystectomy: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Studies. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*. 2018;28(6):349-353. doi:10.1097/SLE.0000000000000571
22. Dubé L, Granry JC. The therapeutic use of magnesium in anesthesiology, intensive care and emergency medicine: a review. *Can J Anaesth J Can Anesth*. 2003;50(7):732-746. doi:10.1007/BF03018719
23. Ryu JH, Kang MH, Park KS, Do SH. Effects of magnesium sulphate on intraoperative anaesthetic requirements and postoperative analgesia in

- gynaecology patients receiving total intravenous anaesthesia. *Br J Anaesth*. 2008;100(3):397-403. doi:10.1093/bja/aem407
24. Mathiesen O, Wetterslev J, Kontinen VK, et al. Adverse effects of perioperative paracetamol, NSAIDs, glucocorticoids, gabapentinoids and their combinations: a topical review. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2014;58(10):1182-1198. doi:10.1111/aas.12380
 25. Garrote A, Bonet R. El papel de los AINE en el tratamiento analgésico. *Offarm Farm Soc*. 2003;22(2 (FEB)):56-62.
 26. Khan KNM, Paulson SK, Verburg KM, Lefkowitz JB, Maziasz TJ. Pharmacology of cyclooxygenase-2 inhibition in the kidney. *Kidney Int*. 2002;61(4):1210-1219. doi:10.1046/j.1523-1755.2002.00263.x
 27. Koltka K, Koknel-Talu G, Asik M, Ozyalcin S. Comparison of efficacy of intraarticular application of magnesium, levobupivacaine and lornoxicam with placebo in arthroscopic surgery. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc Off J ESSKA*. 2011;19(11):1884-1889. doi:10.1007/s00167-011-1497-x
 28. Eizaga Rebollar R, García Palacios MV, Morales Guerrero J, Torres LM. Magnesium sulfate in pediatric anesthesia: the Super Adjuvant. *Paediatr Anaesth*. 2017;27(5):480-489. doi:10.1111/pan.13129
 29. Vicković S, Pjević M, Uvelin A, Pap D, Nikolić D, Lalić I. Magnesium Sulfate as an Adjuvant to Anesthesia in Patients with Arterial Hypertension. *Acta Clin Croat*. 2016;55(3):490-496. doi:10.20471/acc.2016.55.03.20
 30. Turnbull D. Magnesium: looking for a role in anesthesia. *Minerva Anesthesiol*. 2015;81(11):1156-1158.
 31. Rodríguez-Rubio L, Solis Garcia Del Pozo J, Nava E, Jordán J. Interaction between magnesium sulfate and neuromuscular blockers during the perioperative period. A systematic review and meta-analysis. *J Clin Anesth*. 2016;34:524-534. doi:10.1016/j.jclinane.2016.06.011
 32. Zhong HY, Zhang WP. Effect of intravenous magnesium sulfate on bupivacaine spinal anesthesia in preeclamptic patients. *Biomed Pharmacother Biomedecine Pharmacother*. 2018;108:1289-1293. doi:10.1016/j.biopha.2018.09.157
 33. Levaux C, Bonhomme V, Dewandre PY, Brichant JF, Hans P. Effect of intraoperative magnesium sulphate on pain relief and patient comfort after major lumbar orthopaedic surgery. *Anaesthesia*. 2003;58(2):131-135. doi:10.1046/j.1365-2044.2003.02999.x
 34. Bhatia A, Kashyap L, Pawar DK, Tripathi A. Effect of intraoperative magnesium infusion on perioperative analgesia in open cholecystectomy. *J Clin Anesth*. 2004;16(4):262-265. doi:10.1016/j.jclinane.2003.08.012

35. Telci L, Esen F, Akcora D, Erden T, Canbolat AT, Akpir K. Evaluation of effects of magnesium sulphate in reducing intraoperative anaesthetic requirements. *Br J Anaesth.* 2002;89(4):594-598. doi:10.1093/bja/aef238
36. Jaoua H, Zghidi SM, Wissem L, et al. [Effectiveness of intravenous magnesium on postoperative pain after abdominal surgery versus placebo: double blind randomized controlled trial]. *Tunis Med.* 2010;88(5):317-323.
37. Tramèr MR, Glynn CJ. An evaluation of a single dose of magnesium to supplement analgesia after ambulatory surgery: randomized controlled trial. *Anesth Analg.* 2007;104(6):1374-1379, table of contents. doi:10.1213/01.ane.0000263416.14948.dc
38. Sousa AM, Rosado GMC, Neto J de S, Guimarães GMN, Ashmawi HA. Magnesium sulfate improves postoperative analgesia in laparoscopic gynecologic surgeries: a double-blind randomized controlled trial. *J Clin Anesth.* 2016;34:379-384. doi:10.1016/j.jclinane.2016.05.006
39. Shah PN, Dhengle Y. Magnesium sulfate for postoperative analgesia after surgery under spinal anesthesia. *Acta Anaesthesiol Taiwan.* 2016;54(2):62-64. doi:10.1016/j.aat.2016.06.003
40. Kocman IB, Krobot R, Premuzić J, et al. The effect of preemptive intravenous low-dose magnesium sulfate on early postoperative pain after laparoscopic cholecystectomy. *Acta Clin Croat.* 2013;52(3):289-294.
41. Jee D, Lee D, Yun S, Lee C. Magnesium sulphate attenuates arterial pressure increase during laparoscopic cholecystectomy † †This article is accompanied by Editorial I. *Br J Anaesth.* 2009;103(4):484-489. doi:10.1093/bja/aep196
42. Mohamed Ali HS, Gad GS, Fayed HM. A comparative study of clonidine and magnesium sulfate premedication on perioperative hormonal stress responses, hemodynamic stability and postoperative analgesia in patients with gallbladder diseases undergoing laparoscopic cholecystectomy. A randomized, double-blind, controlled study. *Egypt J Anaesth.* 2022;38(1):108-115. doi:10.1080/11101849.2022.2031546
43. González-Estavillo AC, Jiménez-Ramos A, Rojas-Zarco EM, Velasco-Sordo LR, Chávez-Ramírez MA, Coronado-Ávila SA. Correlación entre las escalas unidimensionales utilizadas en la medición de dolor postoperatorio. *Rev Mex Anestesiol.* 2018;41(1):7-14.

XV. ANEXOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

EFECTIVIDAD DEL SULFATO DE MAGNESIO / KETOROLACO TRANSOPERATORIO PARA ANALGESIA POSTOPERATORIA EN PACIENTES SOMETIDOS A COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA.

FOLIO: _____ Edad _____ Sexo: _____

Tratamiento transoperatorio	1. Sulfato de magnesio + ketorolaco () 2. Ketorolaco ()
Medición del dolor ENA preoperatorio	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Puntaje 0-10 _____
Medición del dolor postoperatorio inmediato	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Puntaje 0-10 _____
Medición del dolor postoperatorio alta de UCPA	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Puntaje 0-10 _____
Medición del dolor postoperatorio 12 horas	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Puntaje 0-10 _____
Medición del dolor postoperatorio 24 horas	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Puntaje 0-10 _____
Grado de dolor post operatorio	1.Dolor severo (7-10) () 2.Dolor moderado (4-6) () 3.Dolor leve (1-3) () 4. Sin dolor (0) ()
Nivel de disminución de dolor	1. Completo (sin dolor) () 2.Alta (disminución de 5 o más niveles) () 3.Bueno (dos a cuatro niveles de disminución del dolor) () 4.Leve (solo disminuye un nivel de dolor) () 5.Nulo (no disminuyó) ()
Reacciones adversas	1. hipotensión () 2. alargamiento del efecto de los bloqueadores neuromusculares () 3. Otro () 4. Ninguno ()
Dosis de rescate	_____
Satisfacción del paciente	1. Satisfecho () 2.No satisfecho ()
Duración de la cirugía	_____
Clasificación ASA	1. I () 2. II ()
Estado civil	1. Soltero () 2. Casado () 3. Unión libre () 4. Divorciado / Separado () 5. Viudo ()
Nivel socioeconómico	1. Bajo () 2.Medio () 3.Alto ()
Tiempo hasta el primer analgésico de rescate	_____
Dolor de hombro en 24 horas	1.Sí () 2.No ()

ESCALA ENA

La Escala numérica verbal del dolor (ENA) permite medir la intensidad del dolor que describe el paciente con la máxima reproducibilidad entre los observadores. Se le explica al paciente que cuando se le pregunte ¿Qué tan fuerte es su dolor? El deberá responder un número del 0 al 10 el cual represente el dolor que siente en ese momento teniendo en cuenta que 0 representa ausencia de dolor, aumentando con forme a la numeración la intensidad de dolor hasta llegar a 10 el cual representa el peor dolor sentido por el paciente.⁴³

GRADO DE DOLOR

En base a la información obtenida por la escala anterior se podrá estadificar el grado de dolor en 4 grupos categorizándolos de la siguiente manera:

Grado 1, Dolor ausente: será obtenido por una ENA de 0

Grado 2, Dolor ligero: será obtenido por una ENA de 1 a 3

Grado 3, Dolor Moderado: será obtenido por una ENA de 4 a 6

Grado 4, Dolor Intenso: será obtenido por una ENA de 7 a 10



Excepción de la carta de consentimiento informado



Fecha: 4 diciembre 2023

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación del Hospital General Regional No.1 Querétaro que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación efectividad del sulfato de magnesio / ketorolaco transoperatorio para analgesia postoperatoria en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

a) tratamiento transoperatorio; b) medición del dolor ENA preoperatorio; c) medición del dolor postoperatorio inmediato; d) medición del dolor postoperatorio alta de UCPA; e) medición del dolor postoperatorio 12 horas; f) medición del dolor postoperatorio 24 horas; g) grado de dolor postoperatorio; h) nivel de disminución de dolor; i) reacciones adversas; j) dosis de rescate; k) satisfacción del paciente; l) duración de la cirugía; m) clasificación ASA; n) IMC; o) estado civil; p) nivel socioeconómico; q) tiempo hasta el primer analgésico de rescate; r) dolor de hombro en 24 horas.

MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo efectividad del sulfato de magnesio / ketorolaco transoperatorio para analgesia postoperatoria en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica cuyo propósito es obtener como producto una tesis.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.

Atentamente

Nombre: Dr. Manuel Alejandro Delgado Ibáñez

Categoría contractual: Médico no familiar

Investigador(a) Responsable