UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA | Facultad de MEDICINA

Sulfato de magnesio intraoperatorio y desenlaces analgésicos y de seguridad tras cirugía abdominal mayor en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, enero-abril 2027

Intraoperative Magnesium Sulfate and Analgesic and Safety Outcomes After Major Abdominal Surgery at the National Institute of Neoplastic Diseases, January–April 2027

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN ANESTESIOLOGÍA

AUTOR

XIMENA AKEMY SAMANEZ CORONEL

ASESOR

DIANA ELIZABETH PACHECO BRICEÑO

LIMA – PERÚ

2026

UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

Los egresados:

Nº	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	SAMANEZ CORONEL XIMENA AKEMY

Pertenecientes al programa de **SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN ANESTESIOLOGIA** , autor del proyecto de investigación titulado: **SULFATO DE MAGNESIO INTRAOPERATORIO Y DESENLACES ANALGÉSICOS Y DE SEGURIDAD TRAS CIRUGÍA ABDOMINAL MAYOR EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, ENERO-ABRIL 2027** ,el cual ha sido elaborado y aprobado, para optar por el **TITULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN ANESTESIOLOGIA** , bajo la modalidad de **Proyecto de investigación.**

En calidad de docente (s) asesor (es) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia:

Nº	APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE	FACULTAD	NIVEL DE ASESORÍA
1.	PACHECO BRICEÑO DIANA ELIZABETH	MEDICINA	Asesor

Declaramos que el contenido del presente documento es original y que las citas y referencias a otros autores cumplen con las normas académicas establecidas. En ese sentido, hacemos constar que:

- El documento presenta un porcentaje de similitud de **10%**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **3699463596**; fecha de entrega: **02-11-2026**).
- Tras una revisión detallada del reporte y del contenido del trabajo en cuestión, no se han identificado indicios de plagio.
- Se certifica que el documento respeta los principios de integridad académica y cumple con los requisitos institucionales de originalidad.

Lugar y fecha: **Lima, 04 de noviembre de 2026**

Dra. Diana Pacheco Briceño
Médico Anestesióloga
CMP 66869 RNE 42157

Firma del asesor
Nº DNI: 45726836
ORCID: 0009-0008-5069-3876

Firma del Co-asesor
Nº DNI: .....
ORCID: .....

2. RESUMEN

El dolor después de una cirugía abdominal mayor puede limitar la recuperación y requerir opioides. El sulfato de magnesio se emplea como coadyuvante, aunque sus resultados deben valorarse según el contexto clínico. El objetivo será determinar la asociación entre la administración intraoperatoria de sulfato de magnesio y los desenlaces analgésicos y de seguridad durante las primeras 24 horas postoperatorias en pacientes oncológicos sometidos a cirugía abdominal mayor en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas entre enero y abril de 2027. Se realizará una cohorte prospectiva, observacional y analítica en pacientes de 18 a 80 años, con estado físico I o II de la American Society of Anesthesiologists (ASA), sometidos a cirugía abdominal mayor electiva bajo anestesia total intravenosa (TIVA). La captación será consecutiva, con 120 participantes previstos y aproximadamente 60 por cohorte. El anestesiólogo decidirá la exposición, sin asignación por la investigadora. El desenlace principal será la dosis acumulada de morfina intravenosa desde el final de la cirugía hasta las 24 horas siguientes. También se registrarán rescates, dolor en reposo a una, dos, seis y 24 horas, y eventos adversos, mediante registros asistenciales y una ficha de seguimiento. Se estimarán diferencias ajustadas de medias con regresión lineal y errores robustos, y modelos secundarios según el desenlace. La captación requerirá aprobaciones éticas, autorización institucional y consentimiento escrito. El análisis considerará confusión, tratamientos concomitantes y seguimiento incompleto.

Palabras clave: Sulfato de Magnesio; Dolor Posoperatorio; Analgesia.

3. INTRODUCCIÓN

El manejo del dolor postoperatorio forma parte de la recuperación tras cirugía abdominal mayor. En cirugía colorrectal, las recomendaciones diferencian el abordaje abierto del laparoscópico porque sus necesidades analgésicas y alternativas no son equivalentes (1,2). Asimismo, la analgesia multimodal requiere considerar procedimiento, condiciones clínicas y respuesta del paciente. Por ello, un mismo esquema no puede asumirse como adecuado para todas las cirugías (3).

En Latinoamérica se han descrito dificultades para evaluar y tratar el dolor agudo postoperatorio. Sin embargo, los resultados corresponden a hospitales y condiciones asistenciales particulares y no establecen una prevalencia uniforme para la región (4). En el Perú también se ha estudiado el manejo del dolor en otros contextos quirúrgicos. Sus poblaciones y procedimientos difieren de la cirugía abdominal oncológica, por lo que no permiten estimar la situación del INEN (5,6).

Los opioides permiten tratar el dolor, aunque requieren vigilancia de sedación, eventos respiratorios y otras molestias. Una menor dosis no significa, por sí sola, mejor analgesia (7,8). El seguimiento y registro de medicamentos permiten valorar conjuntamente alivio y seguridad (9). El magnesio modula la nocicepción mediante los receptores N-metil-D-aspartato. Las revisiones sobre cirugía abdominal y analgesia perioperatoria muestran resultados favorables, con diferencias entre procedimientos y pautas (10,11).

Benevides y colaboradores, en Brasil, analizaron 86 histerectomías bajo anestesia espinal. El consumo de tramadol a las 24 horas fue de 15,5 ± 36,6 mg con magnesio y de 29,2 ± 67,8 mg con placebo, sin una diferencia estadísticamente significativa ($p = 0,53$) (12). Tamdogan y colaboradores, en Turquía, estudiaron 48

histerectomías bajo anestesia general y encontraron consumos de 35,6 ± 15,2 y 44,9 ± 14,1 mg equivalentes de morfina, respectivamente (p = 0,032) (13). Estos resultados deben interpretarse considerando las diferencias de anestesia, opioide y procedimiento entre ambos ensayos.

Los ensayos de Mendonça en mastectomía, Xu en artroplastia y Muhammad en cirugía ortopédica amplían los contextos estudiados, aunque no reproducen la cirugía abdominal oncológica (14,16). La evidencia sobre hiperalgesia relacionada con remifentanilo también exige distinguir el consumo intraoperatorio de la analgesia posterior (17). Además, el magnesio puede prolongar el bloqueo neuromuscular asociado con rocuronio (18). En una cohorte surcoreana de cirugía oncológica, el uso perioperatorio varió según características clínicas y asistenciales. Este antecedente muestra la necesidad de considerar la confusión por indicación al interpretar sus asociaciones (19).

En el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), la pregunta de investigación será: ¿Cuál es la asociación entre la administración intraoperatoria de sulfato de magnesio y los desenlaces analgésicos y de seguridad durante las primeras 24 horas postoperatorias en pacientes oncológicos sometidos a cirugía abdominal mayor entre enero y abril de 2027?

4. OBJETIVOS

Objetivo general

Determinar la asociación entre la administración intraoperatoria de sulfato de magnesio y los desenlaces analgésicos y de seguridad durante las primeras 24 horas postoperatorias en pacientes oncológicos sometidos a cirugía abdominal mayor en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas entre enero y abril de 2027.

Objetivos específicos

1. Describir las características demográficas, clínicas y quirúrgicas de los pacientes según la administración intraoperatoria de sulfato de magnesio.
2. Determinar la asociación entre la administración intraoperatoria de sulfato de magnesio y la dosis acumulada de morfina intravenosa durante las primeras 24 horas postoperatorias.
3. Determinar la asociación entre la administración intraoperatoria de sulfato de magnesio y el número de rescates analgésicos durante las primeras 24 horas postoperatorias.
4. Determinar la asociación entre la administración intraoperatoria de sulfato de magnesio y la intensidad del dolor en reposo a una, dos, seis y 24 horas postoperatorias.
5. Determinar la asociación entre la administración intraoperatoria de sulfato de magnesio y la ocurrencia de al menos un evento adverso durante las primeras 24 horas postoperatorias.

5. MATERIAL Y MÉTODO

a) Diseño del estudio

Se realizará un estudio observacional , analítico de cohortes prospectivas de pacientes con y sin magnesio intravenoso entre inducción y cierre. El anestesiólogo decidirá su uso y pauta. La selección precederá a la exposición, la cohorte se confirmará al cierre y se seguirá durante las 24 horas siguientes.

b) Población

La población comprenderá pacientes oncológicos del INEN, Lima, entre enero y abril de 2027. Se considerará cirugía abdominal mayor a la resección visceral

electiva mediante Whipple, hepatectomía, gastrectomía, sigmoidectomía o resección anterior de recto, abierta o mínimamente invasiva. Comparten resección oncológica abdominal y seguimiento analgésico, aunque se mantendrán sus cinco categorías para considerar la heterogeneidad.

Criterios de inclusión de la cohorte expuesta: se incluirán pacientes de ambos sexos, de 18–80 años, ASA I o II, con cirugía elegible, plan de anestesia total intravenosa con propofol y remifentanilo y morfina intravenosa de rescate. Deberán comprender la escala, consentir antes de la sedación y recibir al menos una administración intraoperatoria de magnesio.

Criterios de inclusión de la cohorte no expuesta: se conservarán los mismos requisitos de edad, sexo, ASA, operación, plan anestésico y analgésico, comprensión y consentimiento. Se comprobará ausencia de magnesio en toda la ventana intraoperatoria. Una exposición no verificable quedará sin clasificar.

Criterios de exclusión de ambas cohortes: se excluirán pacientes con cirugía de emergencia, embarazo, opioides en cuatro o más de los siete días previos, alergia al magnesio, enfermedad renal crónica, lesión renal aguda, hipermagnesemia, miastenia gravis, bloqueo auriculoventricular avanzado sin marcapasos u otra contraindicación documentada. También se excluirán quienes tengan analgesia regional o neuraxial principal planificada, delirium, psicosis activa o limitaciones para consentir o responder. Un diagnóstico psiquiátrico estable no bastará. Los cambios posteriores y registros incompletos no motivarán exclusión retrospectiva.

c) Muestra

La unidad de análisis y muestreo será el paciente, incorporado una sola vez por su primera cirugía elegible. La captación será consecutiva durante el periodo aprobado

y se registrarán los evaluados, excluidos, rechazos e incorporados. Se incluirán todos los elegibles, sin detener una cohorte para equilibrarla con la otra.

Se prevén 120 participantes, aproximadamente 60 por cohorte, con 10 % de pérdidas. El cálculo utiliza la variabilidad de morfina de Yazdi y colaboradores, cuya intervención fue postoperatoria. La diferencia de 2,6 mg es un supuesto conservador de planificación y no un efecto demostrado en el INEN (20). El anexo 1 presenta el cálculo y sus límites.

Antes de iniciar se contrastará la factibilidad con la programación institucional y se informarán muestra y precisión alcanzadas.

d) Definición operacional de variables

La exposición será el magnesio intravenoso (IV) intraoperatorio, el desenlace principal será la morfina IV acumulada en 24 horas desde el cierre y los secundarios, rescates, dolor y al menos un evento adverso. El anexo 2 define individualmente fuente, momento, instrumento, escala y registro de cada variable. La ficha figura en el anexo 3.

e) Procedimientos y técnicas

Después de las aprobaciones, la investigadora y un profesional autorizado de apoyo se capacitarán con el anexo 3 y aplicarán conjuntamente cinco fichas piloto. Revisarán elegibilidad, dosis, dolor y sedación, resolverán discrepancias y repetirán la capacitación cuando corresponda. Los registros del piloto se conservarán aparte y no integrarán la muestra.

La investigadora revisará diariamente la programación quirúrgica y la contrastará con las intervenciones realizadas. Durante la evaluación preanestésica, verificará la historia clínica, los criterios de selección y el plan terapéutico, además de obtener

el consentimiento antes de la sedación. Asimismo, registrará a los pacientes evaluados, las exclusiones y los rechazos. A cada participante se le asignará un código y se recogerá la información sobre el dolor y las características basales mediante una ficha digital protegida. Se imprimirán los consentimientos y las fichas de contingencia. Al cierre, se revisarán los registros de anestesia para clasificar la cohorte, diferenciando el proceso de selección de la exposición.

Antes de la administración de magnesio, la investigadora consultará al anestesiólogo sobre el fundamento clínico de su utilización. Se registrarán los motivos de su indicación, considerando su uso como coadyuvante ante la demanda analgésica prevista según el tipo de cirugía, el abordaje y el dolor basal, así como la intención de limitar el uso de opioides por antecedentes de efectos adversos, la presencia de hipomagnesemia documentada u otra indicación clínica. En los pacientes que no reciban magnesio, se recogerán las razones de esta decisión, entre ellas la existencia de un plan alternativo, la ausencia de una necesidad prevista, alguna precaución u otra razón asistencial. Estos motivos serán documentados sin intervenir en la asignación de tratamientos ni atribuir al INEN una pauta que no haya sido verificada. Asimismo, cualquier nueva decisión adoptada durante el periodo intraoperatorio quedará registrada, incluyendo el motivo y la hora en que se tomó.

Se revisarán los registros de anestesia y enfermería para verificar la dosis de carga, la velocidad de administración, la duración, la dosis total y los horarios correspondientes. Con base en el peso preoperatorio, se calcularán las dosis en mg/kg y se conservará la información de cada tramo de infusión. Para el análisis de cualquier uso de magnesio, tanto el bolo como la infusión se considerarán como

exposición. Sin embargo, las pautas de administración se describirán y explorarán por separado, debido a que no se asumirá una equivalencia farmacológica entre ambas formas de administración.

Desde el cierre hasta las 24 horas posteriores, el evaluador de turno revisará las administraciones registradas en anestesia, la Unidad de Recuperación Postanestésica (URPA) y hospitalización. Se considerará únicamente la cantidad total de morfina administrada por vía intravenosa, tanto programada como de rescate. Los demás medicamentos y vías de administración se registrarán por separado, considerando los episodios y las dosis correspondientes. Asimismo, los cambios en el tratamiento analgésico no serán motivo de exclusión del paciente ni se interpretarán como evidencia de una menor necesidad de analgesia.

La evaluación del dolor en reposo se realizará antes de la sedación y a una, dos, seis y 24 horas, considerando márgenes de tolerancia de ±15, ±15, ±30 y ±60 minutos, respectivamente. En cada evaluación se registrará la hora y el tiempo transcurrido desde la última administración de analgesia de rescate. Cuando la evaluación coincida con un rescate analgésico, la medición del dolor se realizará antes de su administración, sin retrasar el tratamiento. En caso de que el rescate se haya administrado previamente, esta situación quedará registrada. Por otro lado, cuando el paciente no pueda responder debido a sedación, intubación o alteración cognitiva, la medición del dolor se registrará como no evaluable (21,22).

En las mismas visitas se preguntará por náuseas, vómitos y prurito desde la visita anterior, se comprobarán micción, sonda y respiración, y se aplicará la escala de Pasero (Pasero Opioid-Induced Sedation Scale, POSS). Las categorías 3 o 4 definirán sedación excesiva no planificada (7,8). Los eventos intermedios se

revisarán en enfermería y atención médica. El anexo 2 establece umbrales y evaluabilidad. Hipotensión, bradicardia y tren de cuatro se extraerán por separado de anestesia, y los hallazgos se comunicarán al tratante.

El otro profesional revisará aleatoriamente el 10 % de las fichas, redondeado hacia arriba, sin reemplazo y con semilla 20261019. Contrastará selección, exposición, dosis, tiempos y eventos, además de revisar todos los eventos positivos y las dosis o cohortes discordantes. La asesora resolverá desacuerdos con la fuente. Cada corrección conservará responsable, fecha, valor previo y motivo. Antes del cierre se comprobarán rangos, duplicados y coherencia. No corresponde calcular alfa de Cronbach.

f) Aspectos éticos del estudio

El proyecto requerirá aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y del INEN, además de autorización institucional antes de su ejecución. Se seguirán la Declaración de Helsinki y las normas de protección de datos (23). La participación será voluntaria y el retiro no afectará la atención. Los riesgos adicionales serán incomodidad y pérdida de confidencialidad, mientras que los tratamientos corresponderán a la asistencia habitual. No habrá pagos, exámenes adicionales ni beneficio directo garantizado.

Las identidades y consentimientos se guardarán separados de las fichas codificadas, en archivos físicos bajo llave y digitales protegidos. Accederán solo el equipo autorizado y supervisores de los comités. Se publicarán resultados agregados y la documentación se conservará cinco años después del informe, o el plazo institucional exigible, para destruirla de forma segura. Los hallazgos clínicos se comunicarán al tratante y los eventos graves se reportarán según los comités.

g) Plan de análisis

Se utilizará Stata 19.5 y se conservarán base, diccionario y comandos. Las cohortes se describirán mediante frecuencias, medias y desviaciones estándar o medianas y rangos intercuartílicos. También se examinarán diferencias estandarizadas y superposición según cirugía y características basales.

El consumo de morfina se analizará mediante regresión lineal, estimando la diferencia de medias ajustadas entre los pacientes que recibieron magnesio y aquellos que no lo recibieron (magnesio menos sin magnesio). Se utilizarán errores estándar robustos HC3 e intervalos de confianza del 95 %, incluyendo los valores de consumo iguales a cero. Para el ajuste se considerarán variables preespecificadas como edad, sexo, clasificación ASA, dolor basal, los cinco procedimientos quirúrgicos, abordaje previsto (abierto o mínimamente invasivo) y antecedentes de efectos adversos por opioides. La capacidad del modelo se examina en el anexo 1. Asimismo, se revisarán el rango de las variables, las categorías con pocas observaciones y la influencia de los datos. No se estimarán interacciones según el tipo de cirugía ni se realizarán comparaciones entre grupos que no tengan soporte común.

La confusión por indicación se abordará mediante criterios de selección comunes, ajuste por características basales y un análisis de sensibilidad restringido a los pacientes que recibieron magnesio como coadyuvante. Los motivos específicos para administrar o no magnesio se documentarán, pero no se incluirán como categorías que determinen la exposición. Asimismo, se incorporarán por separado los analgésicos planificados, la presión arterial basal y la frecuencia cardíaca basal, siempre que sea posible realizar estas estimaciones. La selección de las variables

de confusión no dependerá únicamente de su significación estadística, sino también de su relevancia clínica. Por otro lado, la duración real de la cirugía, las dosis administradas durante el periodo intraoperatorio y los tratamientos posteriores podrían actuar como variables mediadoras. Por ello, no serán incorporadas automáticamente en los modelos de ajuste (24).

El número de rescates analgésicos se analizará mediante regresión de Poisson con varianza robusta. En caso de presentar sobredispersión, se realizará un análisis de sensibilidad utilizando regresión binomial negativa. Para la evaluación del dolor a lo largo del tiempo se emplearán ecuaciones de estimación generalizadas con distribución gaussiana, enlace identidad, tiempo como variable categórica e interacción entre exposición y tiempo, considerando una varianza robusta por paciente. Asimismo, se describirán las mediciones del dolor realizadas después de la administración de analgesia de rescate. El desenlace compuesto definido en el anexo 2 y cada uno de sus componentes se analizarán por separado, informando los riesgos, denominadores e intervalos de confianza correspondientes. Cuando los datos lo permitan, se utilizará regresión de Poisson con varianza robusta para estimar los riesgos relativos (RR) ajustados, siempre que no existan problemas de separación ni sobreajuste del modelo. Por otro lado, las náuseas y los vómitos se mantendrán como desenlaces separados para su análisis (25).

Se explorarán bolo sin infusión e infusión con o sin bolo frente a ningún uso. También se restringirán análisis sin opioides alternativos, magnesio posterior o bloqueo de rescate, reconociendo selección posterior. No se convertirán opioides. Cada modelo utilizará datos completos de sus variables y para dolor se conservarán las mediciones disponibles. Se describirán faltantes por motivo y cohorte,

recuperando registros y conservando dosis conocidas. Una ventana incompleta no se considerará cero ni se extrapolará (26). El contraste principal será bilateral, $\alpha = 0,05$. Los secundarios serán exploratorios, considerando magnitud, precisión y multiplicidad, sin inferir causalidad.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lirk P, Badaoui J, Stuempflen M, Hedayat M, Freys SM, Joshi GP, et al. PROcedure-SPECific postoperative pain management guideline for laparoscopic colorectal surgery: A systematic review with recommendations for postoperative pain management. Eur J Anaesthesiol. 2024;41(3):161-73. doi:10.1097/eja.0000000000001945
2. Uten T, Chesnais M, van de Velde M, Raeder J, Beloeil H, PROSPECT Working group of the European Society of Regional Anaesthesia Pain therapy (ESRA). Pain management after open colorectal surgery: An update of the systematic review and procedure-specific postoperative pain management (PROSPECT) recommendations. Eur J Anaesthesiol. 2024;41(5):363-6. doi:10.1097/eja.0000000000001978
3. El-Boghdadly K, Levy NA, Fawcett WJ, Knaggs RD, Laycock H, Baird E, et al. Peri-operative pain management in adults: a multidisciplinary consensus statement from the Association of Anaesthetists and the British Pain Society. Anaesthesia. 2024;79(11):1220-36. doi:10.1111/anae.16391
4. Abella-Palacios P, Arias-Amézquita F, Barsella AR, Hernández-Porras BC, Narazaki DK, Salomón-Molina PA, et al. Control inadecuado del dolor agudo postoperatorio: prevalencia, prevención y consecuencias. Revisión de la situación en Latinoamérica. Rev Mex Anestesiol. 2021;44(3):190-9. doi:10.35366/99666
5. Huayanay Bernabé ME, Moreno Gonzales AR, Vásquez Yeng JD, Gilmalca Palacios NV, Arenas Velasquez A, Segura Pinedo DJ. Manejo del dolor postoperatorio de cesárea: Estudio Observacional en el Instituto Nacional Materno Perinatal 2021. Rev Peru Investig Materno Perinat. 2022;11(3):21-6. doi:10.33421/inmp.2022299
6. Castro Fernandez MJ. Complicaciones postoperatorias y sus factores asociados en pacientes sometidos a colecistectomía convencional en un hospital de Lambayeque 2022-2023 [Internet]. [Chiclayo]: Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo; 2026. Disponible en: https://hdl.handle.net/20.500.12423/9921
7. Hyland SJ, Brockhaus KK, Vincent WR, Spence NZ, Lucki MM, Howkins MJ, et al. Perioperative Pain Management and Opioid Stewardship: A Practical Guide. Healthcare. 2021;9(3):333. doi:10.3390/healthcare9030333
8. Levy N, Quinlan J, El-Boghdadly K, Fawcett WJ, Agarwal V, Bastable RB, et al. An international multidisciplinary consensus statement on the prevention of opioid-related harm in adult surgical patients. Anaesthesia. 2021;76(4):520-36. doi:10.1111/anae.15262
9. Esteve-Pérez N, Perez-Herrero MA, Montes-Perez A, López-Alvarez S. Gestión del dolor agudo postoperatorio: condiciones para garantizar la seguridad y

la efectividad de los tratamientos analgésicos. Rev Esp Anestesiol Reanim. 2024;71(4):304-16. doi:10.1016/j.redar.2022.07.007
10. Avci Y, Rajarathinam M, Kalsekar N, Tawfic Q, Krause S, Nguyen D, et al. Unravelling the analgesic effects of perioperative magnesium in general abdominal surgery: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Braz J Anesthesiol Engl Ed. 2024;74(4):844524. doi:10.1016/j.bjane.2024.844524
11. Choi GJ, Kim YI, Koo YH, Oh HC, Kang H. Perioperative Magnesium for Postoperative Analgesia: An Umbrella Review of Systematic Reviews and Updated Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. J Pers Med. 2021;11(12):1273. doi:10.3390/jpm11121273
12. Benevides ML, Fialho DC, Linck D, Oliveira AL, Ramalho DHV, Benevides MM. Intravenous magnesium sulfate for postoperative analgesia after abdominal hysterectomy under spinal anesthesia: a randomized, double-blind trial. Braz J Anesthesiol. septiembre de 2021;71(5):498-504. doi:10.1016/j.bjane.2021.01.008 PubMed PMID: 33762190; PubMed Central PMCID: PMC9373682.
13. Tamdogan I, Yeniay D, Turunc E, Bayburt FA, Tutar SO. The Effect of Magnesium Sulfate Infusion on Postoperative Opioid Consumption in Abdominal Hysterectomy: A Randomised, Double-Blind Trial. J Coll Physicians Surg Pak. junio de 2025;35(6):681-7. doi:10.29271/jcpsp.2025.06.681 PubMed PMID: 40491097.
14. Mendonça FT, Pellizzaro D, Grossi BJ, Calvano LA, de Carvalho LSF, Sposito AC. Synergistic effect of the association between lidocaine and magnesium sulfate on peri-operative pain after mastectomy: A randomised, double-blind trial. Eur J Anaesthesiol. 2020;37(3):224-34. doi:10.1097/eja.0000000000001153
15. Xu H, Hao C, Wang X, Du J, Zhang T, Zhang X. Effect of Intraoperative infusion Magnesium Sulfate Infusion on Postoperative Quality of Recovery in Patients Undergoing Total Knee Arthroplasty: A Prospective, Double-Blind, Randomized Controlled Trial. Drug Des Devel Ther. 2024;18:919-29. doi:10.2147/dddt.s444896
16. Muhammad AR, Sukmono RB, Tantri AR, Wiyarta E. Adjunctive Intravenous Magnesium Sulfate for Postoperative Pain and Opioid Reduction in Lower Extremity Orthopedic Surgery: A Double-Blind Randomized Controlled Trial. J Clin Med. 2026;15(5):2055. doi:10.3390/jcm15052055
17. Wu EB, Wu KL, Hsu WT, Yuan WC, Chen KB. Pharmacological Efficacy of Intravenous Magnesium in Attenuating Remifentanil-Induced Postoperative Hyperalgesia: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Pharmaceuticals. 2025;18(4):518. doi:10.3390/ph18040518
18. Sun H, Jin T, Wu X, Yang L, Zuo Y, Liao R. Efficacy of magnesium sulfate as an adjuvant to rocuronium in general anaesthesia: a meta-analysis. J Int Med Res. 2021;49(7):03000605211027736. doi:10.1177/03000605211027736
19. Song IA, Oh TK, Do SH. Trends in Perioperative Magnesium Sulfate Use in Patients Who Underwent Major Cancer Surgery: A Retrospective Population-Based Cohort Study in South Korea. Cancer Control. 2023;30:10732748231180977. doi:10.1177/10732748231180977
20. Yazdi AP, Esmaeeli M, Gilani MT. Effect of intravenous magnesium on postoperative pain control for major abdominal surgery: a randomized double-

blinded study. Anesth Pain Med. 2022;17(3):280-5. doi:10.17085/apm.22156 PubMed PMID: 35918860; PubMed Central PMCID: PMC9346203.
21. Baamer RM, Iqbal A, Lobo DN, Knaggs RD, Levy NA, Toh LS. Utility of unidimensional and functional pain assessment tools in adult postoperative patients: a systematic review. Br J Anaesth. 2022;128(5):874-88. doi:10.1016/j.bja.2021.11.032
22. Choi S, Yoon SH, Lee HJ. Beyond measurement: a deep dive into the commonly used pain scales for postoperative pain assessment. Korean J Pain. 2024;37(3):188-200. doi:10.3344/kjp.24069
23. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. JAMA. 2025;333(1):71-4. doi:10.1001/jama.2024.21972
24. Etminan M, Brophy JM, Collins G, Nazemipour M, Mansournia MA. To Adjust or Not to Adjust: The Role of Different Covariates in Cardiovascular Observational Studies. Am Heart J. 2021;237:62-7. doi:10.1016/j.ahj.2021.03.008
25. Gan TJ, Jin Z, Ayad S, Belani KG, Habib AS, Meyer TA, et al. Fifth Consensus Guidelines for the Management of Postoperative Nausea and Vomiting: Executive Summary. Anesth Analg. 2026;143(3):497-513. doi:10.1213/ane.0000000000007816
26. Lee KJ, Tilling KM, Cornish RP, Little RJA, Bell ML, Goetghebeur E, et al. Framework for the treatment and reporting of missing data in observational studies: The Treatment And Reporting of Missing data in Observational Studies framework. J Clin Epidemiol. 2021;134:79-88. doi:10.1016/j.jclinepi.2021.01.008

7. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

La investigación se financiará con recursos de la investigadora. Los montos corresponden a estimaciones de planificación, mientras que equipos, licencia y asesoría se aportarán en especie. El presupuesto no incluye adquisición de medicamentos ni financiamiento de exámenes adicionales.

Presupuesto

Recurso	**Cantidad**	**Costo unitario S/**	**Total S/**
Impresión de fichas y consentimientos	2000 páginas	0,15	300,00
Útiles y archivo	1 lote	80,00	80,00
Movilidad	120 viajes	8,00	960,00
Telefonía y coordinación	4 meses	30,00	120,00
Capacitación y material	1 sesión	50,00	50,00

Recurso	Cantidad	Costo unitario S/	Total S/
Apoyo profesional de seguimiento	4 meses	400,00	1600,00
Equipos, licencia y asesoría académica	En especie	0,00	0,00
Contingencia de 10 %	Base: 3110,00	—	311,00
Total	—	—	3421,00

Fuente: elaboración propia. Se prevé imprimir dos copias del consentimiento por participante, además de fichas para el piloto y contingencias. La recolección se realizará principalmente en formato digital protegido. El apoyo profesional cubrirá turnos y evaluaciones simultáneas, sin sustituir la atención asistencial.

Cronograma

Actividad	10	11	12	01	02	03	04	05	06
Revisión del protocolo	X	X							
Ética y autorizaciones	X	X	X						
Capacitación y piloto			X						
Captación y seguimiento				X	X	X	X		
Control de calidad				X	X	X	X	X	
Análisis e informe								X	X
Sustentación y difusión									X

Fuente: elaboración propia. Octubre–diciembre corresponden a 2026 y enero–junio, a 2027. Las aprobaciones éticas y autorizaciones deberán preceder al piloto con pacientes y a la captación. Si se retrasan, se aprobará una enmienda de fechas antes de incorporar participantes. Cada participante tendrá 24 horas de seguimiento.

8. ANEXOS

Anexo 1. Cálculo del tamaño muestral

El tamaño muestral se calculará con la dosis de morfina intravenosa a las 24 horas. Yazdi y colaboradores aleatorizaron 84 pacientes y analizaron 82, de los cuales 40 recibieron magnesio y 42 fueron controles. Los consumos fueron 8,0 ± 3,5 y 13,2 ± 5,7 mg, respectivamente. Como el magnesio comenzó después de la cirugía y la extubación, se utilizará únicamente la variabilidad del estudio como aproximación externa (20).

Se plantea detectar una diferencia de 2,6 mg, que corresponde a la mitad de los 5,2 mg encontrados en el antecedente. Esta elección es un supuesto de planificación y no una diferencia clínicamente mínima validada. Se considerarán α bilateral de 0,05, potencia de 80 % y relación inicial 1:1. Para dos medias independientes se utilizará la fórmula de aproximación normal:

$$n = \frac{(Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta})^2 \times ({\sigma_1}^2 + {\sigma_2}^2)}{\Delta^2}$$

Al considerar $Z_{1-\alpha/2} = 1{,}959964$, $Z_{1-\beta} = 0{,}841621$, $\sigma_1 = 3{,}5$ mg, $\sigma_2 = 5{,}7$ mg y $\Delta = 2{,}6$ mg, se obtiene n = 51,9466, que se redondea a 52 evaluables por cohorte. La potencia se comprobará también con una aproximación t de Welch para desviaciones diferentes, de modo que el cálculo no dependa únicamente de la aproximación normal.

Con 52 pacientes por cohorte, la aproximación de Welch produce 79,14 % de potencia, mientras que con 54 alcanza 80,65 %. Por ello, se adoptan 54 evaluables por cohorte. Al considerar 10 % de pérdidas, 54 / 0,90 = 60, con una meta total de 120 pacientes. Las pérdidas y la distribución 1:1 son supuestos de planificación, no

frecuencias comprobadas en el INEN. El cálculo no garantiza potencia para eventos adversos ni para todos los modelos ajustados.

La comprobación empleará el error estándar $\sqrt{[(3{,}5^2 + 5{,}7^2)/n]}$ y los grados de libertad de Welch, calculados como $[(3{,}5^2 + 5{,}7^2)/n]^2$ divididos por $[(3{,}5^2/n)^2 + (5{,}7^2/n)^2]/(n-1)$. La no centralidad será 2,6/error estándar. Bajo la distribución t no central se sumarán las probabilidades situadas fuera de $\pm t_{0{,}975}$ para obtener la potencia.

Con la misma comprobación, una diferencia de 2,0 mg requiere 89 evaluables por cohorte. Después de prever pérdidas serían necesarios 99 incorporados por cohorte, es decir, 198 en total. Si las cohortes quedan desequilibradas o aumenta la dispersión, disminuirá la potencia de la meta de 120. La captación seguirá siendo consecutiva y no se asignará magnesio para completar tamaños. Se informarán los números alcanzados y su precisión.

El modelo basal de morfina tendrá 12 coeficientes cuando existan dos categorías de sexo. Comprenderá constante, exposición, edad, sexo, ASA, dolor basal, cuatro indicadores de procedimiento, uno de abordaje y antecedente de efectos adversos por opioides. Con 108 evaluables quedarían 96 grados de libertad residuales, y una tercera categoría de sexo añadiría un coeficiente. Esta relación no asegura precisión para cada procedimiento ni para todos los confusores. Se comprobarán categorías y soporte común, sin prometer interacciones ni ajustes extensos. Los modelos adicionales conservarán el principal e incorporarán cada fármaco planificado o cifra hemodinámica basal por separado.

Anexo 2. Operacionalización de variables

Cada fila corresponde a una variable o a una medición en un momento específico. Los datos de selección se recogerán antes de la inducción, los intraoperatorios entre inducción y cierre, y los desenlaces desde el cierre hasta las 24 horas. La razón del tren de cuatro (TOF) será la lectura previa a la extubación, aunque el cierre ya haya ocurrido. Se conservarán las horas reales y los campos numéricos faltantes quedarán perdidos. En un campo separado se consignará 1 = sin registro, 2 = no evaluable o 3 = no aplicable. Estos códigos no se introducirán como dosis, conteos ni puntuaciones. Los criterios uniforman el registro y no establecen tratamientos.

Los tipos se identificarán como QC = cuantitativa continua, QD = cuantitativa discreta, CD = cualitativa dicotómica, CP = cualitativa politómica, CO = cualitativa ordinal, C = cualitativa y T = temporal. Para la escala se utilizarán N = nominal, O = ordinal, R = razón e I = intervalo. En POSS, la categoría S corresponde a sueño con despertar fácil y se conservará separada de la graduación 1–4.

Variable y función	**Definición operacional**	**Tipo**	**Escala**	**Registro**
Magnesio intraoperatorio Exposición	Se considerará cualquier dosis IV entre inducción y cierre, comprobada en anestesia y enfermería. El cero requerirá revisar toda la ventana. Si la exposición no se confirma, el dato quedará perdido.	CD	N	0 = no; 1 = sí.

Variable y función	Definición operacional	Tipo	Escala	Registro
Indicación del magnesio Descriptiva	Se recogerá el motivo del anestesiólogo antes de la dosis y se contrastará con el plan. La reposición requerirá magnesemia asistencial inferior al rango del laboratorio, con resultado, unidad y hora.	CP	N	1 = coadyuvante; 2 = reposición; 3 = ambas; 4 = otra.
Magnesemia asistencial Descriptiva de la indicación	Se utilizará el resultado asistencial disponible antes de administrar magnesio, conservando fecha, unidad y rango del laboratorio. Permitirá comprobar reposición. Si no hubo prueba, el dato quedará perdido, sin asumir normalidad. El estudio no solicitará este examen.	QC	R	Valor numérico y unidad original.

Variable y función	Definición operacional	Tipo	Escala	Registro
Razón de no uso Descriptiva	Se consultará el motivo al anestesiólogo antes de la inducción y se confirmará al cierre, con explicación escrita. No será aplicable si recibió magnesio y no modificará las exclusiones comunes.	CP	N	1 = no previsto necesario; 2 = plan alternativo; 3 = precaución clínica; 4 = asistencial. Texto.
Pauta de magnesio Descriptiva	Se registrará si recibió bolo, infusión o ambos entre inducción y cierre, según anestesia. La dosis, velocidad y tiempos se consignarán en campos separados.	CP	N	0 = ninguna; 1 = bolo; 2 = infusión; 3 = bolo e infusión.
Carga de magnesio Descriptiva	Se sumarán los bolos iniciales identificados como carga IV en anestesia. Si no hubo carga y el registro está completo, se consignará cero.	QC	R	mg.

Variable y función	Definición operacional	Tipo	Escala	Registro
Carga por peso Descriptiva	El evaluador dividirá la carga administrada en mg por el peso preoperatorio en kg. Si el peso no puede verificarse, el resultado quedará perdido.	QC	R	mg/kg.
Velocidad de infusión de magnesio Descriptiva	En cada tramo se dividirán los mg administrados por los kg y las horas de infusión. Se contrastarán bomba y anestesia. Sin infusión, se consignará no aplicable.	QC	R	mg/kg/h por tramo.
Duración de infusión de magnesio Descriptiva	Se contarán los minutos efectivos de infusión entre inducción y cierre, restando las interrupciones de anestesia. Se registrará cero cuando se confirme que no hubo infusión.	QC	R	Minutos.

Variable y función	Definición operacional	Tipo	Escala	Registro
Dosis total de magnesio Descriptiva	Se sumarán la carga y las infusiones administradas antes del cierre, comprobando concentración, volumen y tiempos. Una información insuficiente no se sustituirá por una dosis supuesta.	QC	R	mg.
Dosis total de magnesio por peso Descriptiva	Se dividirá el total intraoperatorio en mg por el peso preoperatorio en kg. El cero solo corresponderá a una ausencia confirmada de exposición.	QC	R	mg/kg.
Inicio del magnesio Descriptiva	Se tomará la fecha y hora de la primera administración IV de anestesia y se contrastará con inducción y cierre. Si no recibió magnesio, será no aplicable.	T	I	Fecha y hora; minutos desde inducción.

Variable y función	Definición operacional	Tipo	Escala	Registro
Fin del magnesio Descriptiva	Se recogerá el final de la última administración intraoperatoria de anestesia. Si continúa después del cierre, el tramo postoperatorio se registrará por separado.	T	I	Fecha y hora.
Morfina IV a 24 horas Desenlace principal	Se sumará la morfina IV programada y de rescate administrada desde el cierre incluido y antes de cumplir 24 horas. Se contrastarán todas las unidades, excluyendo dosis previas, otras vías y otros opioides. Si la ventana está incompleta, quedará perdido. El cero requerirá revisión completa.	QC	R	mg; valor numérico ≥ 0.

Variable y función	Definición operacional	Tipo	Escala	Registro
Rescates a 24 horas Desenlace secundario	Se contarán los episodios de dolor tratados con analgesia adicional en 0–24 horas, según administración y enfermería. La titulación del mismo episodio en 30 minutos contará una vez. Una nueva evaluación e indicación por dolor persistente o recurrente iniciará otro. Se excluirán pautas programadas. Sin episodios distinguibles o ventana completa, el conteo quedará perdido.	QD	R	Número entero ≥ 0.
Dolor basal Covariable	El evaluador aplicará la escala numérica en reposo antes de la sedación, con la pregunta del anexo 3. Se consignarán valor y hora. Si no puede responder, será no evaluable.	QD	O	Entero de 0 a 10.

Variable y función	Definición operacional	Tipo	Escala	Registro
Dolor a 1 hora Desenlace secundario	El evaluador aplicará la escala numérica en reposo a 1 h del cierre, con tolerancia ±15 min. Conservará hora y último rescate. Fuera de ventana o sin posibilidad de respuesta, quedará perdido con motivo.	QD	O	Entero de 0 a 10.
Dolor a 2 horas Desenlace secundario	El evaluador aplicará la escala numérica en reposo a 2 h del cierre, con tolerancia ±15 min. Conservará hora y último rescate. Fuera de ventana o sin posibilidad de respuesta, quedará perdido con motivo.	QD	O	Entero de 0 a 10.
Dolor a 6 horas Desenlace secundario	El evaluador aplicará la escala numérica en reposo a 6 h del cierre, con tolerancia ±30 min. Conservará hora y último rescate. Fuera de ventana o sin posibilidad de respuesta, quedará perdido con motivo.	QD	O	Entero de 0 a 10.

Variable y función	Definición operacional	Tipo	Escala	Registro
Dolor a 24 horas Desenlace secundario	El evaluador aplicará la escala numérica en reposo a 24 h del cierre, con tolerancia ±60 min. Conservará hora y último rescate. Fuera de ventana o sin posibilidad de respuesta, quedará perdido con motivo.	QD	O	Entero de 0 a 10.
Náuseas Componente secundario	Se identificarán las ganas de vomitar referidas en 0–24 horas. Se preguntará en las cuatro visitas y se revisarán los intervalos en enfermería. La falta de anotación no demostrará ausencia.	CD	N	0 = no; 1 = sí.
Vómitos Componente secundario	Se considerará la expulsión gástrica observada o documentada en las visitas y enfermería durante 0–24 horas. No se incluirán náusea aislada ni contenido de sonda nasogástrica.	CD	N	0 = no; 1 = sí.

Variable y función	Definición operacional	Tipo	Escala	Registro
Número de vómitos Descriptiva	Se contarán las expulsiones comprobadas en visitas o enfermería durante 0–24 horas, con sus horarios. El cero requerirá una ausencia comprobada.	QD	R	Número entero ≥ 0.
Prurito Componente secundario	Se recogerá la picazón referida u observada durante 0–24 horas. Se preguntará en las cuatro visitas y se revisarán los intervalos en enfermería, conservando localización y tratamiento.	CD	N	0 = no; 1 = sí.
Sonda vesical permanente Evaluabilidad	Se comprobará en enfermería si el catéter permaneció durante las 24 horas completas. Se anotarán colocación, retirada y periodos sin sonda. Su presencia no equivale a retención.	CD	N	0 = no; 1 = sí. Fecha y hora de colocación y retirada.

Variable y función	Definición operacional	Tipo	Escala	Registro
Retención urinaria Componente secundario	En 0–24 horas se requerirá incapacidad miccional con distensión/molestias y volumen vesical ≥400 mL por ecografía asistencial o drenaje ≥400 mL por sondaje terapéutico de retención. El cero exigirá ≥6 horas observadas sin sonda, micción espontánea y ausencia de retención. Con sonda toda la ventana será no aplicable. Si no se confirma suficientemente, será no evaluable.	CD	N	0 = no; 1 = sí. Volumen en mL y horas sin sonda.
POSS a 1 hora Medición de sedación	El evaluador aplicará la escala de Pasero en la visita de 1 h, utilizando los descriptores del anexo 3. Registrará categoría, hora y sedación planificada.	CO	O	S, 1, 2, 3 o 4; hora real.

Variable y función	**Definición operacional**	**Tipo**	**Escala**	**Registro**
POSS a 2 horas Medición de sedación	El evaluador aplicará la escala de Pasero en la visita de 2 h, utilizando los descriptores del anexo 3. Registrará categoría, hora y sedación planificada.	CO	O	S, 1, 2, 3 o 4; hora real.
POSS a 6 horas Medición de sedación	El evaluador aplicará la escala de Pasero en la visita de 6 h, utilizando los descriptores del anexo 3. Registrará categoría, hora y sedación planificada.	CO	O	S, 1, 2, 3 o 4; hora real.
POSS a 24 horas Medición de sedación	El evaluador aplicará Pasero en la visita final, entre 23 y 24 horas del cierre. Se conservarán categoría, hora y sedación planificada. Una lectura posterior se guardará, aunque no demostrará sedación dentro de la ventana.	CO	O	S, 1, 2, 3 o 4; hora real.

Variable y función	Definición operacional	Tipo	Escala	Registro
Sedación excesiva Componente secundario	Se identificará POSS 3 o 4 no planificada en 0–24 horas, durante visitas o alertas con descripción equivalente. S, 1 y 2 no serán casos. Se conservarán peor categoría y hora. La mención aislada de "somnolencia" no bastará.	CD	N	0 = no; 1 = sí. Peor POSS y hora.
Bradipnea Componente respiratorio	Se comprobará respiración espontánea ≤8/min mediante conteo de un minuto y confirmación inmediata, por evaluador o registro asistencial con cifras en 0–24 horas. No se utilizará la frecuencia programada del ventilador.	CD	N	0 = no; 1 = sí. resp./min y hora.

Variable y función	Definición operacional	Tipo	Escala	Registro
Apnea Componente respiratorio	Se considerará ausencia de respiración espontánea ≥10 segundos, observada o documentada con duración en 0–24 horas. Se excluirán pausas inducidas y ventilación planificada.	CD	N	0 = no; 1 = sí. Segundos y hora.
Soporte ventilatorio no planificado Componente respiratorio	Según la nota médica, se identificarán bolsa, ventilación no invasiva o intubación no previstas por depresión respiratoria en 0–24 horas. No se contarán oxígeno aislado ni ventilación planificada.	CD	N	0 = no; 1 = sí. Tipo, motivo y hora.

Variable y función	Definición operacional	Tipo	Escala	Registro
Evento respiratorio Componente secundario	Se construirá un indicador exploratorio de bradipnea, apnea o soporte ventilatorio no previsto por esa causa en 0–24 horas. Un componente positivo definirá presencia y el cero requerirá cuatro negativos evaluables. Los componentes indican compromiso ventilatorio, sin representar igual gravedad ni causalidad.	CD	N	0 = no; 1 = sí.

Variable y función	Definición operacional	Tipo	Escala	Registro
Al menos un evento adverso Desenlace secundario	Se considerarán náuseas, vómitos, prurito, retención urinaria, sedación excesiva o evento respiratorio en 0–24 horas. Cualquier positivo definirá 1. El cero requerirá seis negativos evaluables. Sin positivos y con algún componente faltante o no aplicable, quedará perdido. Se excluirán hipotensión y bradicardia intraoperatorias.	CD	N	0 = ninguno; 1 = al menos uno.
Edad Covariable	Se calcularán los años cumplidos al operarse desde la fecha de nacimiento de la historia. El dato se verificará en la evaluación preanestésica.	QD	R	Años cumplidos.

Variable y función	**Definición operacional**	**Tipo**	**Escala**	**Registro**
Sexo Covariable	Se recogerá el sexo consignado en la historia y se verificará antes de la inducción. El nombre o la apariencia no se utilizarán para inferirlo.	CP	N	1 = femenino; 2 = masculino; 3 = otro consignado.
Peso Descriptiva	Se utilizará el peso asistencial preoperatorio obtenido con balanza, en kg. Se conservarán fecha, fuente y equipo, sin sustituirlo por un valor supuesto.	QC	R	kg.
Talla Descriptiva	Se recogerá la talla asistencial preoperatoria medida con tallímetro, en cm, con fecha y fuente. Un valor faltante no será estimado.	QC	R	cm.

Variable y función	**Definición operacional**	**Tipo**	**Escala**	**Registro**
Índice de masa corporal Descriptiva	Se dividirá el peso preoperatorio en kg por la talla en metros al cuadrado. Si no están verificadas ambas mediciones, el resultado quedará perdido.	QC	R	kg/m^2.
Clasificación ASA Covariable	Se tomará el estado físico asignado por el anestesiólogo en la evaluación anterior a la cirugía. La clasificación no se deducirá solo del diagnóstico de cáncer.	CO	O	1 = ASA I; 2 = ASA II.
Enfermedad renal crónica Selección	Se verificará antes de la inducción el diagnóstico médico previo en la historia. Excluirá ambas cohortes. Una creatinina aislada no será suficiente para establecer el diagnóstico.	CD	N	0 = no; 1 = sí.

Variable y función	**Definición operacional**	**Tipo**	**Escala**	**Registro**
Lesión renal aguda Selección	Se identificará en la historia el diagnóstico médico activo antes de la cirugía, conservando fuente y fecha. Excluirá ambas cohortes.	CD	N	0 = no; 1 = sí.
Filtrado glomerular estimado Descriptiva	Se recogerá el último resultado asistencial informado antes de la inducción. Se conservarán fecha y fórmula cuando consten, sin calcularlo con una fórmula supuesta.	QC	R	mL/min/1,73 m².
Antecedente de efectos adversos por opioides Covariable basal	En ambas cohortes se recogerá, antes de la exposición, el evento previo atribuido clínicamente a opioides. Se conservarán evento, fármaco y fuente, sin inferir causalidad del presente estudio.	CD	N	0 = no; 1 = sí. Evento y fuente.

Variable y función	**Definición operacional**	**Tipo**	**Escala**	**Registro**
Indicación clínica prevista de coadyuvancia Descriptiva basal	En ambas cohortes se recogerá la razón clínica expresada antes de la inducción: demanda prevista, limitar opioides u otra. El fundamento se anotará también cuando no se utilice magnesio.	CP	N	0 = no prevista; 1 = demanda analgésica; 2 = limitar opioides; 3 = ambas; 4 = otra. Texto.
Procedimiento previsto Covariable	Se recogerá la operación prevista en la programación y evaluación quirúrgica anterior a la inducción. Se mantendrán las cinco categorías para el ajuste basal.	CP	N	1 = Whipple; 2 = hepatec-tomía; 3 = gastrectomía; 4 = sigmoidec-tomía; 5 = resección anterior de recto.

Variable y función	**Definición operacional**	**Tipo**	**Escala**	**Registro**
Abordaje previsto Covariable	Se recogerá el acceso programado antes de la inducción: abierto, laparoscópico o robótico. Para el ajuste, los dos últimos se considerarán mínimamente invasivos, conservando el detalle original.	CP	N	1 = abierto; 2 = laparos-cópico; 3 = robótico.
Abordaje realizado Descriptiva	Se identificará el acceso utilizado en el informe operatorio y se anotarán los cambios durante la intervención, con su hora.	CP	N	1 = abierto; 2 = laparos-cópico; 3 = robótico.
Conversión a cirugía abierta Descriptiva	Se comprobará en el informe operatorio el cambio de acceso mínimamente invasivo a abierto. Se conservarán el motivo y la hora.	CD	N	0 = no; 1 = sí.

Variable y función	**Definición operacional**	**Tipo**	**Escala**	**Registro**
Duración operatoria Descriptiva	Se calcularán los minutos entre primera incisión y cierre final a partir del informe operatorio. Se conservarán ambos horarios, diferenciándolos del tiempo anestésico.	QC	R	Minutos.
Duración anestésica Descriptiva	Se calcularán los minutos entre inducción y final de la atención anestésica consignada. Se mantendrán ambos horarios y no se utilizará la duración operatoria como sustituto.	QC	R	Minutos.

Variable y función	Definición operacional	Tipo	Escala	Registro
Paracetamol planificado Confusor basal	Se consultará al anestesiólogo si el paracetamol estaba incluido en el plan previo al magnesio, registrando dosis y vía previstas. Las administraciones posteriores no se utilizarán para reconstruir el plan.	CD	N	0 = no; 1 = sí.
Metamizol planificado Confusor basal	Se consultará al anestesiólogo si el metamizol estaba incluido en el plan previo al magnesio, registrando dosis y vía previstas. Las administraciones posteriores no se utilizarán para reconstruir el plan.	CD	N	0 = no; 1 = sí.

Variable y función	Definición operacional	Tipo	Escala	Registro
Lidocaína IV planificada Confusor basal	Se consultará al anestesiólogo si la lidocaína intravenosa estaba incluida en el plan previo al magnesio, registrando dosis y vía previstas. Las administraciones posteriores no se utilizarán para reconstruir el plan.	CD	N	0 = no; 1 = sí.
Ketamina IV planificada Confusor basal	Se consultará al anestesiólogo si la ketamina intravenosa estaba incluida en el plan previo al magnesio, registrando dosis y vía previstas. Las administraciones posteriores no se utilizarán para reconstruir el plan.	CD	N	0 = no; 1 = sí.

Variable y función	Definición operacional	Tipo	Escala	Registro
Dexmedetomidina planificada Confusor basal	Se consultará al anestesiólogo si la dexmedetomidina estaba incluida en el plan previo al magnesio, registrando dosis y vía previstas. Las administraciones posteriores no se utilizarán para reconstruir el plan.	CD	N	0 = no; 1 = sí.
Antiinflamatorio planificado Confusor basal	Se registrará un indicador por nombre genérico previsto antes de la exposición, según plan y anestesiólogo. Cada fármaco conservará dosis y vía por separado, sin sumar moléculas diferentes.	CD	N	Nombre genérico; 0 = no; 1 = sí para cada fármaco.

Variable y función	**Definición operacional**	**Tipo**	**Escala**	**Registro**
Morfina IV intraoperatoria Descriptiva	Se sumarán los mg administrados entre inducción y antes del cierre, según el registro anestésico. Las administraciones individuales se conservarán y no se añadirán a la morfina postoperatoria.	QC	R	mg.
Vía del medicamento Tratamiento	Se consignará la vía prevista o utilizada para el medicamento de la misma fila, según plan o administración asistencial. La vía IV permanecerá separada de las demás.	C	N	IV, oral, SC, IM, neuraxial u otra.
Hora de administración Tratamiento	Se anotarán fecha y hora efectivas de cada administración o tramo, según la fuente. Su relación con inducción y cierre permitirá identificar la fase.	T	I	Fecha y hora.

Variable y función	Definición operacional	Tipo	Escala	Registro
Finalidad de la administración Tratamiento	Se recogerá si cada dosis corresponde a pauta programada, rescate por dolor u otro motivo documentado. Una prescripción no administrada no se contará como consumo.	CP	N	1 = programada; 2 = rescate por dolor; 3 = otra, especificar.
Identificador de rescate Tratamiento	Cada episodio de dolor tratado recibirá un número correlativo, de acuerdo con la regla de rescates. Las dosis tituladas de un mismo episodio conservarán ese número.	QD	R	Entero ≥1 por episodio.
Presión sistólica basal Descriptiva basal	Se tomará la última presión sistólica asistencial antes de la inducción, con el paciente despierto, por manguito o línea arterial. Se conservarán hora, método y monitor.	QC	R	mmHg.

Variable y función	**Definición operacional**	**Tipo**	**Escala**	**Registro**
Frecuencia cardíaca basal Descriptiva basal	Se recogerá la última frecuencia cardíaca anterior a la inducción en el monitor electrocardiográfico (ECG) asistencial. Se conservarán cifra y hora, sin sustituirla por una medición intraoperatoria.	QC	R	Latidos/min.
Hipotensión intraoperatoria Seguridad descriptiva	Se identificará sistólica <90 mmHg o descenso ≥20 % del basal entre inducción y cierre. Se confirmará ≥1 min en continuo, dos lecturas separadas 1–5 min o tratamiento inmediato con valor documentado. Se conservarán cifra, tiempos y manejo de anestesia. Si la información es insuficiente, quedará perdido.	CD	N	0 = no; 1 = sí. mmHg, minutos y hora.

Variable y función	Definición operacional	Tipo	Escala	Registro
Bradicardia intraoperatoria Seguridad descriptiva	Se identificará FC <50/min en ECG entre inducción y cierre, durante ≥1 min o con tratamiento inmediato documentado. Se anotarán cifra, duración, hora y manejo, excluyendo artefactos.	CD	N	0 = no; 1 = sí. Latidos/min y hora.
Razón del tren de cuatro Seguridad descriptiva	Se tomará la última T4/T1 cuantitativa previa a la extubación de la atención habitual, con hora, sitio, método y monitor. Si se expresa en porcentaje, se dividirá por 100. Cuatro respuestas cualitativas no equivalen a una razón.	QC	R	Razón T4/T1; hora, método y equipo.

Variable y función	Definición operacional	Tipo	Escala	Registro
Otro opioide postoperatorio Cambio terapéutico	Se registrará cualquier opioide distinto de morfina IV en 0–24 horas, incluida morfina por otra vía. Se conservará cada administración, sin conversiones entre fármacos.	CD	N	0 = no; 1 = sí.
Bloqueo analgésico de rescate Cambio terapéutico	Se identificará en la nota una técnica regional o neuraxial no prevista, realizada por dolor después del cierre. Se anotarán técnica, fármaco, dosis y hora, sin excluir retrospectivamente al paciente.	CD	N	0 = no; 1 = sí. Técnica y hora.
Registro de morfina completo Calidad	Se comprobarán las administraciones de toda la ventana mediante contraste de todas las unidades. Una hoja parcial o una visita a las 24 horas no demostrarán que el registro esté completo.	CD	N	0 = incompleto; 1 = completo.

Fuente: elaboración propia. ASA: American Society of Anesthesiologists; IV: intravenoso; IMC: índice de masa corporal; POSS: Pasero Opioid-Induced Sedation Scale; TOF: tren de cuatro; mg: miligramos; µg: microgramos. La POSS se utilizará conforme a las recomendaciones de vigilancia citadas (7,8). Los umbrales de presión y frecuencia cardíaca proceden de los antecedentes citados, con una confirmación temporal añadida para reducir errores de registro (12,13). Para retención urinaria se aplicará un criterio operativo de confirmación objetiva, utilizando las mediciones asistenciales disponibles. Esto no constituye una orden de ecografía ni de cateterización. Los compuestos identificarán ocurrencia de manera exploratoria y no equivalen a escalas de gravedad ni a pruebas de causalidad.

Anexo 3. Ficha de recolección y seguimiento

Versión 3 — 19 de octubre de 2026. Estudio de magnesio intraoperatorio y desenlaces analgésicos y de seguridad, INEN, enero–abril de 2027. Se utilizará una ficha por participante y se añadirán hojas de medicación cuando sean necesarias. En todas las hojas se consignará el código, sin nombres ni número de historia clínica. Cada registro conservará fecha, hora, fuente y evaluador. Un dato faltante no se reemplazará por cero.

Las respuestas se completarán durante la recolección. Para los resultados binarios se utilizarán 0 = ausencia comprobada y 1 = presencia confirmada. Si no existe resultado, el campo quedará perdido y se indicará su evaluabilidad por separado: 1 = sin registro, 2 = no evaluable o 3 = no aplicable, junto con el motivo. La ausencia de anotación de un evento no demuestra que no haya ocurrido. Las mediciones fuera

de tolerancia se conservarán con su hora, aunque no sustituirán la medición prevista.

Código: _____ Fecha de cirugía: _____ Evaluador: _____

A. Selección y consentimiento

Programación revisada: fecha/hora _____. Operación prevista: _____. Fuente: _____.

Edad 18–80: 0/1 __. ASA I–II: 0/1 __. Cirugía electiva elegible: 0/1 __. TIVA con propofol/remifentanilo prevista: 0/1 __. Morfina IV de rescate prevista: 0/1 __. Comprende la escala: 0/1 __. Consentimiento antes de sedación: 0/1 __. Fecha y hora de firma: _____. Primera cirugía elegible: 0/1 __.

Exclusión común	**0/1**	**Fuente y comprobación**
Emergencia	__	_____
Embarazo	__	_____
Opioides en ≥4 de 7 días previos	__	_____
Alergia al magnesio	__	_____
Enfermedad renal crónica	__	_____
Lesión renal aguda	__	_____
Hipermagnesemia conocida	__	_____
Miastenia gravis	__	_____
Bloqueo AV avanzado sin marcapasos	__	_____
Otra contraindicación documentada	__	_____

Exclusión común	0/1	Fuente y comprobación
Analgesia regional/neuraxial principal prevista	__	_____
Condición que impide consentir o responder	__	_____

Elegible: 0/1 __. Incorporado: 0/1 __. Exclusión o rechazo y motivo: _____.

Selección verificada por: _____. Fecha/hora: _____.

B. Evaluación basal antes de sedación y exposición

Variable	Valor	Fecha, hora y fuente
Edad, años	_____	_____
Sexo: 1 femenino; 2 masculino; 3 otro consignado	_____	_____
Peso, kg	_____	_____
Talla, cm	_____	_____
IMC, kg/m²	_____	_____
ASA: I o II	_____	_____
Creatinina, mg/dL	_____	_____
Filtrado, mL/min/1,73 m²	_____	_____
Presión sistólica basal, mmHg	_____	_____

Variable	Valor	Fecha, hora y fuente
Frecuencia cardíaca basal, latidos/min	_____	_____

Balanza y tallímetro: marca/modelo o fuente de medición _____. Monitor basal: marca/modelo _____. Método de presión: manguito / arterial. Otro detalle: _____.

Opioides en la última semana: días de uso (0–7) __. Nombre(s), vía(s), dosis y fuente: _____. Antecedente de efectos adversos por opioides: 0/1 __. Evento, medicamento y fuente: _____.

Procedimiento previsto (1–5): __. Abordaje previsto: 1 abierto / 2 laparoscópico / 3 robótico: __. Anestesiólogo (código): _____.

Criterio previo de coadyuvancia: 0 no previsto / 1 demanda analgésica / 2 limitar opioides / 3 ambos / 4 otro: __. Fundamento clínico concreto, aunque no se use magnesio: _____. Fecha/hora y fuente: _____.

El plan farmacológico se recogerá antes de la primera exposición. Se empleará una fila por fármaco y se añadirán las necesarias para cada antiinflamatorio y antiemético. La ausencia de un medicamento en el plan se distinguirá de la falta de información.

Fármaco	Plan 0/1	Dosis y unidad	Vía	Fuente y hora
Paracetamol	____	_____	__	_____
Metamizol	____	_____	__	_____
Lidocaína	____	_____	__	_____

Fármaco	Plan 0/1	Dosis y unidad	Vía	Fuente y hora
Ketamina	____	_____	__	_____
Dexmedetomidina	____	_____	__	_____
Morfina de rescate	____	_____	IV	_____
Antiinflamatorio: _____	____	_____	__	_____
Antiemético: _____	____	_____	__	_____
Otro: _____	____	_____	__	_____

C. Cirugía y clasificación de la exposición al cierre

Procedimiento realizado (1–5; 6 otro): __. Abordaje realizado (1–3): __. Conversión a abierto: 0/1 __. Motivo y hora: _____.

Fecha/hora de inducción: _____. Primera incisión: _____. Cierre final: _____. Fin de anestesia: _____. Duración operatoria, min: __. Duración anestésica, min: __.

TIVA con propofol y remifentanilo efectivamente realizada: 0/1 __. Incidencias o cambio: _____. Destino y hora de traslado: _____.

Magnesio IV intraoperatorio confirmado: 0/1 __. Cohorte: expuesta / no expuesta / no clasificable. Fuente completa: _____. Verificador y hora: _____.

Indicación: 1 coadyuvante / 2 reposición / 3 ambas / 4 otra: __. Fundamento y momento de decisión: _____. Para reposición, consignar magnesemia __,

unidad __, rango del laboratorio __ y fecha/hora __. La hipomagnesemia no se atribuirá sin una prueba asistencial.

Si no recibió magnesio: 1 no previsto necesario / 2 plan alternativo / 3 precaución / 4 razón asistencial: __. Explicación y fuente: _____.

Pauta: 0 ninguna / 1 bolo / 2 infusión / 3 ambos: __. Carga efectiva, mg: __. Carga/peso, mg/kg: __. Inicio de carga: __. Fin de carga: __.

Para la infusión de magnesio se registrarán todos los tramos y las interrupciones. Se conservarán la concentración, el volumen y la velocidad originales para comprobar el cálculo. Una prescripción no se tomará como prueba de administración.

N.º	**Inicio y fin**	**Concentración y volumen**	**Velocidad mg/kg/h**	**Dosis mg**
1	_____	_____	_____	__
2	_____	_____	_____	__
3	_____	_____	_____	__

Interrupciones y motivo: _____. Duración efectiva, min: __. Dosis intraoperatoria total, mg: __. Total/peso, mg/kg: __. Inicio de primera administración: __. Fin de última: __. Si continúa tras el cierre, separar tramo posterior.

Total intraoperatorio	**Dosis**	**Unidad**	**Fuente**
Propofol	_____	mg	_____
Remifentanilo	_____	microgramos	_____

Total intraoperatorio	Dosis	Unidad	Fuente
Lidocaína	_____	mg	_____
Rocuronio	_____	mg	_____
Morfina IV previa al cierre	_____	mg	_____

D. Registro de medicamentos efectivamente administrados

Fase: intraoperatorio / postoperatorio. Inicio de ventana postoperatoria (cierre): _____. Fin a las 24 horas: _____. Se completará una fila por administración, separando infusiones y tramos, y se añadirán copias con el mismo código cuando se requieran. Medicamento: nombre genérico. Unidades: mg o microgramos. Uso: 1 programada, 2 rescate por dolor, 3 otra. Epis.: número del episodio de rescate.

Fecha y hora	Medicamento	Dosis	Unidad	Vía	Uso	Epis.	Fuente
_____	_____	__	__	__	__	__	_____
_____	_____	__	__	__	__	__	_____
_____	_____	__	__	__	__	__	_____
_____	_____	__	__	__	__	__	_____
_____	_____	__	__	__	__	__	_____
_____	_____	__	__	__	__	__	_____
_____	_____	__	__	__	__	__	_____

Fecha y hora	Medicamento	Dosis	Unidad	Vía	Uso	Epis.	Fuente
_____	_____	__	__	__	__	__	_____

Las dosis tituladas dentro de 30 minutos por el mismo episodio conservarán un solo número de rescate. Una nueva evaluación e indicación por dolor persistente o recurrente iniciará otro episodio. Si la cronología no permite distinguirlos, se conservarán las dosis y el conteo quedará perdido. Las dosis programadas no recibirán número de episodio. Motivo y descripción de cada episodio: _____. Morfina IV acumulada en las 24 horas completas, mg: __. Número de rescates en 24 horas: __. Si la ventana está incompleta, registrar dosis IV conocida __ mg y horas verificadas __, dejando perdido el total de 24 horas. Otros opioides: 0/1 __. Detallar nombre, dosis, vía y hora en la hoja anterior.

E. Evaluación del dolor

Se preguntará al paciente en reposo: «En una escala de 0 a 10, donde 0 es ausencia de dolor y 10 el peor dolor imaginable, ¿cuánto dolor siente ahora?». La analgesia no se demorará para obtener la puntuación. Las tolerancias desde el cierre serán ±15 min para 1 y 2 horas, ±30 min para 6 horas y ±60 min para 24 horas. Se registrará el último rescate y si la medición ocurrió antes o después, sin reconstruir una puntuación previa.

Visita	Hora real	Dolor 0–10	Estado del dato	Último rescate y relación	Motivo y fuente
Basal	_____	_____	_____	_____	_____

Visita	Hora real	Dolor 0–10	Estado del dato	Último rescate y relación	Motivo y fuente
1 hora	_____	_____	_____	_____	_____
2 horas	_____	_____	_____	_____	_____
6 horas	_____	_____	_____	_____	_____
24 horas	_____	_____	_____	_____	_____

Estado: 0 observado / 1 sin registro / 2 no evaluable / 3 no aplicable. Se anotará si hubo sedación, intubación, alteración cognitiva u otro motivo. Cuando la medición sea posterior al rescate, se conservarán la hora de ese rescate y la diferencia en minutos. Evaluador de cada visita: _____.

F. Sedación y vigilancia respiratoria

POSS: S = duerme y despierta fácilmente; 1 = despierto y alerta; 2 = somnolencia ocasional con despertar fácil; 3 = somnolencia frecuente: responde, pero vuelve a dormirse durante la conversación; 4 = somnolencia profunda, con respuesta mínima o ausente a estímulos verbales y físicos suaves. Se conservará la categoría original. Las categorías 3 o 4 definirán sedación excesiva únicamente fuera de los periodos de sedación terapéutica planificada. Se anotarán la peor categoría observada y su hora. Una mención inespecífica de somnolencia no será suficiente para inferirla.

La última visita de sedación se realizará entre 23 y 24 horas desde el cierre. Las lecturas posteriores se conservarán, aunque no demostrarán un evento dentro de las primeras 24 horas. Para dolor seguirán vigentes las tolerancias de su apartado.

Momento	Hora real	POSS	Estado del dato	Sedación planificada y fármaco
1 hora	_____	__	_____	_____
2 horas	_____	__	_____	_____
6 horas	_____	__	_____	_____
24 horas	_____	__	_____	_____
Otra alerta	_____	__	_____	_____

Sedación excesiva 0/1: __. Peor POSS: __. Hora: __. Sedación terapéutica planificada 0/1: __. Objetivo, medicamento, dosis e intervalo: _____. Periodos no evaluables y motivo: _____.

La frecuencia respiratoria espontánea (FR) se contará durante un minuto. Si es ≤8/min, se registrarán tanto la cifra inicial como la confirmación inmediata.

Momento	Hora	FR inicial /min	FR confirmada /min	Estado y fuente
1 hora	_____	_____	_____	_____
2 horas	_____	_____	_____	_____
6 horas	_____	_____	_____	_____
24 horas	_____	_____	_____	_____
Alerta	_____	_____	_____	_____

Para bradipnea se comprobará ≤8/min mediante conteo de un minuto y confirmación inmediata, conservando ambas cifras. En apnea se documentará

duración ≥10 s, hora y fuente. No se utilizará la frecuencia programada del ventilador. Apnea: duración __ s; hora __; fuente __.

Naloxona: 0/1 __. Indicación respiratoria confirmada: 0/1 __. Dosis __ mg; fecha/hora __; fuente __. Soporte ventilatorio no planificado por depresión respiratoria: 0/1 __. Tipo, indicación y hora: _____.

Ventilación planificada después del cierre: 0/1 __. Motivo: _____. Inicio y fin: _____. Periodos sin evaluación respiratoria espontánea: _____.

G. Evaluación de eventos y función urinaria

En cada visita se preguntará: «Desde la visita anterior, ¿ha sentido ganas de vomitar, ha vomitado o ha tenido picazón?». Las respuestas se contrastarán con enfermería. Se utilizará 0/1 en cada celda y, si falta el dato, se consignará SR, NE o NA con su motivo. Al digitar, este estado quedará separado del resultado.

Visita	Náuseas	Vómitos	Prurito	Fuente, evaluador y motivo
1 hora	____	____	____	_____
2 horas	____	____	____	_____
6 horas	____	____	____	_____
24 horas	____	____	____	_____

SR: sin registro; NE: no evaluable; NA: no aplicable. Cobertura de intervalos mediante enfermería: 0/1 __. Fuente y horarios revisados: _____. Número total de vómitos: __.

Sonda vesical: colocación fecha/hora __; retirada fecha/hora __. Permanente toda la ventana: 0/1 __. Horas observadas sin sonda: __. Última micción: __. Micción

espontánea documentada: 0/1 __. Seis horas sin micción: 0/1 __. Distensión/molestias e incapacidad de orinar: _____.

Ecografía vesical asistencial: 0/1 __; volumen __ mL; hora __; equipo/fuente __. Sondaje por retención indicado clínicamente: 0/1 __; volumen drenado __ mL; hora __; indicación/fuente __. El sondaje profiláctico no se contará como retención. Retención: 0/1 __; estado __; criterio y motivo de no evaluabilidad: _____.

Se resumirán los eventos de cero a 24 horas. La presencia requerirá un criterio verificable, mientras que la ausencia exigirá revisión y evaluabilidad suficientes. Se consignará el primer evento y se añadirán otros episodios cuando corresponda.

Si la última visita se retrasa, la entrevista y la revisión de eventos comprenderán solo hasta el corte de 24 horas. Se confirmará el momento de inicio para excluir los eventos posteriores. Cuando no pueda establecerse, se consignarán la incertidumbre y el estado del dato.

Evento	**0/1**	**Est.**	**Hora, criterio, tratamiento y fuente**
Náuseas	__	__	_____
Vómitos	__	__	_____
Prurito	__	__	_____
Retención urinaria	__	__	_____
Sedación excesiva	__	__	_____
Bradipnea	__	__	_____
Apnea	__	__	_____

Evento	0/1	Est.	Hora, criterio, tratamiento y fuente
Soporte ventilatorio no planificado por esa causa	__	__	_____
Evento respiratorio compuesto	__	__	_____

El evento respiratorio se codificará 1 si alguno de sus cuatro componentes es positivo y 0 si los cuatro son negativos y evaluables. En los demás casos quedará perdido. Para al menos un evento adverso se registrará 1 ante náusea, vómito, prurito, retención, sedación excesiva o evento respiratorio. El 0 requerirá seis componentes negativos y evaluables. De otro modo, el resultado quedará perdido.

Al menos un evento adverso, resultado 0/1: __. Estado: __. Componentes positivos: _____. Componentes sin evaluar o no aplicables: _____. Este compuesto no incluye hipotensión ni bradicardia intraoperatorias.

H. Seguridad intraoperatoria y recuperación neuromuscular

Monitor hemodinámico: marca/modelo _____. Presión sistólica basal __ mmHg; hora __. Frecuencia cardíaca basal __/min; hora __. Fuentes: _____. La hipotensión se identificará por sistólica <90 mmHg o descenso ≥20 % del basal, con confirmación ≥1 min en continuo, dos lecturas separadas 1–5 min o tratamiento inmediato documentado con el valor que lo motivó. La bradicardia requerirá FC <50/min durante ≥1 min o tratamiento inmediato documentado. Se anotarán cifras y tiempos, sin deducir ausencia por falta de registro.

Evento	0/1 y estado	Valor y horas	Duración o lecturas	Tratamiento y fuente
Hipotensión	_____	_____	_____	_____
Bradicardia	_____	_____	_____	_____

TOF cuantitativo previo a extubación: razón T4/T1 __; hora __; sitio/músculo __; método __; marca/modelo __; fuente __. Si se informa en porcentaje, conservar original __ % y razón __. Si existe solo un conteo cualitativo, la razón quedará sin completar y se consignarán estado y motivo __.

I. Cambios de tratamiento y cierre del seguimiento

Variable	0/1	Fecha/hora y detalle
Otro opioide postoperatorio	__	_____
Magnesio postoperatorio	__	_____
Bloqueo analgésico de rescate	__	_____
Ventilación planificada	__	_____
Fallecimiento	__	_____

Magnesio posterior: motivo __; dosis __ mg; inicio __; fin __. Bloqueo de rescate: técnica __; fármaco/dosis __; hora __. Retiro: alcance de autorización de los datos previos __.Fin previsto de ventana: _____. Última verificación: _____. Horas observadas (0–24): __. Registro de morfina completo: 0/1 __. Registro de rescates completo: 0/1 __. Unidades y fuentes verificadas: _____. Datos faltantes por variable y motivo: _____.

J. Control de calidad

Ficha seleccionada aleatoriamente para revisión: 0/1 __. Otra revisión obligatoria por evento positivo, dosis discordante o cohorte: 0/1 __. Revisor distinto del extractor: _____. Fecha: _____.

Variable revisada	Valor previo	Valor confirmado	Fuente y motivo	Responsable y fecha
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____

Discrepancia resuelta por asesora: 0/1 __. Resultado y fundamento: _____. Rangos, fechas, dosis y duplicados verificados: 0/1 __. Cierre de ficha: responsable _____; fecha _____.

Anexo 4. Consentimiento informado

Título del estudio: Sulfato de magnesio intraoperatorio y desenlaces analgésicos y de seguridad tras cirugía abdominal mayor en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, enero-abril 2027.

Instituciones: Universidad Peruana Cayetano Heredia e Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. Responsable: Ximena Akemy Samanez Coronel. Antes de explicar el consentimiento, el equipo se identificará y luego firmará la constancia de información.

Invitación y propósito

Se le invita a participar porque tiene programada una cirugía abdominal mayor. Buscamos conocer si recibir sulfato de magnesio durante la operación se relaciona

con la dosis de morfina que recibe, los rescates para el dolor, la intensidad del dolor y los eventos adversos de las primeras 24 horas. Antes de decidir podrá hacer todas las preguntas que necesite. La firma del consentimiento se realizará antes de recibir sedantes.

Qué se hará si acepta

Si acepta, revisaremos los registros de su atención y los medicamentos que recibió. Le preguntaremos por su dolor antes de la cirugía y a una, dos, seis y 24 horas después de su final, además de las molestias entre evaluaciones. También observaremos su nivel de alerta y su respiración. Cada visita durará aproximadamente cinco minutos, siempre que su estado lo permita. Si es trasladado a otra unidad, el seguimiento continuará allí.

Sus medicamentos serán decididos por el anestesiólogo según sus necesidades. Participar en el estudio no determinará que reciba magnesio ni cambiará su dosis. La investigación no asignará tratamientos al azar ni realizará extracciones de sangre o procedimientos invasivos. Si identificamos una molestia que requiere atención, se la comunicaremos al personal tratante.

Riesgos, beneficios y costos

Las preguntas y observaciones podrían causarle cansancio o incomodidad. También existe riesgo de pérdida de confidencialidad, que reduciremos utilizando códigos y archivos protegidos. Los riesgos de la cirugía y de los medicamentos corresponden a su atención habitual, porque el estudio no asigna tratamientos. No se garantiza un beneficio directo, aunque la información podría ayudar a revisar la atención de otros pacientes. Usted no pagará ni recibirá dinero por participar, y los costos de su atención seguirán siendo los mismos.

Participación voluntaria y retiro

Usted puede aceptar, rechazar o dejar de participar sin explicar el motivo. Su decisión no afectará la cirugía, los medicamentos ni su relación con el personal. Si decide retirarse, dejaremos de recoger información nueva. También podrá solicitar que no utilicemos sus datos identificables mientras no hayan sido anonimizados o incorporados a resultados conjuntos que impidan separarlos.

Confidencialidad

En la ficha se utilizará un código. Sus nombres, consentimiento y lista de vinculación se conservarán por separado, bajo llave o en archivos protegidos, y solo accederán el equipo autorizado y los supervisores institucionales. Los resultados se publicarán de manera conjunta, sin identificarlo. La documentación se guardará cinco años después del informe final o durante el plazo institucional exigible. Luego se destruirá de forma segura.

Consultas y derechos

Si tiene consultas sobre el estudio, puede acudir al equipo investigador en el Servicio de Anestesiología del INEN, avenida Angamos Este 2520, Surquillo, Lima, o solicitar comunicación mediante la central del INEN: (01) 201-6500. Se le entregará una copia firmada de este consentimiento.

Para consultas sobre sus derechos puede comunicarse con el Comité Institucional de Ética en Investigación de la UPCH, orvei.ciei@oficinas-upch.pe, (01) 319-0000, anexo 201352, o con el Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, comite_etica@inen.sld.pe, (01) 201-6500, anexo 3001.

Declaración de consentimiento

He leído esta información o me la han leído, he podido realizar preguntas y entiendo que mi atención será observada sin asignarme tratamientos. Acepto participar de manera voluntaria y comprendo que puedo retirarme sin afectar mi atención.

Nombre del participante: _____

Firma o huella: _____. Fecha y hora: _____

Nombre de quien informa: _____

Firma: _____. Fecha y hora: _____

Testigo, si se requiere: _____. Firma: _____

Revocatoria

Yo, _____, comunico que me retiro del estudio y entiendo que esta decisión no afecta mi atención. Sobre los datos identificables ya recogidos: □ autorizo su uso conforme a este consentimiento; □ solicito que dejen de utilizarse mientras sea posible separarlos de los resultados agregados.

Firma o huella: _____. Fecha y hora: _____