



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN
HOSPITAL GENERAL DEL ESTADO DE SONORA
DR ERNESTO RAMOS BOURS

T E S I S

**EFICACIA Y SEGURIDAD DEL SEVOFLURANO TÓPICO EN EL TRATAMIENTO DE LAS
ÚLCERAS CRÓNICAS EN PACIENTES DE LA CLÍNICA DE HERIDAS DEL HOSPITAL
GENERAL DE SONORA “DR. ERNESTO RAMOS BOURS”.**

QUE PARA OBTENER LA ESPECIALIDAD DE ANESTESIOLOGIA

PRESENTA:
Maritza Verdugo Rizk

TUTOR PRINCIPAL DE TESIS: Dr. Jaime Rebeil Félix
Hospital General de Sonora “Dr. Ernesto Ramos Bours”.
CODIRECTOR DE TESIS: M. en C. Nohelia Guadalupe Pacheco Hoyos
Hospital General de Sonora “Dr. Ernesto Ramos Bours”.
COMITÉ TUTOR: Dra. Iveth Patricia Rendón Domínguez
Hospital General de Sonora “Dr. Ernesto Ramos Bours”.
Dr. Javier Alberto Astorga Buelna
Hospital General de Cd. Obregón

Hermosillo, Sonora; Julio 2019.



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

FIRMAS DE AUTORIZACIÓN DEL COMITÉ DIRECTIVO DE TESIS


Los presentes hemos revisado el trabajo del médico residente de tercer año Maritza Verdugo Rizk, y lo encuentran adecuado para continuar con su proceso de titulación para obtener su grado de médico especialista en Anestesiología.



Dr. Jaime Rebeil Félix
Hospital General de Sonora "Dr. Ernesto Ramos Bours".



M. en C. Nohelia Guadalupe Pacheco Hoyos
Hospital General de Sonora "Dr. Ernesto Ramos Bours".



Dra. Iveth Patricia Rendon Domínguez
Hospital General de Sonora "Dr. Ernesto Ramos Bours".




Dr. Javier Alberto Astorga Buelna
Hospital General de Cd. Obregón


LIBERACIÓN DE TESIS

La División de Enseñanza e Investigación del Hospital General del Estado de Sonora Dr. Ernesto Ramos Bours, hace constar que realizó la revisión del trabajo de tesis del médico residente: **MARITZA VERDUGO RIZK**; cuyo título es: **"EFICACIA Y SEGURIDAD DEL SEVOFLURANO TÓPICO EN EL TRATAMIENTO DE LAS ÚLCERAS CRÓNICAS EN PACIENTES DE LA CLÍNICA DE HERIDAS DEL HOSPITAL GENERAL DE SONORA "DR. ERNESTO RAMOS BOURS"**. Con base en los lineamientos metodológicos establecidos por el Hospital General del Estado "Dr. Ernesto Ramos Bours," se considera que la tesis reúne los requisitos necesarios para un trabajo de investigación científica y cumple con los requerimientos solicitados por la Universidad Nacional Autónoma de México. Por lo tanto, la División de Enseñanza e Investigación acepta el trabajo de tesis para ser sustentado en el examen de grado de especialidad médica; aclarando que el contenido e información presentados en dicho documento son responsabilidad del autor de la tesis.

ATENTAMENTE



DR. MAURICIO BELTRÁN RASCÓN
JEFE DE LA DIVISIÓN DE ENSEÑANZA E
INVESTIGACIÓN
HOSPITAL GENERAL DEL ESTADO



M en C. NOHELIA G. PACHECO
COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA
DIVISIÓN DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
HOSPITAL GENERAL DEL ESTADO



C.c.p. Archivo
NGPH

AGRADECIMIENTOS

Quiero expresar mi reconocimiento a la Universidad Autónoma de México por su formación académica. Al Hospital General del Estado de Sonora “Dr. Ernesto Ramos Bours” por su apoyo en la realización de la residencia, así como al Hospital General de Cd. Obregón por darme las bases fundamentales para mi desarrollo en la anestesiología.

A mi comité de tesis, el Dr. Jaime Rebeil y la Dra. Iveth Rendón, quien con su experiencia, conocimiento y motivación me orientaron en este proyecto. Al Dr. Javier Astorga por compartir esta nueva experiencia conmigo. A la M. en C. Nohelia Pacheco, gracias por traer este sueño a la realidad.

Al Dr. Manuel Gerónimo-Pardo por su amabilidad y paciencia en todo momento, promotor de este fascinante e interesante uso del Sevoflurano. Al personal en clínica de heridas, por invaluable consejos y ganas de trabajar.

A mis compañeros residentes y amigos, por compartir su aprendizaje conmigo.

DEDICATORIA

Gracias a dios, siempre presente en mi vida bendiciéndome.

A mi familia por creer siempre en mí, por todo lo que me ha dado a lo largo de mi carrera y de mi vida, este logro es para ustedes, en especial a mi papá Juan Antonio, por darme la libertad de desenvolverme plenamente, tu amor al trabajo me inspira todos los días, a mi madre Olga por su dedicación y paciencia, gracias a ustedes nunca me faltó esfuerzo y valentía, y a mis hermanos por acompañarme en todos mis sueños y metas, siempre los llevo en mi corazón.

Para ti José porque desde que me tomaste de la mano supe que llegaría lejos, gracias por tu amor y tu apoyo incondicional.

“En lugar de dejar que tus dificultades y fracasos te desalienten, deja que te inspiren”
Michelle Obama

INDICE

I. INTRODUCCIÓN	10
II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	15
III. JUSTIFICACIÓN	17
IV. HIPOTESIS CIENTIFICA	19
V. OBJETIVOS	20
Objetivo general.....	20
Objetivos particulares	20
VI. MARCO TEÓRICO	21
VII. MATERIALES Y METODOS	27
Criterios de selección	27
Criterios de inclusión.....	27
Criterios de exclusión	28
Criterios de eliminación.....	28
Recursos empleados	28
Descripción general del estudio	28
VIII. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	34
IX. CONCLUSIONES	38
Bibliografía.....	39
X. ANEXOS	42
a. Consentimiento informado	42
b. Instrumento de Recolección de Datos	45

RESUMEN

Objetivo: investigar la eficacia y seguridad del Sevoflurano irrigado tópicamente en úlceras cutáneas crónicas. Metodología: Estudio observacional prospectivo. En pacientes ambulatorios que acudan a la clínica de heridas en el Hospital General de Sonora “Dr. Ernesto Ramos Bours”. Divididos en dos grupos asignados aleatoriamente, un grupo recibió el tratamiento experimental y otro el tratamiento habitual. Descripción del estudio: Se realizó monitorización básica, evaluándose la FC y la SpO₂ mediante pulsioxímetro. Se evaluó el dolor mediante EVA antes y después de la irrigación. Se realizó limpieza de la úlcera con aplicación de suero salino y mientras se seca el lecho ulceroso se carga una jeringa con el fin de aplicar aproximadamente 1 ml/ cm². Tras la limpieza y secado de la herida, se procede a la oclusión del lecho ulceroso con el apósito estéril adecuado. Resultados: Se incluyeron 14 pacientes con edad promedio de 59.4 años, seis pacientes masculinos y ocho pacientes del sexo femenino. Sobre la calidad de vida en el 50% de los pacientes se puntuó como regular. En la medición del dolor con EVA antes de la irrigación todos los pacientes presentaron una puntuación de dolor severo. Posterior a la irrigación e inicio de la curación para el grupo control las puntuaciones de dolor se elevaron hasta muy severo o incluso máximo dolor. Para el grupo de Sevoflurano las puntuaciones disminuyeron a dolor leve e incluso pacientes sin dolor. Con respecto a los efectos adversos se observaron prurito en 1 paciente (7.1%), quemazón en 3 pacientes (21.4%) y eritema en dos pacientes (14.3%), siendo estos efectos adversos locales. Se observó sedación en tres pacientes (21.4%) como efecto adverso sistémico. Conclusiones: Disminución del dolor y mejor tolerancia a la debridación y aseo de la herida posterior a su uso.

SUMMARY

Objective: to investigate the efficacy and safety of topically irrigated Sevoflurane in chronic skin ulcers. Methodology: Prospective observational study. In outpatients who go to the wound clinic at the General Hospital of Sonora "Dr. Ernesto Ramos Bours." Divided into two randomly assigned groups, one group received the experimental treatment and the other the usual treatment. Description of the study: Basic monitoring was performed, evaluating the HR and SpO₂ by pulse oximeter. Pain was assessed by VAS before and after irrigation. The ulcer was cleaned using saline and while the ulcer bed is dried, a syringe is loaded in order to apply approximately 1 ml / cm². After cleaning and drying the wound, the ulcer bed is occluded with the appropriate sterile dressing. Results: 14 patients with an average age of 59.4 years, six male patients and eight female patients were included. On the quality of life in 50% of the patients it was scored as regular. In the measurement of pain with VAS before irrigation all patients presented a severe pain score. After irrigation and onset of healing for the control group, pain scores rose to very severe or even maximum pain. For the Sevoflurane group, the scores decreased to mild pain and even painless patients. Regarding the adverse effects, pruritus was observed in 1 patient (7.1%), burning in 3 patients (21.4%) and erythema in two patients (14.3%), these being local adverse effects. Sedation was observed in three patients (21.4%) as a systemic adverse effect. Conclusions: Reduction of pain and better tolerance to debridement and cleanliness of the wound after use.

I. INTRODUCCIÓN

Las úlceras vasculares son un tipo de úlcera cutánea caracterizada por una úlcera dolorosa (generalmente en la parte inferior de las piernas), acompañada de desintegración de tejido que afecta principalmente a la epidermis, a menudo partes de la dermis o incluso a la grasa subcutánea. El 70% de las úlceras vasculares son de origen venoso y se caracterizan por una base de granulación húmeda que rezuma sangre venosa cuando se manipula y un borde irregular. El tejido que rodea estas úlceras puede mostrar signos de dermatitis por estasis. En el 30% restante de los casos, las úlceras pueden ser arteriales, neurotróficas o diabéticas. (Fernández-Ginés, y otros, 2017).

La información epidemiológica sobre las úlceras cutáneas es escasa aun cuando representan un motivo frecuente de consulta y un problema de salud pública en Latinoamérica. Existen muy pocos estudios y de calidad variable sobre estos padecimientos cada vez más frecuentes en Latinoamérica. Son escasas las publicaciones sobre los padecimientos de mayor consulta en contraste con los más raros de notificación obligatoria. Hace falta un número más amplio de reportes sobre los padecimientos ulcerosos cutáneos en Latinoamérica. (Lourdes Yamilet Sanchez-Cruz, 2016)

Aunque la prevalencia de la enfermedad es difícil de estimar, el primer consenso latinoamericano de 2013 la considera una enfermedad frecuente y que en Latinoamérica probablemente entre 3-6% de la población sufre una úlcera varicosa crónica durante su vida. (Cueto-García, y otros, 2015). El envejecimiento, la diabetes y la obesidad incrementan la prevalencia de las úlceras crónicas, por lo que son una de las principales causas de morbilidad y mortalidad. (A. Parra-Barrera, 2019)

El cuidado de las úlceras vasculares crónicas se puede lograr mediante una variedad de modalidades médicas y quirúrgicas. El tratamiento farmacológico estándar comprende el uso de diferentes apósitos medicados para promover la cicatrización y la regeneración de tejidos, prevenir infecciones y aliviar el dolor.

El dolor es la complicación más frecuente de las heridas crónicas, tanto el dolor en reposo como el dolor agudo causado por el desbridamiento, y la curación de la herida podría agravarse por este dolor agudo. En general se acepta que las heridas necesitan ser limpiadas para promover la curación. La limpieza incluye la eliminación del tejido necrótico y la fibrina para exponer el tejido viable, a fin de promover la granulación. El desbridamiento agudo es el método más rápido para realizar la limpieza de la herida, pero muy a menudo el procedimiento debe interrumpirse debido a un dolor intenso, incluso después de la administración analgésica sistémica. Como consecuencia directa, el proceso de curación se retrasa. (Martínez-Monsalve, Selva-Sevilla, & Gerónimo-Pardo, 2018).

El Sevoflurano es un anestésico halogenado inhalatorio empleado desde hace décadas para la inducción o mantenimiento de la anestesia general. Es un derivado fluorado del éter metilisopropílico sintetizado en los años 70. Es un líquido claro, incoloro, presenta olor agradable y no contiene aditivos. Fue introducido por primera vez en Japón en el año 1990.

En cuanto a sus propiedades fisicoquímicas está constituido por fluorometil 2,2,2-trifluoro-1 [trifluorometil]etil éter. La presencia de una molécula de fluor y no de cloro, le confiere menor solubilidad en sangre, el coeficiente de partición en sangre es muy bajo lo que le favorece su rápida captación, con una mayor rapidez en la inducción y recuperación anestésica.

Todavía no se comprende a cabalidad el mecanismo de acción de los agentes anestésicos inhalados. Este hecho puede ser explicado, en primer lugar, por la variedad de efectos que ellos producen (hipnosis, analgesia, relajación muscular, protección neurovegetativa, inmovilidad) y por su estructura química diversa, que hace difícil explicar su acción a través de un mecanismo único, como sucede en el caso de otras drogas.

Hoy se sabe que los agentes anestésicos inhalados no actúan por un mecanismo simple e idéntico, como planteaba la "hipótesis unitaria" que estuvo vigente por mucho tiempo, pero que hoy

ha perdido validez. De acuerdo con esta hipótesis, el estado anestésico corresponde a la acción de una droga sobre un sitio de acción único. Los estudios farmacológicos y moleculares mostraron que los efectos clínicos de los anestésicos generales surgen de una variedad de interacciones con estructuras tales como los receptores que son sensibles a neurotransmisores, los canales iónicos que son voltaje-dependientes, y los sistemas de segundos mensajeros. (Gustavo Reyes, 2007).

Acciones a nivel macroscópico

Los anestésicos volátiles actúan en el SNC y sus sitios de acción son el cerebro y la medula espinal. Los anestésicos inhalados tienen efectos presinápticos y postsinápticos en estos dos sitios. La amnesia y la inconciencia se deben a un efecto cerebral, pero la capacidad del agente anestésico inhalado para prevenir una respuesta motora ante un estímulo nocivo, así como el bloqueo de la respuesta adrenérgica al dolor, se deben a su acción sobre la medula espinal.

Acciones a nivel microscópico

A nivel microscópico, actúan sobre los axones y las sinapsis. Una concentración alta del agente anestésico inhalado altera los axones y la transmisión sináptica. También se ha visto que ellos actúan sobre las sinapsis excitatorias e inhibitorias, bloqueando la transmisión excitatoria y estimulando la transmisión inhibitoria.

El efecto que ejercen los agentes anestésicos inhalados sobre los neurotransmisores puede ser explicado por uno o más de los siguientes mecanismos:

- a) Bloquean el impulso nervioso de los axones.
- b) Interfieren con la liberación del neurotransmisor en las sinapsis o modifican las propiedades del receptor y de los segundos mensajeros.
- c) Afectan los mecanismos de síntesis y recaptación, y el metabolismo de los neurotransmisores.

- d) Inhiben la liberación presináptica de glutamato.
- e) Estimulan la actividad inhibitoria de los canales postsinápticos en los receptores GABA y de glicina. También inhiben la actividad excitatoria de los canales sinápticos y de los receptores nicotínicos de la acetilcolina, serotonina y glutamato.

Acciones a nivel molecular

A nivel molecular los agentes anestésicos inhalados actúan en la membrana presináptica y postsináptica, pues son capaces de alterar la liberación de neurotransmisores presinápticos, probablemente a través de cambios en el calcio intracelular. Además, modifican el flujo de iones a través de los canales postsinápticos.

Acerca de la aplicación local de anestésicos volátiles, en 1998, Fassoulaki et al evaluaron si el isoflurano tenía efecto analgésico directo sobre la piel. Utilizando la aplicación tópica, observaron que el isoflurano cuando es aplicado sobre el antebrazo de voluntarios sanos durante 30 minutos disminuyó las puntuaciones de dolor en respuesta a un estímulo mecánico y eléctrico.

La supresión de los canales de sodio y la activación de los canales de potasio por los agentes volátiles pueden estar involucrados en el efecto analgésico. De hecho, el halotano e isoflurano suprimen los canales de sodio centrales y periféricos en mamíferos.

Los canales de calcio pueden también estar involucrados. El halotano e isoflurano suprimen la corriente de los canales de calcio tipo T en las neuronas ganglionares de la raíz dorsal y en las células glomerulares suprarrenales. La transmisión sináptica excitatoria involucra los canales de calcio tipo T los cuales pueden ser suprimidos por los anestésicos volátiles.

Los anestésicos volátiles también activan las subunidades de los canales de potasio dependientes de voltaje. El incremento en la conductancia de los canales de potasio resulta en neuronas menos excitables y puede provocar cambios en los canales de sodio dependientes de voltaje. (Argyro Fassoulaki I. S., 2005)

Se ha publicado la efectividad del Sevoflurano tópico en el tratamiento de úlceras venosas e isquémicas de larga evolución refractarias al tratamiento estándar; irrigado tópicamente sobre el lecho de úlceras dolorosas produce un efecto analgésico rápido, intenso y duradero, con un perfil de seguridad adecuado y bien aceptado por los pacientes; además reduce significativamente el área de la úlcera y el tiempo necesario para su epitelización. Su efecto analgésico puede ser tan intenso que permite incluso realizar el desbridamiento quirúrgico sin necesidad de emplear otra estrategia analgésica. (Lafuente-Urrez & Gilaberte, 2013).

La primera experiencia clínica del empleo satisfactorio de Sevoflurano como analgésico tópico corresponde al año 2011 (Géronimo Pardo Manuel, 2017). Se trataba de una paciente afectada de una úlcera venosa con dolor incontrolable, que rechazaba el empleo de catéter epidural, opioides y crema EMLA. En este contexto el uso compasivo mediante irrigaciones de Sevoflurano controlaron el dolor diariamente de manera inmediata y por espacio de 10-12 horas, fueron muy bien toleradas por la paciente (cuyo estado de ánimo mejoró ostensiblemente), y no interfirieron con la curación de la herida, la cual cerró en 16 días. Como único efecto adverso la paciente aquejó prurito en el área de piel sana que rodeaba la herida, el cual pudo ser controlado evitando que el Sevoflurano rebasase más allá de los límites de la herida; el grado de satisfacción de la paciente fue muy elevado

II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las úlceras crónicas constituyen un grave problema de salud en términos de calidad de vida (dolor, malestar, trastornos tróficos, etc.) y de complicaciones potenciales (infecciones locales, polimedición, sangrado, tromboflebitis, etc.). Este padecimiento es un problema de salud pública por tratarse de una enfermedad crónica recidivante, con un alto requerimiento de recursos humanos, materiales de curación e instrumentaciones costosas. Adicionalmente, merece especial atención el impacto de esta enfermedad en referencia a incapacidades, ausentismo y costo laboral. (Cueto-García, y otros, 2015).

Muchos de estos pacientes precisan tratamiento paliativo del dolor crónico y para ello se utilizan diferentes fármacos antiinflamatorios, opiáceos y coadyuvantes. La utilización de estos fármacos experimenta un incremento exponencial año tras año en los cuadros de dolor crónico. Tradicionalmente estos fármacos son utilizados por vía sistémica y están asociados a importantes efectos adversos, los cuales pueden impedir un uso correcto. El empleo de antiinflamatorios no esteroideos (AINE) puede originar efectos adversos a nivel hepático, cardiovascular, gastrointestinal y renal, mientras que los opiáceos pueden producir mareos, náuseas, vómitos, prurito, estreñimiento y depresión respiratoria. (Fernández-Ginés, Cortiñas Sáenz, Fernández Sánchez, & Morales-Molina, 2015)

Existen varias formulaciones disponibles basadas en anestésicos locales, como cremas, jaleas o geles. Entre ellos, una mezcla eutéctica de anestésicos locales lidocaína y prilocaína (crema EMLA) ha sido la más estudiada como anestésico tópico para el desbridamiento de heridas y, de hecho, es el único agente tópico aprobado en muchos países para tratar el dolor causado por desbridamiento de úlceras en las piernas, pero no cumple con las características ideales. El dolor provocado por la aplicación de cremas o geles es causado por la presión algo inevitable ejercida sobre el lecho de la herida que lleva a los pacientes a rechazar ocasionalmente el tratamiento.

Además, el inicio lento de la analgesia de la crema EMLA requiere un tiempo de espera entre la aplicación y el procedimiento, que se recomienda que no sea inferior a 30 minutos. Este retraso es muy inconveniente en las instalaciones de atención médica ocupadas y los tiempos de aplicación más cortos comprometen la eficacia de EMLA. (Martínez-Monsalve, Selva-Sevilla, & Gerónimo-Pardo, 2018).

En el servicio de Clínica de Heridas de nuestro hospital diariamente se realizan aseos y curaciones que incluyen desbridamiento de lesiones ulcerosas crónicas en pacientes ambulatorios, donde la única opción analgésica disponible es a través de fármacos antiinflamatorios no esteroideos administrados vía oral, minutos antes del inicio del procedimiento. Si bien estos pueden ser útiles y reducir marcadamente el componente algésico, impidiendo la partida de impulsos nociceptivos antes y posteriormente a la injuria de los tejidos, su eficacia analgésica es limitada y no dosis dependiente (el incremento no produce más analgesia y aumenta la incidencia de efectos secundarios). Son efectivos para el tratamiento del dolor leve-moderado, lo que resulta ineficaz para tratar el dolor intenso referido por los pacientes durante el proceso de curación y desbridamiento. (Rivera-Ordóñez, 2006)

Lo que nos lleva a plantear la pregunta de investigación:

- ¿Cuál es la seguridad y eficacia de la utilización de Sevoflurano tópico en el tratamiento de úlceras crónicas en la piel?

III. JUSTIFICACIÓN

Desde su inicio, la medicina siempre ha tenido dos objetivos fundamentales frente a las úlceras varicosas: Aliviar el dolor y curar las heridas. El tratamiento básico alcanza tasas de curación del 65-85%. De este porcentaje un 25%-30% recidivan con el tiempo y el 25% se prolongan volviéndose crónicas. Este hecho ha logrado que a través de los años las ciencias de la salud hayan insistido en crear nuevas alternativas en tratamiento y cuidado.

El dolor es uno de los principales factores limitantes de la calidad de vida de las personas con heridas crónicas en miembros inferiores y un reto terapéutico para el personal clínico. El miedo a tener dolor durante las curaciones puede desencadenar ansiedad, que produce mucho sufrimiento en estos pacientes. (Sancho Gómez, Ruiz Castro, & Martín Manzanedo, 2017)

En la actualidad existen escasas opciones analgésicas tópicas para el control del dolor asociado a las úlceras crónicas. (Briggs, Nelson, & Martyn-St James, 2012). En 2011, se inicia con la primera aplicación clínica del sevoflurano tópico para el tratamiento de las úlceras crónicas. A partir de entonces han sido comunicadas más experiencias clínicas sobre el efecto analgésico del sevoflurano tópico, tanto en casos clínicos aislados como en pequeñas series de casos; el efecto analgésico también ha sido objetivado en dos pacientes en los que fue empleado con intención antimicrobiana; en total han sido comunicadas más de 1.500 aplicaciones de sevoflurano sobre casi 150 pacientes. La conclusión común sobre eficacia analgésica es que la aplicación de sevoflurano líquido es indolora por sí misma, y el efecto analgésico aparece en breves minutos, es tan intenso que frecuentemente permite realizar un desbridamiento mecánico de la herida, y se prolonga en el tiempo por espacio de varias horas. Además, hay comunicados pacientes tratados diariamente de manera ambulatoria con sevoflurano durante meses e incluso años y hasta ahora no se ha objetivado que se produzca tolerancia; cada aplicación produce el mismo efecto que la primera vez. (Géronimo Pardo Manuel, 2017)

En este contexto, la aplicación tópica de sevoflurano sobre úlceras dolorosas de etiología varicosa produce sobre el dolor de reposo una analgesia rápida, intensa, y duradera, con un perfil de seguridad adecuado y un elevado grado de aceptación por parte de los pacientes. Estas eventuales ventajas con respecto a la crema EMLA merecen ser estudiadas en un ensayo clínico. (Martínez-Monsalve & Gerónimo-Pardo, 2013)

Se trata de encontrar una alternativa terapéutica que proporcione una analgesia de calidad durante el procedimiento de limpieza y curación de la ulcera, que facilitaría al equipo de enfermería realizar esta práctica y contribuir a una evolución satisfactoria, reflejándose en una mayor comodidad durante el desbridamiento, y en una mejoría de la calidad de vida y capacidad funcional de los pacientes.

IV. HIPÓTESIS CIENTIFICA

La administración de Sevoflurano tópico previo a la curación de úlceras cutáneas crónicas proporcionará una analgesia de calidad durante el procedimiento. Esto se verá reflejado en puntuaciones menores en las escalas de valoración del dolor que a su vez permita la realización de una curación más amplia y minuciosa con menor sensación dolorosa.

V. OBJETIVOS

Objetivo general

Valorar la eficacia y seguridad analgésica de la administración de sevoflurano tópico, en el tratamiento de las úlceras crónicas en pacientes de la Clínica de Heridas del Hospital General de Sonora “Dr. Ernesto Ramos Bours”

Objetivos particulares

- Describir la calidad de la analgesia durante el procedimiento y en las primeras 48 horas posteriores a la curación mediante monitorización de la EVA.
- Evaluar la calidad de vida de los pacientes mediante el Charing Cross Venous Leg Ulcer Questionnaire (CCVUQ).
- Examinar la presencia de efectos adversos cutáneos en las primeras horas posteriores a la aplicación de Sevoflurano incluyendo prurito, quemazón, calor, escozor, eritema y eccema. Verificar si los pacientes requirieron tratamiento para las complicaciones locales tal como emolientes y corticoides tópicos.
- Analizar si se produjeron efectos adversos sistémicos durante la curación tras la administración de Sevoflurano (depresión cardiovascular, respiratoria, neurológica), incluyendo la monitorización de las constantes vitales de frecuencia cardiaca y saturación de oxígeno.

VI. MARCO TEÓRICO

El Sevoflurano, descrito por primera vez en 1972, es un agente anestésico halogenado derivado del éter, en formulación líquida al 100% para inhalación del vapor. Está indicado para la inducción de la anestesia general en procedimientos quirúrgicos de pacientes adultos y niños hospitalizados o ambulatorios. Es comúnmente utilizado durante el acto anestésico por sus efectos primordiales de hipnosis e inmovilidad.

Los anestésicos halogenados más modernos como el sevoflurano y desflurano son menos solubles en la sangre y en los tejidos. Por este motivo, entran y salen muy rápidamente del cuerpo, y ello se refleja en la práctica clínica en tiempos de inducción y de recuperación más breves y en un cambio del plano anestésico más veloz. Por otra parte, la baja solubilidad convierte a estos agentes anestésicos en moléculas ideales para ser utilizadas de manera segura con un flujo bajo de gas diluyente o en circuito cerrado, aún con los vaporizadores convencionales, o con técnicas cuantitativas, lo cual reduce enormemente su consumo y, en consecuencia, su precio de compra. Por último, pero no menos importante, la exclusión de los átomos de cloro en las moléculas de los nuevos hidrocarburos halogenados constituye una ventaja desde el punto de vista ecológico, porque ellos no interactúan con la capa de ozono.

El producto se conserva en un envase de aluminio de 250 ml con un revestimiento protector y a temperatura ambiente entre 15 y 30°C, presentando una adecuada estabilidad física y química. Es un líquido incoloro, volátil, no inflamable, sin aditivos ni conservantes. (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2019).

Los agentes anestésicos inhalatorios halogenados producen un efecto analgésico central por inhibición de la excitabilidad neuronal en la medula espinal que contribuye a la inmovilidad y al bloqueo de la respuesta adrenérgica a los estímulos dolorosos.

Se investigó en ratas el efecto analgésico periférico de la aplicación local en el tejido subcutáneo de halotano, isoflurano, enflurano, lidocaína y prilocaína comparadas con vehículos de suero salino o aceite de oliva. La inyección subcutánea de los anestésicos inhalados crea un efecto analgésico cutáneo directo concentración dependiente, y a altas concentraciones puede causar analgesia cutánea completa. Este efecto analgésico es reversible y localizado en el área de inyección. Estos autores, basándose en el 50% de concentración efectiva, exponen que el orden de los fármacos según la potencia de mayor a menor es lidocaína, halotano, isoflurano, enflurano y procaína, con diferencias estadísticamente significativas, mientras que la inyección de los vehículos no produce analgesia cutánea. (Chin C. Chu, 2008)

El efecto analgésico local puede deberse a una presión parcial anestésica local efectiva que consiga bloquear el estímulo nociceptivo aferente de las fibras nerviosas.

El sevoflurano también ofrece efecto vasodilatador similar a los anestésicos halotano, isoflurano, desflurano y enflurano pero los mecanismos de acción son diferentes. El sevoflurano tiene un efecto directo inhibitorio del músculo liso vascular independiente del endotelio, y de mecanismo desconocido.

Por otra parte, los anestésicos halogenados son bactericidas potentes, no así en su estado gaseoso y se sugiere un mecanismo de acción de efecto tóxico directo sobre las envolturas celulares actuando como disolvente. Se ha sugerido el efecto antimicrobiano de la irrigación directa de sevoflurano en una úlcera sobre-infectada por *Pseudomona aeruginosa* multirresistente, habiéndose objetivado un efecto bactericida *in vitro* frente a *Staphylococcus aureus*, *Pseudomona aeruginosa* y *Esche-richia coli*. (Lafuente-Urrez & Gilaberte, 2013)

Además de su empleo como hipnótico por vía inhalatoria, recientemente se están comunicando experiencias clínicas favorables relacionadas con su empleo por vía tópica sobre heridas, tanto con intención analgésica, como antimicrobiana, o cicatrizante. (Géronimo Pardo Manuel, 2017)

Las heridas o úlceras crónicas son patologías frecuentes en la consulta diaria. La úlcera crónica de la pierna se define como un defecto en la piel por debajo del nivel de rodilla que persiste durante más de seis semanas y no muestra tendencia a curarse después de tres o más meses. (Agale, 2013). Para que su tratamiento sea exitoso, debería basarse en un trípede terapéutico: tratamiento etiológico, de la herida y del dolor.

El dolor padecido por los pacientes en el momento de las curaciones y los cambios de apósitos son reportados como el más angustiante, por lo que debería plantearse como objetivo fundamental reducir al mínimo el trauma en estos procedimientos, entendiéndose trauma en su sentido más amplio. (Alejandra Segura, 2015).

Calidad de vida relacionada con la úlceras venosas

Existen diversos estudios que evidencian un importante deterioro de la CVRS de los pacientes con úlcera varicosa, con afectación de todas las dimensiones físicas, psicológicas, emocionales, sociales y familiares e interfieren en la adherencia al tratamiento. Las UV originan dependencia física, social y económica. (Green J, 2013)

Existen diversos factores que influyen negativamente en la CVRS tales como el dolor, el prurito, el escozor, el exudado abundante, el mal olor, la apariencia física y la pérdida de tiempo necesario para sus cuidados.

La medición de la CVRS permite mejorar la calidad de los tratamientos. Una revisión sistemática establece que el instrumento específico más adecuado de medición del impacto de las úlceras varicosas en la CVRS es el Charing Cross Venous Leg Ulcer Questionnaire (CCVUQ), que consiste en un cuestionario sencillo, corto, con buenas propiedades psicométricas, cubre todos los aspectos de la calidad de vida y tiene una buena validez y coherencia interna. (Van-Korlaar I, 2003).

Clínica de heridas

Las enfermedades crónicas no transmisibles, como la diabetes mellitus, las cardiovasculares, oncológicas, entre otras, pueden generar complicaciones tales como pacientes con pie diabético, úlceras venosas y arteriales, lesiones por presión, por mencionar algunas. En los últimos años se ha visto un aumento en relación con las heridas en nuestro país, lo cual implica estancias prolongadas en hospitales y el uso ineficiente de recursos

médico-quirúrgicos y de enfermería. Los cuidados y manejo de los pacientes con heridas han sido tratados mediante el uso de técnicas y procedimientos tradicionales que hasta hace poco tiempo se centraban especialmente en un tratamiento de protección de las mismas con diversos materiales como antisépticos, gasas, apósitos absorbentes, entre otros, los cuales a través del tiempo se han modificado, por lo que existen en la actualidad métodos de curación adecuados para todo tipo de lesiones. En los últimos años la prevención, tratamiento y rehabilitación de pacientes con heridas se hace bajo la perspectiva del caso, con alta tecnología y la atención especializada y multidisciplinaria. (Secretaría de Salud, 2018)

Las clínicas de heridas son centros especializados vinculados a una unidad de salud, en las que se otorga atención interdisciplinaria, para la detección de factores de riesgo en la persona para desarrollar heridas; valoración, diagnóstico y tratamiento oportuno de las personas afectadas por heridas agudas o crónicas y/o estomas; además de brindar apoyo a su familia.

Su objetivo es proporcionar atención integral, disminuyendo el tiempo de recuperación y optimizando los recursos humanos y financieros.

En el Hospital General de Sonora “Dr. Ernesto Ramos Bours”, la Clínica de Heridas inició sus funciones en octubre de 2013 bajo los lineamientos de la Comisión Permanente de Enfermería, formada por el equipo de enfermeras: Laura Elena Rocha, Ana Lourdes Martínez Coronado y Julia Velázquez, todas con más de 20 años de experiencia en áreas quirúrgicas y cuidados intensivos. Se atienden pacientes de todas las edades, alrededor de 15 hasta 25 consultas diarias en pacientes afectados por pie diabético, úlceras crónicas, quemaduras,

heridas traumáticas, estomas, entre otros. Se realizan curaciones, debridación de heridas y suturas, las últimas realizadas con el apoyo de médicos residentes y/o médicos internos de pregrado.

VII. MATERIALES Y METODOS

Diseño del estudio

Ensayo clínico controlado, comparativo, prospectivo.

Población

Pacientes de la Clínica de Heridas en el Hospital General del estado de Sonora Dr. Ernesto Ramos Bours

Periodo de estudio

Marzo a junio de 2019

Tamaño de la muestra

Se seleccionaron dos grupos de siete pacientes cada uno con asignación aleatoria.

Grupo Sevoflurano: Recibió el tratamiento experimental. Sevoflurano de manera tópica, aproximadamente 1 ml/ cm², acorde al tamaño de la herida.

Grupo control: No recibió el tratamiento experimental, continuará con su tratamiento habitual.

Criterios de selección

Criterios de inclusión

Deseo voluntario de participar en la investigación.

Pacientes mayores de 45 años.

ASA II-III.

Pacientes con dolor asociado a lesiones ulcerativas, monitorizado mediante EVA, con una puntuación igual o superior a 4 puntos antes de iniciar la curación.

Firma de consentimiento informado.

Criterios de exclusión

Historia personal de alergia o hipersensibilidad al Sevoflurano.

Deterioro cognitivo moderado-grave.

Antecedente personal de episodio de hipertermia maligna.

Presencia de dolor moderado-intenso por otra causa.

Pacientes con ausencia de dolor en la lesión ulcerativa.

Criterios de eliminación

Negativa del paciente a participar.

Defunción del paciente.

Dejar de asistir a Clínica de Heridas como abandono del tratamiento.

Recursos empleados

Recursos humanos:

Personal de enfermería a cargo de Clínica de Heridas

Recursos físicos:

Clínica de Heridas HGE SON

Recursos financieros:

Sevoflurano, \$2050 por frasco (Financiado por investigadores)

Descripción general del estudio

1. De manera aleatoria, se designó un grupo en tratamiento con sevoflurano y un grupo control. Cada uno de estos está constituido por siete pacientes muestreados no probabilísticamente.

2. En una habitación con adecuada ventilación, con las ventanas abiertas y una camilla situada junto al sistema de ventilación o próximas a las ventanas y con luz adecuada con suficiente potencia. El paciente se coloca en la camilla en posición de decúbito supino.
3. Se realizó monitorización básica, hemodinámica y respiratoria, evaluándose la FC y la SatO₂ mediante pulsioxímetro.
4. Se evaluó el dolor mediante EVA antes y después de la irrigación.
5. Se registró la calidad de vida relacionada con la salud mediante CCVUQ (Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire).
6. Se realizó limpieza de la úlcera con aplicación de suero salino y mientras se seca el lecho ulceroso se carga una jeringa de 5 0 10 ml acorde con el tamaño de la herida, con el fin de aplicar aproximadamente 1 ml/ cm², se conecta una aguja subcutánea a la jeringa con la que se realizará la administración del fármaco. Con la utilización de esta aguja la pérdida de producto por goteo es mínima o nula, y el Sevoflurano se dirige directamente al foco.
7. La úlcera se irriga directamente con Sevoflurano respetando en la medida de lo posible los bordes de piel sana con el uso de gasas estériles protegiendo la piel perilesional y eliminando con compresa seca lo que pueda rebosar más allá del lecho ulceroso.
8. Tras esperar 2-10 minutos al alcanzar el efecto analgésico, se retira el vendaje y se procede a la limpieza habitual estándar de la ulceración, un lavado continuo a presión media con suero salino fisiológico en el lecho ulceroso, y desbridamiento de la lesión mediante curetaje lineal de las zonas fibrinosas y/o necróticas hasta obtenerse tejido de granulación sano con moteado hiperémico según las características individuales

de la herida. Si tras el desbridamiento de una zona concreta el paciente refiriera dolor, se aplica sobre esa zona un volumen de Sevoflurano suficiente para alcanzar una analgesia de mayor calidad, lo que habitualmente se logra con 0,2-0,4 ml añadidos.

9. Tras la limpieza y secado de la herida, se procede a la oclusión del lecho ulceroso con el apósito estéril adecuado, se coloca el vendaje correcto según las necesidades del paciente al ser un tratamiento individualizado. La técnica finaliza con la monitorización de la FC y la SatO₂ previo a la salida del paciente de la consulta.

VARIABLES

Variable	Tipo de variable	Definición operacional	Escala de medición	Indicador
FC	Dependiente	Número de latidos cardiacos en sesenta segundos	Cuantitativa continua	Latidos por minuto
SpO₂	Dependiente	Cantidad en porcentaje de oxígeno en la sangre	Cuantitativa continua	%
EVA	Dependiente	Permite medir la intensidad del dolor	Ordinal	Sin dolor Dolor leve Dolor moderado Dolor severo Dolor muy severo Máximo dolor
CCVUQ 0-25 Muy Buena 26-50 Buena 51-75 Regular 75-100 Mala		Calidad de vida relacionada con la salud de las personas con úlceras venosas	Ordinal	0-25 Muy buena 26-50 Buena 51-75 Regular 75-100 Mala
Efectos adversos -Locales	Dependiente	Cualquier respuesta nociva al fármaco utilizado	Cualitativa	Prurito, quemazón, calor, escozor, eritema y eccema. Bradycardia, Sedación, Hipoxemia
-Sistémicos Tiempo	Dependiente		Cuantitativa	Latencia inicio de analgesia -Consumo del primer analgésico después curación

Análisis de datos

Plan de análisis (modificable según comportamiento de los datos)	
Evaluación del EVA	Correlación de Pearson
TIEMPO PARAMETROS HEMODINAMICOS	Prueba de Kolmogorov-Smirnoff para evaluar dispersión y para comparar se hará una prueba de T pareada.
EFFECTOS ADVERSOS	Prueba de X^2 de Pearson

Los datos se depositaron las variables en una hoja de cálculo de Excel donde se categorizaron según los objetivos de la investigación. El análisis estadístico se llevó a cabo mediante porcentajes, medias aritméticas, intervalos de confianza y aplicación de pruebas estadísticas. Para determinar la normalidad de las variables se aplicó la prueba de Kolmogorov-Smirnof. Para variables con normalidad, se aplicó la prueba t-student y para las variables que no presentaron normalidad se aplicó, el Chi-cuadrado y Wilcoxon. Para la correlación se aplicó la correlación de Spearman los intervalos de confianza fueron calculados en base al 95% y el valor asignado para la significación de la prueba fue de $p \leq 0,05$. Para facilitar el análisis se utilizó el Software estadístico SPSS 21.0.

ASPECTOS ÉTICOS

El presente trabajo se realizará con fines médicos, siempre cuidando la identidad e integridad de las pacientes que participaran en la investigación. Durante el análisis de datos no se hará referencia de la identidad de ninguno de los pacientes participantes y todos los datos personales de los participantes serán manejados de forma confidencial. En conjunto con lo anterior, la presente investigación se realizará tomando en cuenta la declaración de Helsinki y todos los aspectos éticos que demanda la investigación médica con seres humanos.

El protocolo se evalúa como investigación de riesgo mayor que el mínimo con base a lo establecido por la Ley General de Salud, basado en el artículo 17. Por lo tanto, debido a la naturaleza de la investigación, se requiere de consentimiento informado firmado por parte de los pacientes. Éstos serán informados de las características del medicamento utilizado y las reacciones adversas, así como de las atenciones y cuidados a los que serán sometidos en caso de presentar complicaciones.

VIII. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Datos demográficos

Se trabajó con 14 pacientes y se encontró que la edad máxima de estos fue de 70 años con una edad mínima de 45 años. El valor medio de la edad fue de 59.4 años. En general las úlceras crónicas son más frecuentes en personas de la tercera edad con enfermedad vascular periférica. (A. Parra-Barrera, 2019). Su prevalencia va en aumento en relación con la obesidad y otras enfermedades como la diabetes, la mayor esperanza de vida, entre otros factores. Seis pacientes son del sexo masculino representando el 42.9% de la población y ocho pacientes del sexo femenino representando el 57.1% (Cuadro 1).

Cuadro 1. Datos descriptivos para el Sexo					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	MASCULINO	6	42.9	42.9	42.9
	FEMENINO	8	57.1	57.1	100.0
	Total	14	100.0	100.0	

Calidad de vida

Sobre la calidad de vida de los pacientes se obtuvieron los siguientes resultados en cinco pacientes (35.7%). Se encontró con una puntuación buena, en siete pacientes (50%) se puntuó como regular y para dos pacientes (14.3%) fue mala. Esto demuestra que los métodos terapéuticos usados no son efectivos por lo que se deben buscar nuevos métodos de tratamiento que produzcan cicatrización más rápida, disminuyan las complicaciones y mejoren la calidad de vida. (Cueto-García, y otros, 2015).

Cuadro 2. CALIDAD DE VIDA					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	BUENA	5	35.7	35.7	35.7
	REGULAR	7	50.0	50.0	85.7
	MALA	2	14.3	14.3	100.0
	Total	14	100.0	100.0	

Analgesia

En la medición del dolor con EVA antes de la irrigación todos los pacientes presentaron una puntuación de dolor severo. Posterior a la irrigación e inicio de la curación para el grupo control las puntuaciones de dolor se elevaron hasta muy severo o incluso máximo dolor. Para el grupo de sevoflurano las puntuaciones disminuyeron a dolor leve e incluso pacientes sin dolor. Siendo el efecto analgésico lo suficiente eficaz para realizar satisfactoriamente la curación y desbridamiento sin necesidad de emplear otra estrategia analgésica. Con estos resultados se confirma las propiedades analgésicas del sevoflurano para el desbridamiento de úlceras crónicas, con un efecto rápido, intenso y duradero. (Martínez-Monsalve, Selva-Sevilla, & Gerónimo-Pardo, 2018)

Para evaluar el dolor entre los dos grupos se consideró la escala visual análoga (EVA). En la primera evaluación se midió el EVA en los pacientes al momento de llegar al proceso de curación. Para ambos grupos se presentó un EVA de 7 lo que representa un dolor máximo o muy elevado dentro de la escala. Al presentar los mismos valores dentro de esa categoría no se puede presentar un modelo de correlación para ese caso. No obstante, para la evaluación de EVA posterior a la curación se presentan resultados evaluados mediante una correlación

de Spearman modificada para datos pequeños y ordinales. Para este caso, se reportó que existe una correlación negativa de $R = -.729$ ($p=0.003$) indicando que para el grupo 1 se reporta menos grado de dolor que en el grupo control. (Cuadro 3).

Cuadro 3. EVA al finalizar procedimiento						
		EVA				
		SIN DOLOR	LEVE	SEVERO	MUY SEVERO	MAXIMO DOLOR
Grupo	CONTROL	0	1	1	3	2
	SEVOFLURANO	4	2	0	1	0
Total		4	3	1	4	2

El periodo de latencia vario de entre 2 minutos a 12 minutos con una duración de la analgesia medida en base al tiempo transcurrido entre la curación y el consumo de analgésicos que fue de entre 5 horas y 12 horas.

Efectos adversos

Con respecto a los efectos adversos se observaron prurito en 1 paciente (7.1%), quemazón en 3 pacientes (21.4%) y eritema en dos pacientes (14.3%), siendo estos efectos adversos locales. Se observó sedación en tres pacientes (21.4%) como efecto adverso sistémico. En total, los efectos adversos se observaron en nueve pacientes (64.3%) y estuvieron ausentes en cinco pacientes (35.7%).

El único efecto indeseado descrito previamente con la aplicación tópica de Sevoflurano es la aparición de prurito en los bordes de la herida e irritación de la piel circundante, esto se

comprobó siendo en nuestro estudio los efectos adversos locales más frecuentes. En cuanto a la seguridad para la utilización del fármaco, no se había descrito ningún tipo de medida de seguridad para su administración, ni efectos adversos por la inhalación del producto en el momento de la curación, lo que dista de nuestro estudio ya que se encontró un grado de sedación leve en tres pacientes. (Cuadro 4).

Cuadro. 4 Efectos adversos					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	NINGUNA	5	35.7	35.7	35.7
	PRURITO	1	7.1	7.1	42.9
	QUEMAZON	3	21.4	21.4	, pPos64.3
	ERITEMA	2	14.3	14.3	78.6
	SEDACIÓN	3	21.4	21.4	100.0
	Total	14	100.0	100.0	

En relación a los cambios hemodinámicos no se observaron cambios significativos con respecto a la frecuencia cardiaca y saturación de oxígeno, durante la aplicación del fármaco ni después de la realización del procedimiento.

IX. CONCLUSIONES

El dolor es una constante en los pacientes afectados por úlceras crónicas, que interfiere con el proceso de curación al exacerbarse secundario a la manipulación de la herida, lo cual puede ser evitado mediante la irrigación de Sevoflurano tópico, al observarse una disminución del dolor y mejor tolerancia a la debridación y aseo de la herida posterior a su uso.

Su uso en clínica de heridas resultó en una mayor satisfacción para el paciente, un tiempo menor de espera para el inicio del procedimiento, así como una realización más minuciosa de este, lo que puede afectar favorablemente en la evolución de la úlcera.

Sobre la calidad de vida de los pacientes se corrobora hay una repercusión en la calidad de vida de estos pacientes, entre los cuales la mayoría se encontraba con una regular o mala calidad de vida, lo cual nos determina a no abandonar ofertas terapéuticas que han demostrado ser eficaces como el Sevoflurano tópico.

No se encontraron cambios en los parámetros hemodinámicos durante y después de la aplicación, se debe prestar atención a la aparición de efectos secundarios sistémicos, no reportados en la literatura, pero que sí se observaron durante este estudio.

Bibliografía

- A. Parra-Barrera, C. M.-B.-M.-J.-C.-I. (2019). Medicina Regenerativa para Ulceras Crónicas: Aplicación Cutánea de Células Troncales Mesenquimales de Gelatina de Wharton. *Revista Mexicana de Ingeniería Biomedica*, 1-11.
- Agale, S. V. (2013). Chronic Leg Ulcers: Epidemiology, Aetiopathogenesis, and Management. *Ulcers*, 01-09.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (06 de 02 de 2019). Obtenido de <http://www.aemps.gob.es/>
- Alejandra Segura, A. B. (2015). Tratamiento local del dolor en las heridas crónicas. *Acta Terap Dermatol*, 28-36.
- Argyro Fassoulaki, I. S. (2005). Local application of volatile anesthetics attenuates the response to a mechanical stimulus in humans. *Can J Anesth*, 951-957.
- Argyro Fassoulaki, I. S. (2005). Local application of volatile anesthetics attenuates the response to a mechanical stimulus in humans. *Canadian Journal of Anesthesia*, 951-957.
- Briggs, M., Nelson, E. A., & Martyn-St James, M. (2012). Topical agents or dressings for pain in venous leg ulcers. *Cochrane Systematic Review*.
- Chin C. Chu, S. Z. (2008). Subcutaneous injection of inhaled anesthetics. *Can J Anesth*, 290-294.
- Cueto-García, J., Moreno, M. A., Bahena-Martínez, Z., Rodríguez-Ayala, E., Del Moral, P., Ibáñez, T., & Moreno, J. (2015). Tratamiento de las úlceras varicosas complicadas y refractarias con polímero de maltodextrina y óxido de zinc. Reporte inicial. *Revista Mexicana de Angiología*, 102-108.

- Fernández-Ginés, F. D., Cortiñas-Saenz, M., Mateo-Carrasco, H., Navajas-Gómez de Aranda, A., Navarro-Muñoz, E., Rodríguez-Carmona, R., . . . Morales-Molina, J. A. (2017). Efficacy and safety of topical sevoflurane in the treatment of chronic skin ulcers. *American Society of Health-System Pharmacists*, e176-82.
- Fernández-Ginés, F., Cortiñas Sáenz, M., Fernández Sánchez, C., & Morales-Molina, J. A. (2015). Sevoflurano tópico: una nueva opción terapéutica paliativa en las úlceras cutáneas. *Medicina Paliativa*, 1-5.
- Géronimo Pardo Manuel, C. S. (2017). Eficacia analgésica del sevoflurano tópico en heridas. *Revista de la Sociedad Española de Dolor*.
- Green J, J. R. (2013). Patient perspectives of their leg ulcer journey. *J Wound Care*, 58-66.
- Gustavo Reyes, J. C. (Marzo de 2007). Manual de Anestesia Inhalatoria- Abbott. Bogotá, Colombia.
- Lafuente-Urrez, R. F., & Gilaberte, Y. (2013). Sevoflurano, ¿una alternativa en el tratamiento de las úlceras vasculares? *Actas Dermo-Sifilográficas*.
- Lourdes Yamilet Sanchez-Cruz, A. A.-V.-P.-S.-R. (2016). Epidemiología de las cutáneas en Latinoamérica. *Med Cutan Iber Lat Am*, 183-197.
- Martínez-Monsalve, A., & Gerónimo-Pardo, M. (2013). Efecto analgésico de sevoflurano aplicado tópicamente sobre úlceras varicosas dolorosas en pacientes ambulatorios. *Revista de la Sociedad Española de Heridas*, 16-20.
- Martínez-Monsalve, A., Selva-Sevilla, C., & Gerónimo-Pardo, M. (2018). Analgesic effectiveness of topical sevoflurane to perform sharp debridement of painful wounds. *Journal of Vascular Surgery*, 1-6.
- Rivera-Ordóñez, A. (2006). AINES: Su mecanismo de acción en el sistema nervioso central. *Revista Mexicana de Anestesiología*, 36-40.

Sancho Gómez, S., Ruiz Castro, M., & Martín Manzanedo, C. (2017). Efectividad del Sevoflurano Topico en el Tratamiento de Ulceras Vasculares. *Revista de Enfermeria en Cirugia*, 06-10.

Secretaria de Salud. (2018). *Modelo de Atencion Clinica de Heridas*. Ciudad de Mexico.

Van-Korlaar I, V. C. (2003). Quality of life in venous disease. *Thromb Haemost*, 27-35.

X. ANEXOS

a. Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Hospital General del Estado De Sonora “Dr. Ernesto Ramos Bours”

Comité de Ética en Investigación del Hospital General del Estado de Sonora

Título del protocolo: “Eficacia y seguridad del Sevoflurano tópico en el tratamiento de las úlceras crónicas en pacientes de la Clínica de Heridas del Hospital General de Sonora.”

Investigador principal: Maritza Verdugo Rizk. Teléfono: 646 131 58 90.

Sede donde se realizará el estudio: Hospital General del Estado de Sonora

Nombre del paciente: _____ -

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Se trata de encontrar una alternativa terapéutica que proporcione una analgesia de calidad durante el procedimiento, reflejándose en una mayor satisfacción y confort durante el desbridamiento, y en una mejoría de la calidad de vida y capacidad funcional de los pacientes.

2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

El objetivo principal del presente trabajo es caracterizar el perfil analgésico del Sevoflurano tópico cuando se usa antes de realizar un desbridamiento agudo de heridas crónicas dolorosas de etiologías vasculares y no vasculares.

3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO

Proporcionar analgesia durante y después del procedimiento de curación y debridación de úlceras cutáneas en pacientes de la Clínica de Heridas.

4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO.

Se le aplicará el medicamento (Sevoflurano) de forma tópica, se tomarán signos vitales, se valora su nivel de analgesia en el momento de inicio de la curación y desbridamiento de la ulcera y al término de esta.

5. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO.

Prurito, Depresión respiratoria, Bradicardia, Nausea, Vómito, Parada cardiaca.

6. ACLARACIONES.

Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.

No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.

Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee (aun cuando el investigador responsable no se lo solicite) pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.

No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.

No recibirá pago por su participación.

En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.

La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

7. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Yo, _____

He leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria.

He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Declaro estar debidamente informado(a) con fundamento de la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, del Expediente Clínico y la NOM-006-SSA3-2011 para la práctica de la Anestesiología.

Firma del paciente

Fecha

Testigo 1 (parentesco)

Fecha

Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):

He explicado al Sr(a).

La naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Nombre y Firma del investigador

Fecha

b. Instrumento de Recolección de Datos

Escalas de dolor



ANEXO I. CUESTIONARIO CHARING CROSS PARA ÚLCERAS VENOSAS

Este cuestionario pretende permitirnos llegar a comprender mejor cómo su úlcera afecta a su vida.

Por favor, intente contestar a todas las preguntas de la manera más exacta posible. Si no está seguro de cómo contestar una pregunta, escoja la opción más apropiada (la que mejor se ajuste a su situación).

Al completar el cuestionario, lea las preguntas y, primero de todo, decida si el problema le afecta. En caso afirmativo, marque el número que corresponda.

1. La úlcera me duele:

Nunca	Pocas veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5

2. Tener úlceras en la pierna me impide:

2. a. Quedar con amigos y familiares:

Nunca	Pocas veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5

2. b. Ir de vacaciones:

Nunca	Pocas veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5

2. c. Practicar mis hobbies-aficiones:

Nunca	Pocas veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5

2. d. Utilizar el transporte público (autobús, metro, taxi,...):

Nunca	Pocas veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5

3. Indique su grado de acuerdo o de desacuerdo con las siguientes afirmaciones sobre la úlcera:

3. a. La úlcera me ha vuelto más torpe o me ha vuelto más inútil:

Totalmente de acuerdo	De acuerdo	No lo sé	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
5	4	3	2	1

3. b. La úlcera afecta negativamente a mis relaciones personales:

Totalmente de acuerdo	De acuerdo	No lo sé	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
5	4	3	2	1

3. c. Que la úlcera supure-exude es un problema para mí:

Totalmente de acuerdo	De acuerdo	No lo sé	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
5	4	3	2	1

3. d. Paso mucho tiempo pensando en mi úlcera:

Totalmente de acuerdo	De acuerdo	No lo sé	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
5	4	3	2	1

3. e. Me preocupa que la úlcera no se cure nunca:

Totalmente de acuerdo	De acuerdo	No lo sé	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
5	4	3	2	1

3. f. *Estoy hart/a de la cantidad de tiempo que supone tratar la úlcera:*

Totalmente de acuerdo	De acuerdo	No lo sé	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
5	4	3	2	1

4. **Me incomoda la apariencia de mis piernas debido a la úlcera y/o los apósitos-vendajes:**

Por supuesto que no	En algunas ocasiones	A menudo	Siempre
1	2	3	4

5. **Mi úlcera me impide realizar (llevar a cabo) las siguientes tareas domésticas o cotidianas:**

Nunca	Pocas veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5

5. a. *Cocinar:*

Nunca	Pocas veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5

5. b. *Limpiar:*

Nunca	Pocas veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5

5. c. *Hacer la compra:*

Nunca	Pocas veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5

5. d. *Arreglar el jardín:*

Nunca	Pocas veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5

6. **Me encuentro deprimido debido a la/s úlcera/s de mi/s pierna/s:**

Nunca	En algunas ocasiones	A menudo	Siempre
1	2	3	4

7. **Por favor, indique en qué medida le resultan problemáticos los siguientes factores relacionados con los apósitos-vendajes de su pierna:**

7. a. *Lo aparatosos que es/son (en términos de grosor, volumen, etc.):*

Un problema enorme	Un gran problema	Un problema moderado	Un pequeño problema	Ningún problema
5	4	3	2	1

7. b. *Su apariencia:*

Un problema enorme	Un gran problema	Un problema moderado	Un pequeño problema	Ningún problema
5	4	3	2	1

7. c. *Su influencia en la ropa que llevo o en mi forma de vestir:*

Un problema enorme	Un gran problema	Un problema moderado	Un pequeño problema	Ningún problema
5	4	3	2	1

8. **La úlcera hace que me resulte difícil caminar:**

Nunca	En algunas ocasiones	A menudo	Siempre
1	2	3	4