

**TRATAMIENTO DE LA ULCERA VENOSA CON ESCLEROESPUMA
VERSUS MANEJO CONSERVADOR**

Ernesto Fajardo Chavarro

Ernesto Nieves Pinzón

Miguel Antonio Ramírez Gómez

Elver Alirio Camacho

Hospital Occidente de Kennedy

Universidad Colegio Mayor de Nuestra señora del Rosario

Facultad de Medicina

Programa Especialización en Cirugía General

Bogotá 2013

Información general del proyecto

Nombre del proyecto	Tratamiento de la ulcera venosa con escleroespuma versus manejo conservador
Nombre proyecto en ingles	VUTEF: Venous Ulcer Tr atmEnt with Foam Vs Conservative Treatment
Grupo(s) de investigación	Grupo de Investigación Quirúrgica Hospital Occidente de Kennedy.
Líneas de investigación	Línea de Investigación en patología venosa.
Investigadores principales	Miguel Ramírez, Elver Camacho, Ernesto Nieves, Ernesto Fajardo Chavarro
Duración	12 meses
Fecha de inicio	01 de Junio de 2011.
Fecha de terminación	30 junio 2012
Área científica o disciplinar	Ciencias de la Salud (Clínica y básica).
Sector de aplicación	Salud de la población.
Tipo de financiación	Interna (Hospital Occidente de Kennedy)
Costo general del proyecto	79.825.000
Tiempo de dedicación semanal	12.5 H / Semana.

Tratamiento de la ulcera venosa con escleroespuma
versus manejo conservador

Ernesto Fajardo Chavarro
Ernesto Nieves Pinzón
Miguel Antonio Ramírez Gómez
Elver Alirio Camacho

“La Universidad del Rosario no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

Tratamiento de la ulcera venosa con escleroespuma
versus manejo conservador

Ernesto Fajardo Chavarro
Ernesto Nieves Pinzón
Miguel Antonio Ramírez Gómez
Elver Alirio Camacho

Dedicatoria:
A nuestras familias de las que recibimos todo el apoyo
y la fuerza para seguir superándonos.

Tratamiento de la ulcera venosa con escleroespuma
versus manejo conservador

Ernesto Fajardo Chavarro
Ernesto Nieves Pinzón
Miguel Antonio Ramírez Gómez
Elver Alirio Camacho

Agradecimiento:
Universidad Colegio Mayor de Nuestra señora del Rosario
Universidad del Bosque
Hospital Occidente de Kennedy

La úlcera venosa es una revelación clínica severa de la insuficiencia venosa crónica. Es la causa del 54-76% de las úlceras venosas de miembros inferiores. La ciencia médica ha generado diversos procedimientos en el manejo de esta patología, es así como a partir de conocimientos en fisiopatología de la ulceración venosa, se han aplicado procedimientos como opción de tratamiento.

Objetivos: Valorar si el uso de rutina de la oclusión endoluminal con espuma guiada por ecografía del sistema venoso superficial insuficiente, en adición al manejo convencional de la úlcera venosa (vendaje no compresivo, gasa vaselinada y curaciones) podría mejorar la tasa de curación a las 24 semanas de tratamiento.

Diseño: Estudio clínico aleatorizado prospectivo de pacientes de la consulta externa de cirugía vascular del Hospital Occidente de Kennedy-Bogotá, durante el 01 de junio del 2011 hasta el 30 junio del 2012.

Métodos: Un total de 44 pacientes con úlcera activa que cumplieron criterios de selección ingresaron al estudio, correspondientes a 48 extremidades con clasificación CEAP (C6), los pacientes fueron aleatorizados a manejo convencional (control) o con manejo adicional de oclusión endoluminal con espuma eco-guiada. El objetivo principal fue el cierre de la úlcera a las 24 semanas.

Resultados: La Curación de la úlcera a las 24 semanas de la aleatorización fue de 20 (83.3%) extremidades del grupo de oclusión endoluminal con espuma eco-guiada Vs 3(12.5%) para el grupo de control P: 0.0005

Discusión: Las tasas de curación de la úlcera luego de la oclusión endoluminal con espuma eco-guiada es muy superior al manejo convencional con curaciones y vendaje no compresivo, las tasa de curación son tan altas como las reportadas con sistemas de alta compresión y cirugía a las 24 semanas. La oclusión endoluminal eco-guiada es segura, mínimamente invasiva y clínicamente efectiva.

Palabras claves: compresión de enfermedades vasculares - linfedema - trombosis venosa - medias, - vendas - dispositivos de compresión neumática intermitente - revisión.

Venous ulcer is a severe clinical revelation of chronic venous insufficiency. It is the cause of 54-76% of venous ulcers of the lower limbs. Medical science has generated various procedures in the management of this pathology, as well as from knowledge in pathophysiology of venous ulceration, procedures have been applied as a treatment option

Objective: The aim of this study was to determine the rate of healing ulcers of the superficial venous system with conventional treatment (not compression bandages, vaseline gauze, and wound care) exclusively, versus the use of conventional treatment added to ultrasound-guided foam endoluminal occlusion.

Methods: Prospective randomized clinical trial with patients attending the Vascular Surgery consult of the Hospital Occidente de Kennedy-Bogotá during the second semester of 2011 and first semester of 2012. 44 patients with ages 18 and over with venous insufficiency and active venous ulcer C6 in the CEAP classification and ankle-brachial index (ABI) greater than 0.8 were included. In total 48 extremities were analyzed; one group was treated with endoluminal occlusion with ultrasound-guided foam in the superficial venous system by Tessari method using 1% lapidium hydrochloride (Sklerol) added to conventional treatment (not compression bandages, vaseline gauze, and wound care), and the other group was treated exclusively with conventional treatment. Controls were made at month one, three, and six.

Results: The healing rate of the ulcer at week 24 was 20 (83.3%) extremities healed of the endoluminal occlusion with ultrasound-guided foam group vs. 3(12.5%) extremities healed for the conventional treatment group ($p=0.0005$).

Discussion: The healing rates of the venous ulcer after endoluminal occlusion with ultrasound-guided foam is far superior to conventional treatment with not compression bandages, vaseline gauze, and wound care exclusively. Healing rates with conventional treatment added to endoluminal occlusion with ultrasound-guided foam are as high as those reported with high compression bandages and surgery at 24 weeks. Endoluminal occlusion with ultrasound-guided foam is safe, minimally invasive and clinically effective.

Words keys: compression of vascular illnesses - linfoedema - veined thrombosis - you mediate, - you blindfold - devices of intermittent pneumatic compression - review.

Presentación

El estudio del tratamiento de la ulcera venosa con escleroespuma versus manejo conservador partió de considerar tres aspectos fundamentales:

- Los conocimientos científicos médicos que sustentan la labor médica: Conceptos, la historia del quehacer médico y específicamente definiciones y fundamentos relacionados con la ulcera venosa de los miembros inferiores.
- El análisis e interpretación de resultados de estudios relacionados con tratamientos aplicados a pacientes con ulcera venosa.
- La necesidad de aplicar los conocimientos teóricos y prácticos, generando de esta manera un estudio de investigación clínico de tratamiento de la ulcera venosa.

Es a partir de estas directrices que se presenta el planteamiento del problema, donde se determina que las úlceras venosas de los miembros inferiores son un importante problema de salud en el mundo y es menester buscar alternativas que disminuyan el tiempo de cicatrización de las úlceras venosas y brinden un efecto duradero en el tiempo, que sean costo-efectivas y permitan una reducción en los costos de salud y rápida reincorporación funcional y laboral de quienes padecen esta enfermedad.

Se expone la justificación donde se precisan que la ulcera venosa de la extremidad secundaria a insuficiencia venosa causa importante morbilidad en quienes la padecen. Se puntualiza que no existen a la fecha estudios que comparen el cierre de úlceras venosas activas en personas que usen compresión vs los que no lo usan, sin embargo evidencia indirecta sugiere que la compresión previene la incidencia y disminuye la recurrencia de la mismas.

En los fundamentos teóricos que sustenta este estudio de la oclusión endoluminal con espuma guiada por ecografía como tratamiento, se desarrollan conocimientos esenciales como las definiciones, las características clínicas, fisiopatologías y alternativas de tratamiento.

En el punto de los objetivos estos se redactan en relación con la hipótesis planteando el estudio de la aplicación de tratamientos con oclusión endoluminal con espuma o el procedimiento de manejo convencional de pacientes con presencia de ulcera venosa confirmada por la valoración clínica y que es resultado de una insuficiencia venosa crónica

En el punto del marco metodológico, se presentan los procesos del trabajo de campo. Se señala el tipo y diseño general del estudio, se establecen las definiciones operacionales, se describe el universo, los sujetos de estudio. Se puntualiza en la selección y tamaño de muestra. Se presenta la unidad de análisis y observación, los criterios de inclusión y exclusión, los planes de reclutamiento. Además se incluye el procedimiento para la recolección de información, los instrumentos utilizados y la estandarización de la intervención. Finalmente en este punto metodológico se exponen los métodos para control de claridad de los datos, de asignación y los procedimientos de garantía de aspectos éticos en la investigación.

En el punto siguiente, se describe la presentación y análisis de resultados que incluye programas a utilizar, análisis de la información, características clínicas y de insuficiencia venosa por duplex y los resultados del tratamiento.

Por último se presenta la discusión y las conclusiones donde se expresa que este es el primer ensayo clínico prospectivo que compara el uso de la oclusión endoluminal con espuma eco-guiada asociada al vendaje no compresivo. Además se obtuvo datos objetivos de la efectividad del tratamiento conservador o tradicional, se considera que esta práctica de tratamiento exclusivo ha de reservarse para pacientes donde no es posible adicionar otras alternativas al manejo. Se Confirmó la hipótesis alterna, donde la oclusión endoluminal con espuma eco-guiada del sistema venoso superficial insuficiente en adición a mantener un ambiente húmedo en la ulcera venosa con gasas vaselinadas y vendaje elástico no compresivo es mejor cuando se compara con el manejo tradicional, convirtiéndose en una de las mejores alternativas en el manejo de la ulcera venosa activa.

TABLA DE CONTENIDO

	Pág
Resumen.....	vii
Abstract.....	vii
Presentación.....	ix
I. Introducción.....	14
II. Planteamiento del problema.....	15
III. Justificación.....	19
IV. Marco teórico.....	19
1. Oclusión endoluminal con espuma guiada por ecografía como una nueva opción de tratamiento.....	19
1.1. Principios generales de la patología venosa.....	19
1.2. Definición según la clasificación CEAP.....	20
1.3. Características clínicas.....	21
1.4. Fisiopatología.....	23
1.5. Alternativas de tratamientos.....	26
V. Objetivos.....	29
VI. Hipótesis.....	30
VII. Marco metodológico	31
1. Tipo y diseño general del estudio	31
2. Definiciones operacionales	31
3. Universo	33
4. Sujetos de estudio	33
5. Selección y tamaño de muestra	33
6. Unidad de análisis y observación	33
7. Criterios de inclusión y exclusión.....	34

8. Planes de reclutamiento	34
9. Procedimiento para la recolección de información.	35
10. Instrumentos a utilizar	36
11. Estandarización de la intervención.....	36
12. Métodos para el control de calidad de los datos	37
13. Métodos y asignación a los grupos de estudio	38
14. Procedimiento para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos	39
VIII. Cronograma.....	40
IX. Presupuesto	41
X. Organigrama.....	45
XI. Presentación y análisis de resultados.....	46
1. Programas a utilizar para análisis de datos	46
2. Plan de análisis de la información.....	47
3. Características clínicas.....	48
4. Características de la insuficiencia venosa por duplex.....	48
5. Resultados	48
5.1. Aspectos demográficos.....	48
5.2. Resultados del tratamiento.....	50
XII. Discusión.....	53
XIII. Conclusiones.....	57
XIV. Bibliografía.....	58
Anexos.....	62
Anexo 1. Consentimiento Informado.....	62
Anexo 2. Formato de reporte de caso.....	70
Anexo 3. Representación de demografía.....	75
Anexo 4. Representación de cierre de ulcera.....	76
Anexo 5. Póliza de responsabilidad civil.....	77
Anexo 6. Folleto técnico Sklerol.....	78

Anexo 7. Método y procedimiento utilizado.....	81
Anexo 8. Autorización comité de ética médica.....	83
Anexo 9. Autorización comité de investigaciones H.O.K.....	84
Anexo 10. Casos clínicos.....	85
Anexo paciente 8.....	85
Anexo paciente 4.....	85

I. Introducción

Las úlceras venosas de los miembros Inferiores son un importante problema de morbilidad en el mundo, se estima que afecta el 1% de la población adulta de los países industrializados⁽¹⁾ con importantes costos para los sistemas de salud⁽²⁾. El objetivo final del manejo de la ulcera venosa de la extremidad es el cierre de la misma y la prevención de la recurrencia, para esto se han usado múltiples estrategias que tiene como objetivo suprimir los efectos deletéreos de la hipertensión venosa ya sea mediante uso de elasto-compresión (vendajes, medias de compresión graduada) que incrementan las tasas de curación de las ulcera y cuyo uso es generalizado⁽³⁾ pero con tasas de recurrencias altas que oscilan entre 26-69% al año⁽⁴⁾. Otro enfoque al tratamiento de la insuficiencia venosa es la exeresis del segmento venoso superficial o perforantes insuficientes mediante cirugía convencional, endoscópica, métodos endovenosos con láser o radiofrecuencia u oclusión del mismo mediante soluciones irritantes⁽⁵⁾.

A la fecha no hay una terapia definitiva para el manejo del paciente con ulcera venosa de la extremidad, la recidiva, co-morbilidades y edades extremas de estos pacientes mucha veces hacen que la cirugía no sea una opción y se limite su manejo a la elasto-compresión. Se requieren nuevas y novedosas aproximaciones para el manejo de esta patología, en busca de disminuir el tiempo de curación de las úlceras y su recidiva.

II. Planteamiento del problema

La enfermedad venosa incluyendo insuficiencia venosa crónica y presencia de dilataciones varicosas es una de las condiciones médicas crónicas más frecuentemente reportadas en países occidentales, con una importante carga asistencial y de morbilidad⁽¹⁰⁾, se calcula que el 1% de la población adulta cursara en algún momento de la vida con ulcera venosa y particularmente prevalente en la población adulta mayor de 80 años ⁽¹⁷⁾, se considera que 3 de cada 4 úlceras venosas de las extremidades son debidas a alteraciones hemodinámicas del flujo venoso⁽¹⁸⁾, bien sea bloqueo (trombosis) o incompetencias de las válvulas de las venas que se traduce en insuficiencia venosa, hipertensión venosa, distensión y tortuosidad de las venas, eczema, edema, depósitos de fibrina, pigmentación dérmica con posterior ulceración de la piel.

La enfermedad venosa crónica es un problema mundial, descrito en todas las latitudes con diferencias en su prevalencia, siendo más frecuente en países industrializados; se calcula que solo en Estados Unidos afecta 2.5 millones de pacientes por año, con importantes costos para los servicios de salud calculados en \$ 3 billones de dólares por año^(19, 20).

El Hospital Occidente de Kennedy es un hospital público de la red distrital que presta sus servicios a una población estimada de 3 millones de habitantes de la localidad de Kennedy, durante el primer semestre de 2010 realizó 5066 consultas vasculares de estas el 90% por patología venosa de las extremidades, realizándose en el mismo periodo 215 varicosafenectomías por enfermedad venosa; las úlceras venosas son una importante causa de consulta vascular de nuestra población, con importante consumo de recursos en el manejo de esta patología tanto en insumos como en los procesos de curación por el servicio de clínica de heridas, con tiempos estimados de cierre con manejo médico (curaciones por enfermería, gasas vaselinadas y vendaje elástico de baja compresión) que oscilan entre 6 meses a varios años.

Se deben buscar alternativas que disminuyan el tiempo de cicatrización de las úlceras venosas y brinden un efecto duradero en el tiempo, que sean costo-efectivas y permitan una reducción en los costos de salud y rápida reincorporación funcional y laboral de quienes padecen esta enfermedad.

III. Justificación

La ulcera venosa de la extremidad secundaria a insuficiencia venosa causa importante morbilidad en quienes la padecen, las terapias disponibles a la fecha dentro del plan obligatorio de salud (POS) cubre las curaciones de la lesión ulcerosa y manejo medico con curaciones de solución salina, antibióticos tópicos, vendaje elástico, con importante consumo de recursos de la salud por su cronicidad y demora en la cicatrización de las úlceras con periodos que oscilan desde 6 meses a varios años, se deben buscar alternativas terapéuticas que garanticen una curación optima, rápida y persistente en el tiempo de las úlceras venosas secundarias a insuficiencia venosa.

Los mejores resultados obtenidos a la fecha en el manejo de ulcera venosa abierta y cicatrizada han sido obtenidos con sistemas comerciales de vendaje multicapas más realización de cirugía con tasas de curación de la ulcera del 93% a los tres años y recidiva del 31 % a los cuatro años ⁽¹³⁾. Aunque el procedimiento quirúrgico es cubierto por el POS, no a si los sistemas comerciales multicapas, que son costosos, requieren recambio semanal hasta el cierre de la ulcera y posteriormente medias de compresión graduada, que tampoco son cubiertas por el POS.

No existen a la fecha estudios que comparen la incidencia de úlceras en personas que usen compresión Vs los que no lo usan, sin embargo evidencia indirecta sugiere que la compresión previene la incidencia y disminuye la recurrencia de la mismas.⁽⁴⁾

Nuevas alternativas en el manejo de la enfermedad varicosa han venido surgiendo en los últimos años, estas incluyen métodos menos invasivos, ambulatorios que disminuyen la morbilidad operatoria en el manejo de la enfermedad varicosa. Estos métodos han generado interés en la comunidad médica, realizándose estudios de su aplicabilidad en el manejo de la ulcera venosa, sugiriendo con su uso una mayor tasa de curación de las mismas, recomendándose más estudios para corroborar estos hallazgos. ^(14, 15, 17, 21, 22)

El presente trabajo de investigación espera presentar resultados favorables en cuanto a la disminución del cierre de las úlceras venosas manejadas con ablación endoluminal con espuma eco-guiada, datos objetivos del tiempo de cierre con el manejo convencional usado en muchas de nuestras instituciones prestadoras de salud, que hasta la fecha no se tienen, así como nueva evidencia en el manejo de la enfermedad varicosa con ulcera activa.

IV. Marco teórico

1. Oclusión endoluminal con espuma guiada por ecografía como una nueva opción de tratamiento

1.1. Principios generales de la patología venosa

La patología venosa de las extremidades inferiores abarca un amplio espectro de trastornos, siendo altamente prevalente en la población general, calculándose la presencia de telangiectasias o arañas vasculares en el 80% de la población y cuadros más severos de la enfermedad como son las úlceras venosas en el 1 – 2% de la población⁽⁶⁾

Se tienen referencias de la patología venosa desde tiempos muy antiguos, en el papiro de Ebers se hace referencia a hinchazones sinuosas y con numerosos nudos con descripciones anecdóticas, en la literatura medicas hasta los años 80s. Posteriormente se realizan importantes esfuerzos por unificar la terminología, clasificándose las varices en tronculares, reticulares y telangiectasias⁽⁷⁾.

En los años 90s los hallazgos clínicos se estratifican, definiéndose venas varicosas las mayores de 4 mm, reticulares las menores de 4 mm y telangiectasias aquellas menores a 1 mm,⁽⁸⁾. Después, nuevas tecnologías como el duplex venoso redefinieron la presencia de insuficiencia venosa, creando conflictos en la nomenclatura, con lo cual el Foro Venoso Americano amplía y clasifica los desórdenes venosos con la clasificación CEAP (Clinical, Etiology, Anatomy, Pathophysiology), adoptándose mundialmente y facilitando la comparación de resultados y manejo en distintos estudios clínicos y epidemiológicos ⁽⁹⁾.

1.2. Definición según la clasificación CEAP

Clínica (C)

La definición de la clase clínica la CEAP la distribuye de la siguiente forma:

Clase 0: sin signos visibles o palpables de IVC (insuficiencia Venosa Crónica).

Clase 1: telangiectasias o venas reticulares.

Clase 2: varices.

Clase 3: edema.

Clase 4: cambios cutáneos secundarios a IVC (pigmentación, eccema venoso, lipodermatosclerosis...).

Clase 5: los mismos cambios cutáneos descritos más ulceración cicatrizada.

Clase 6: los mismos cambios cutáneos descritos más ulceración activa.

Etiología (E)

La definición de la clase Etiológica de la CEAP la distribuye de la siguiente forma:

Congénita (Ec).

Primaria (Ep): sin causa determinada.

Secundaria (Es): con causa conocida (postrombótica, postraumática, otras).

Anatomía (A)

La definición de la Anatomía o Segmento comprometido de la CEAP la distribuye de la siguiente forma:

Venas superficiales (As):

1. Telangiectasias y venas reticulares.
2. Safena interna (SI).
3. SI supragenicular.
4. SI infragenicular.
5. Safena externa (SE).
6. No afectación de safena – Venas profundas (Ap).

7. Confluente iliacava.
8. Ilíaca primitiva.
9. Ilíaca interna.
10. Ilíaca externa.
11. Venas pélvicas/gonadales y femorales.
12. Femoral común.
13. Femoral profunda.
14. Femoral superficial.
15. Poplítea.
16. Crurales: tibial anterior, tibial posterior, peronea.
17. Venas musculares (gastrocnemio y sóleo).
18. Perforantes: Muslo.
19. Perforantes: Pantorrilla.

Patofisiología (P)

La definición de Patofisiología de la CEAP la distribuye de la siguiente forma:

- Reflujo (Pr).
- Obstrucción (Po).
- Reflujo y obstrucción (Pr, o).

1.3. Características clínicas

La ulcera venosa activa en un estadio final de la insuficiencia venosa. Los signos iniciales evidentes son las dilataciones varicosas, sin embargo inicialmente se puede manifestar por dolor en los miembros inferiores, edema, cambios en la coloración de la piel, prurito, pesadez de las piernas, etc. (28)

La atrofia blanca, definida como una placa lisa, atrófica con telangiectasias, está presente en más del 38% de los pacientes con insuficiencia venosa crónica. Esta condición clínica en especial hace que la cicatrización de la ulcera sea más demorada (28, 46).

La lipodermatosclerosis aguda es un estadio inflamatorio y se manifiesta clínicamente con una induración caliente, eritematosa de bordes imprecisos. Esta fase puede confundirse con celulitis persistente, eritema nodoso₂ y otras paniculitis (45). Los cambios de coloración son debido a la extravasación de glóbulos rojos dentro de la dermis, colección de hemosiderina dentro de los macrófagos y depósito de melanina. (28)

Los pacientes con insuficiencia venosa tienen piel delgada, indurada y fibrótica debido cambios celulares por traumatismos constantes y extravasación de componentes celulares en el tercio inferior de la pierna, en estados avanzados que no se ha iniciado manejo alguno la ulcera puede progresar comprometiendo la circunferencia completa de la pierna haciendo más difícil el cierre de la ulcera (46).

Úlceras localizadas en la pantorrilla y en el pie deben hacer descartar otras causas. La úlcera venosa se caracteriza clínicamente por tener bordes irregulares planos o levemente sobre elevados. El fondo de la misma tiende a ser superficial encontrándose fibrina; en casos de cuidado constante se puede observar tejido de granulación. La úlcera venosa habitualmente no duele, en caso de estar presente se debe sospechar infección u otra causa de ulceración como la arterial (39).

Existen varias clasificaciones de las úlceras venosas como la propuesta por Porter y Moneta en 1995 que toman en cuenta el tamaño de la ulcera, otros autores recomiendan clasificarlas según el grado de afectación tisular:

- Grado I: Úlcera que afecta a la epidermis y a la dermis.
- Grado II: Úlcera que afecta al tejido celular subcutáneo o hipodermis.
- Grado III: Úlcera que afecta a la fascia y al músculo.

- Grado IV: Úlcera que afecta al hueso.

La palpación de los pulsos periféricos es fundamental y nunca debe faltar en el examen físico del paciente con úlcera en miembro inferior. Deben palparse los pulsos femoral, poplíteo, pedio y tibial posterior. La presencia de estos pulsos descarta una enfermedad arterial periférica asociada y otras causas que puedan perpetuar una úlcera venosa

La manera de realizar una evaluación completa en un paciente con insuficiencia venosa crónica acompañada o no de una úlcera (C6) según la clasificación CEAP es mediante el Eco doppler color que nos permite tener un diagnóstico efectivo y evaluar el grado de insuficiencia en particular (39,47).

Existen varias formas de evaluar la insuficiencia venosa como la prueba de Brodie-Trendelenburg y de Perthes, sin embargo actualmente han caído en desuso por la mayoría de cirujanos vasculares debido al advenimiento de nuevas tecnologías que han permitido tener información más precisa del estado vascular de sus pacientes (48).

1.4. Fisiopatología

La insuficiencia venosa crónica es definida como un conjunto de cambios producidos en las extremidades inferiores, resultado de la estasis vénulo-capilar prolongada secundaria a hipertensión venosa. La Sociedad Argentina de Dermatología define úlcera a toda herida de menos de 3 semanas (aguda) y más de 3 semanas de evolución (crónica) (44). Sus causas son múltiples, sin embargo las más frecuentes son primarias (Causa indeterminada) o secundaria a un síndrome pos trombotico (33).

Los factores de riesgo para enfermedad venosa crónica son: la edad avanzada, el sexo femenino, la obesidad, el embarazo, la estadía prolongada en posición de pie o la falta de movilidad de las piernas. (59, 34, 35).

La fisiopatología de la úlcera venosa y la insuficiencia venosa crónica están directamente relacionadas. El sistema venoso superficial, perforante y profundo de los miembros inferiores están provistos de válvulas bicúspides que se abren hacia el sistema profundo, permitiendo que el flujo de sangre se dirija desde el sistema superficial al profundo (28).

La presión venosa que existe entre el pie y la aurícula derecha en un paciente en posición de pie es de 80mmHg. (30). Sin embargo, cuando una persona camina la contracción de los músculos de la pantorrilla comprimen al sistema venoso profundo haciendo que la sangre si dirija hacia la aurícula derecha.

Las válvulas se cierran cuando la presión aumenta en el sistema profundo para evitar que el flujo se devuelva y se aumente la presión en el sistema superficial.

Mantener la bomba muscular de la pantorrilla y el sistema valvular es esencial para evitar que el flujo retrogrado vaya hacia el sistema venoso superficial, cuando se daña este sistema la presión venosa cae, este proceso de presión sostenida se ha llamado hipertensión venosa. (30).

La hipertensión venosa puede ocurrir por obstrucción del flujo del sistema profundo, disfunción de las válvulas del sistema venoso profundo, daño de válvulas en el sistema superficial secundario incompetencia de válvulas perforantes o disfunción muscular en pacientes con condiciones médicas como poli neuropatía o artritis severa. (30, 31, 32).

Existen supuestos teóricos como causas de la insuficiencia venosa crónica. Una de las teorías más aceptadas es la de Browse y Burnard (Teoría del manguito de fibrina) 1982, que postularon que la hipertensión venosa sostenida permite el paso de macromoléculas como el fibrinógeno desde los capilares hacia la dermis y tejido celular subcutáneo.(36)

Otras teorías como el anillo de fibrina que sostiene que esta anillo perica pilar funciona como una barrera para el paso de nutrientes y oxígeno que resulta finalmente en muerte celular, sin embargo autores como Falanga y Eaglstein no pudieron demostrar que el anillo de fibrina fuera una barrera real de difusión de nutrientes. (37)

Existen varios autores que proponen que estas extremidades están sometidas a una disminución constante de oxígeno que perpetua y origina ulceraciones.

En 1991 Claudy propone que la activación de los leucocitos produce un aumento de los radicales libres e incremento de la actividad de la elastasa, causando trauma epitelial, aumento de la permeabilidad vascular y depósitos de fibrina pericapilar. Los leucocitos pueden aumentar la liberación del factor de necrosis tumoral alfa (TNF-alfa). (40)

Coleridge Smith 1988 proponen la “teoría del tapón o atrapamiento leucocitario, postula que el aumento de la presión en el sistema venoso lleva a una disminución de la presión de perfusión capilar causando un aumento de leucocitos del área ulcerada. Esto conduce a un aumento de linfocitos T, macrófagos y expresión de moléculas de adhesión intercelular. (38)

La generalidad de los autores señalan que aunque no está definido claramente la causa de la ulcera venosa crónica, ellos piensan que la relación y el daño de la circulación pre capilar explican los cambios clínicos en estos pacientes. (41, 42).

Además el aumento de la presión en el sistema venoso lleva a un aumento en la permeabilidad capilar de fibrinógeno, proteínas, glóbulos rojos y líquido intersticial hacia la dermis circundante, causando edema e inflamación, a su vez no llegan pocos factores de crecimiento llevando a una respuesta atenuada de los mismos que termina finalmente en una hipoxia tisular. Un traumatismo o infección en estas áreas críticas llevan a un desbalance entre la oferta y demanda de oxígeno, lo cual forma una ulcera venosa crónica. (43).

Como las causa de úlceras venosas encontramos infecciones como celulitis o erisipelas (15%), trauma sobre la piel (11%), dermatitis de contacto (10%), edema en miembros inferiores (10%), trauma autoinflingido (4%) sangrado de vena varicosa superficial (1%)

1.5. Alternativas de tratamientos

Estudios científicos, demuestran que se han realizado diversos procedimientos clínicos para lograr la reducción del edema, el alivio del dolor, la mejoría de la lipodermatosclerosis y la curación de las úlceras en pacientes con insuficiencia venosa crónica. Dentro del procedimiento de la curación de úlceras, es preciso indicar que se han aplicado un sin número de tratamientos de control, estimulación, terapias, coadyuvantes y quirúrgicos.

No obstante, en las últimas dos décadas⁽¹⁰⁾ se han invertido grandes esfuerzos, tratando de identificar las mejores opciones terapéuticas para el cierre y curación de la ulcera varicosa, entre estas contamos con la bota de Unna, una pasta de gelatina-glicerina-óxido de zinc en un vendaje espiral que se aplica en capas sucesivas para producir una bota rígida, este tratamiento ha mostrado buenos resultados con tasas de cierre a 3 meses del 60% - 43%, 70% a 6 meses y 70% al año y medio en cuatro estudios aleatorios.⁽⁴⁾ Por otro lado las prácticas de cubrimiento de la ulcera venosa con apósitos hidrocoloides tipo Duoderm, cremas y otros aditamentos sin compresión han mostrados tasas desalentadoras de curación oscilado entre 20 % y 28 % a los 3 meses y 6 meses⁽⁴⁾, sin embargo esta práctica aún vigente en nuestro medio es la norma para el cuidado de las úlceras varicosas en muchas de nuestras instituciones prestadoras de salud.

Entre las alternativas en el manejo de la ulcera venosa con mejores tasas de curación son los diferentes sistemas de alta compresión, (sistema de vendas multicapas de 3 o 4 capas, bota de Unna y vendaje corto de alta presión, medias de compresión graduada de alta presión tipo II en adelante). Los varios metanálisis diseñados para comparar diferentes tipo de compresión en el manejo de la ulcera venosa, favorecieron los distintos métodos de alta

presión comparados con las alternativas de cubrimiento con apósitos y sistemas de baja presión (3, 4), sin embargo publicaciones recientes tienden a favorecer en tiempo de curación y costo efectividad el manejo con los sistemas multicapas de 4 capas respecto a las otras alternativas disponibles en el mercado(11). Convirtiéndose en la mejor alternativa terapéutica que pueda ofrecerse para el cierre de las úlceras. Posterior al cierre y curación de la ulcera se deben usar medias de compresión graduada de mediana presión para garantizar un efecto de cierre sostenido en el tiempo, disminuyendo las tasas de recidiva(12).

Considerando que participan en el origen y perpetuación de las úlceras la alteración hidrostática del flujo venoso por daño de las válvulas, con su consecuente hipertensión venosa, y teniendo como base de la mejor terapéutica disponible los sistemas multicapas se diseñó un estudio para establecer el beneficio de la cirugía del sistema venoso superficial incompetente asociado al uso de los sistemas de alta compresión. En estos se evidenció que adicionar cirugía a la compresión no disminuía el tiempo de curación de la ulcera, pero si ofrecía un beneficio adicional en disminución de la tasa de recidiva de las mismas de un 56% para el grupo de compresión a 31% para el grupo de compresión más cirugía en seguimiento a 3 años con diferencias estadísticamente significativas ; y tasas de curación de la ulcera a tres años del 89% para el grupo de compresión y 93% para el grupo de compresión más cirugía, sin diferencias estadísticamente significativas para tasa de curación de las úlceras en los dos grupos(13).

Con el advenimiento de técnicas menos invasivas y menos mórbidas para el manejo de la insuficiencia venosa crónica, y que pueden influenciar en una evolución favorable y adecuadas tasa de curación de la ulcera venosa, se ha usado la escleroespuma para ocluir y excluir el sistema venoso superficial incompetente de la ulcera activa, con tasa tan altas de curación a los 6 meses del 83% (14) y una media de curación de 2.7 meses.

Existen reportes de escleroespuma con tasas comparables de curación a las ofrecidas en los mejores escenarios de compresión y cirugía, pero con las ventajas que ofrece la menor

morbilidad de esta técnica y con tendencia a una menor tasa de recidiva (4.9% con seguimiento a 2 años).⁽¹⁵⁾

Otras series de casos muestran tasas de curación de 79% al mes, 96% a 3 meses y 6 meses, y tasas de recurrencia tan bajas como del 7%, siendo promisorio el manejo con esta técnica endoluminal.⁽¹⁶⁾

A la fecha solo hay un estudio aleatorio prospectivo que buscaba comparar el efecto de la espuma endoluminal mas compresión comparado solo compresión sobre las tasas de curación, sin embargo no recluto el tamaño de muestra necesario para realizar una comparación formal, sugiere entonces que la escleroespuma guiada por ecografía puede ser una alternativa adyuvante al manejo con compresión multicapas con tasas de curación a los 2 años del 85% para compresión y 92% para compresión más escleroespuma sin una diferencia estadísticamente significativa.⁽¹⁷⁾

V. Objetivos

Objetivos (General)

Establecer los porcentajes de curación de la oclusión endoluminal con espuma guiada por ecografía vs el manejo convencional de la úlcera venosa en pacientes con presencia de úlcera venosa activa confirmada por clínica e insuficiencia venosa confirmada por duplex

Objetivos (Específicos)

- Caracterizar a los sujetos asignados aleatoriamente al grupo de intervención y control, identificando similitudes y diferencias entre los mismos.
- Determinar porcentaje de cierre de las úlceras en los dos grupos de estudio a las 3er semanas, 8 semanas, 14 semanas y 24 semanas.
- Determinar porcentaje de recidiva en los dos grupos de estudio a las 24 semanas.
- Determinar porcentaje de recanalización del sistema venoso superficial del grupo sometido a oclusión endoluminal con espuma guiada por ecografía a las 24 semanas.

VI. Hipótesis

El tratamiento con oclusión endoluminal con espuma es más eficaz que el manejo convencional para el cierre de la úlcera venosa en pacientes con presencia de úlcera venosa activa ratificada por la valoración clínica e insuficiencia venosa confirmada por duplex,

Hipótesis nula

El porcentaje de curación de la úlcera venosa en el grupo de tratamiento con oclusión endoluminal con espuma es igual al porcentaje de curación de la úlcera en el grupo de pacientes con manejo convencional.

Hipótesis alterna

El porcentaje de curación de la úlcera venosa en el grupo de tratamiento con oclusión endoluminal con espuma es diferente al porcentaje de curación de la úlcera en el grupo de pacientes con manejo convencional.

VII. Marco metodológico

1. Tipo y diseño general del estudio

Estudio cuantitativo, experimental analítico tipo ensayo clínico, sin cegamiento, en el cual se realizó oclusión endoluminal con espuma guiada por ecografía del sistema venoso superficial insuficiente al grupo de pacientes de intervención y se comparó con el grupo de control de manejo de la ulcera varicosa con tratamiento convencional, con seguimiento en el tiempo y se describió el desenlace en los dos grupos en términos de cierre (cicatrización) de la ulcera.

2. Definiciones operacionales

Nombre	Definición conceptual de la variable	Definición operacional de la variable	Escala de Medición
Edad	Duración de la existencia de un individuo medida en unidad de tiempo	Día del ultimo cumpleaños	Cuantitativa, Continua, por años
Sexo	Género humano	Según cedula de ciudadanía	Categórica, Nominal, Dicotómica, Masculino / Femenino
Fumador	Individuos que consumen tabaco de forma habitual	Consumo ocasional o continuo de cigarrillo	Categórica, Nominal, Dicotómica, Si/No

Ulcera Previa	Lesión de continuidad en la piel con pérdida de epidermis	En extremidad afectada presente ulcera alguna vez	Categoría, Nominal, Dicotómica, Si/No
Tiempo de Aparición de la Ulcera	Duración de la existencia de la ulcera	Tiempo en meses desde aparición de ulcera	Cuantitativa, Continua, Por Meses
Diámetro de la Ulcera	Recta que pasa por el centro de la ulcera	Área que se obtiene de multiplicar diámetro longitudinal y transversal de la ulcera	Cuantitativa, Continua, por Centímetros Cuadrados
Reflujo en extremidad	Reflujo en ecografía doppler mayor a 0.5 segundos del sistema superficial venoso	Presencia de reflujo en reporte duplex	Categoría, Nominal, Policotómica, Exclusivo superficial, superficial y segmento profundo, superficial y total profundo.
Cicatrización de la ulcera	Epitelización completa de la superficie de la ulcera con tejido viable y sano	Cubrimiento de la ulcera por piel	Categoría, Nominal, Dicotómica, Si/No

Tabla1 Operacionalización de variables

3. Universo

Todos los pacientes adultos con ulcera venosa activa que acudieron al Hospital Occidente de Kennedy para manejo por el servicio de cirugía vascular.

4. Sujetos de estudio

Pacientes adultos que cumplieron criterios de inclusión

5. Selección y tamaño de muestra

Tipo de Muestreo no probabilístico con selección de la muestra por conveniencia.

El Tamaño de muestra estimado suponiendo un error tipo I del 5%, un error tipo II del 20%, con un (p1) porcentaje de heridas que cicatrizan con manejo médico y elastocompresión de baja presión es de 30% a 6 meses, y (p2) porcentaje de heridas que cierran con manejo con escleroespuma es de 70%, el número de pacientes es de 19 para cada brazo.

Al ajustar pérdidas de 5% durante el seguimiento el número ajustado para cada brazo fue de 20 pacientes.

6. Unidad de análisis y observación

El estudio se realizó con pacientes que pertenecían a la red de salud del distrito, valorados en el hospital occidente de Kennedy. El estudio inicio una vez que se autorizó el protocolo por el Departamento de Investigación y el Comité de Ética de la Institución que finalizo al completar el número de casos de estudio en cada grupo.

7. Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de Inclusión:

Presencia de Ulcera venosa confirmada por la valoración clínica según la clasificación CEAP y que es resultado de una insuficiencia venosa crónica.

Edad mayor a 18 años.

Ulcera venosa crónica presente por al menos 4 semanas.

Índice brazo tobillo mayor o igual a 0.8

Capacidad de deambular

Capacidad de avalar y entender el consentimiento informado.

Insuficiencia venosa confirmada por duplex venoso.

Criterios de Exclusión:

Incapacidad de firmar consentimiento informado por incapacidad mental,

Evidencia de enfermedad severa hepática, cardíaca o pulmonar.

Incapacidad de deambular.

Trombosis venosa profunda.

Incapacidad de asistir a los controles médicos y valoración del estudio.

Participación en algún otro estudio clínico.

8. Planes de reclutamiento

Ingresaron al estudio los pacientes atendidos en el Hospital occidente de Kennedy por el servicio de consulta externa de cirugía vascular y que cumplían con los criterios de inclusión.

Se efectuaron duplex venosos de miembros inferiores todos los pacientes que ingresen al estudio al inicio del mismo.

El reclutamiento de los pacientes se realizó a través de los distintos especialistas en cirugía vascular.

La valoración inicial previa al inicio del estudio se realizó en todos los casos en la consulta del Dr. Ernesto Nieves Pinzón y por el Dr. Ernesto Fajardo

Los controles de los pacientes que ingresen al estudio se realizaron en todos los casos en la consulta del Dr. Ernesto Nieves Pinzón.

La oclusión endoluminal con espuma guiada por ecografía del sistema venoso superficial insuficiente se realizó por el Dr. Ernesto Nieves Pinzón y Dr. Ernesto Fajardo en conjunto con los Doctores Elver Camacho y Oscar Giraldo.

9. Procedimiento para recolección de información

La recolección de la información se realizó a través de la consulta de Dr. Ernesto Nieves Pinzón en conjunto con el Dr. Ernesto Fajardo

Se realizó una consulta de valoración inicial y aleatorización.

Para el Grupo de oclusión endoluminal con espuma guiada por ecografía del sistema venoso superficial insuficiente se realizaron controles ecográficos a los 15 días, 2 meses, 4 meses y 6 meses.

Los controles Clínicos se realizaron a los 15 días, 2 meses, 4 meses y 6 meses.

10. Instrumentos a utilizar

Se utilizaron para todos los sujetos del estudio los Formatos de Reporte de Caso (FRC).
Anexo 2.

11. Estandarización de la intervención

Los pacientes del grupo control, se les realizó manejo de la ulcera venosa con el estándar por el servicio de clínica de heridas, el cual consiste en: la vado de la extremidad con solución salina normal al 0.9%, hasta liberar detritus y obtener una superficie limpia; colocación de apósitos o gasas estériles impregnadas en vaselina, posteriormente hidratación de la piel circundante a la ulcera un aplicación de vaselina y cubrimiento con vendaje elástico tipo 2 o no compresivo, de 6 x 5 cm Yds (especializada III, Sherleg labs). Aplicando el vendaje desde los dedos del pie hacia la rodilla con cubrimiento y superposición del vendaje del 50% hasta 5 centímetros inferior a la rodilla, colocando dos vendajes elásticos no compresivos por extremidad.

Oclusión endoluminal guiada por ecografía con microespuma se realizó administrando la microespuma directamente en la vena superficial insuficiente, el agente esclerosantes fue clorhidrato de lapidium al 1% (Sklerol®, ICV Pharma, Bogotá-Colombia), Reg. INVIMA: 2002M-0001016.

Técnica Oclusión endoluminal con espuma: Con técnica aséptica, se lavó la extremidad y sitio de punción con alcohol y alcohol glicerinado, se insertó la aguja de catéter pericraneal (mariposa) 21 g (Mini-ven Sacalp Vein Set, Gothaplast), que por sus características sonográficas facilitaba el seguimiento endoluminal por ecografía, se localizó ecográficamente la punta del catéter usualmente 4 cm. arriba del cóndilo medial o infrapatelar en sitio donde la vena se encontraba más dilatada y superficial y se dirigió la punta en sentido cefalo-caudal.

Se preparó la espuma utilizando el método de la llave de tres vías de Tessari.⁽¹⁴⁾ Se obtuvieron 8cc de espuma y se procedió a conectar la llave de tres vías al catéter previamente purgado con solución salina. Se realizó maniobra de inyección distribuyéndola con compresión manual en el territorio insuficiente, se dio un tiempo de 8 minutos para que la espuma actuara sobre el endotelio venoso. Se revisa la unión safeno-femoral y el sistema profundo para comprobar que no se distribuyó espuma a este nivel y observar si existían segmentos insuficientes sin espuma. Si había territorio superficial venoso insuficiente sin espuma se administró nuevamente agente esclerosante por la técnica descrita, hasta un máximo de 30 cc por sesión. Al finalizar el procedimiento, se retiró el catéter y se colocaron dos vendas elásticas de 6 x 5 cm Yds (especializada III, Sherleg labs).

Posterior a la realización de la escleroterapia endoluminal, se sentó al paciente por 15 minutos e interrogó por efectos adversos. Se dio de alta con orden de deambulación y cambio diario de vendajes por limpios y cita de control.

Todos los pacientes sometidos a oclusión endoluminal con espuma recibieron curaciones estandarizadas previamente por clínica de heridas posterior al procedimiento.

12. Métodos para el control de calidad de los datos

Los datos fueron recolectados mediante el uso de Formatos de Reporte de Caso FRC (Hojas de Trabajo). La información registrada en dichos formatos coincidía con los documentos considerados como fuente (es decir, historias clínicas y Duplex).

La información de los FRC fue certificada y digitada por los doctores Ernesto Fajardo y Ernesto Nieves en una base de datos en forma duplicada y separada.

Las dos bases de datos resultantes se compararon con el estadístico, con el fin de descartar errores de transcripción. Los errores detectados en esta fase se resolvieron mediante confirmación en la fuente.

La base de datos corregida resultante de la unificación, fue procesada por los doctores Ernesto Fajardo, Ernesto Nieves y analizada en conjunto con el estadístico.

13. Métodos y asignación a los grupos de estudio

Los pacientes que fueron ingresados al estudio luego de haber firmado el Informe de Consentimiento verificado que cumplían con todos los criterios de inclusión y que no cumplían ninguno de exclusión, se les realizó asignación a uno de dos grupos mediante esquema aleatorio simple, Grupo A) Grupo de oclusión endoluminal con espuma guiada por ecografía del sistema venoso superficial insuficiente; o Grupo B) Grupo de manejo medico convencional.

El conocimiento de la asignación por parte del Investigador se realizó mediante una llamada al Numero Celular 300-6885294. Un coordinador que es ajeno al tratamiento de los pacientes recopilo la información de identificación e iniciales del paciente y posteriormente informo el grupo de asignación.

La asignación se realizó de la siguiente manera: La función de numero aleatorio del Software Excel Versión 2003 se programó para emitir igual posibilidad de asignación de las combinaciones AB o BA al azar (siendo A= oclusión endoluminal con espuma guiada por ecografía del sistema venoso superficial insuficiente y B= Grupo de manejo medico convencional.), la cual determino la asignación del siguiente paciente a ingresar al estudio.

El Coordinador de la aleatorización informo la asignación al Investigador en la medida en que los pacientes ingresaron al estudio.

14. Procedimiento para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos

Se obtuvo la aprobación para efectuar el estudio clínico por el Comité de Ética de la universidad El Bosque y de las autoridades del Hospital Occidente de Kennedy.

Se elaboró un documento de consentimiento informado para solicitar la autorización del paciente como parte del estudio, sin involucrar su integridad, se dio amplia información a cada uno de los participantes del tratamiento a seguir y se citaron periódicamente para vigilar su evolución clínica. Los pacientes fueron evaluados para determinar posibles eventos adversos al comienzo de cada visita luego de la inclusión en el estudio.

VIII. Cronograma

Actividad (Meses)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Previo al inicio	Aprobación protocolo Universidad del Rosario	■											
	Aprobación Comité ética médica Hospital Occidente de Kennedy	■											
	Hoja de vida investigadores	■	■										
	Inscripción a estudios clínicos			■									
	Unificación manejo con clínica de heridas HOK			■									
	Elaboración papelería			■									
	Socialización del estudio con cirujanos vasculares			■									
	Capacitación a Médicos investigadores			■									
	Revisión de bibliografía	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	Prueba piloto		■										
Intervención	Abordaje y motivación a pacientes aptos para inicio estudio			■									
	Consecución de materiales			■									
	Selección pacientes aptos			■									
	Consentimiento informado			■									
	Aleatorización			■									
	Inicio de intervención			■									
	Diligenciamiento CRF1			■									
	Control 2				■								
	Diligenciamiento CRF2				■								
	Control 3					■							
Diligenciamiento CRF3					■								
Control 4						■							
Diligenciamiento CRF4						■							
Información	Recopilación								■	■			
	Análisis										■		
Reporte	Elaboración reporte preliminar											■	
	Autorización reporte preliminar											■	
	Elaboración y validación reporte final											■	■
	Publicación reporte final												■

Tabla 2. Cronograma de actividades |

IX. Presupuesto

Fuentes de financiación		
Rubros	Hospital Occidente de Kennedy	TOTAL
Personal	16.200.000	16.200.000
Equipos	54.000.000	54.000.000
Software	300.000	300.000
Materiales	0	0
Material bibliográfico	1.000.000	1.000.000
Publicaciones y patentes	1.000.000	1.000.000
Servicios técnicos	1.000.000	1.000.000
Viajes	3.000.000	3.000.000
Construcciones	0	0
Mantenimiento	1.000.000	1.000.000
Administración	2.325.000	2.325.000
Total	79.825.000	79.825.000

Tabla 3. Presupuesto global de fuentes de financiación

Gastos personales						
Nombre del Investigador/ Experto/ Auxiliar	Formación Académica	Función dentro en el proyecto	DEDICACIÓN Horas/semana	Recursos		Total
				Fondo Investigación universidad del Rosario	Contrapartida	
					Hospital Occidente de Kennedy	
Miguel Ramirez	MD. Esp	Investigador Principal-Dirección científica	4	0	6.500.000	6.500.000
Elver Camacho	MD. Esp	Investigador principal – Dirección Clínica	4	0	6.500.000	6.500.000
Ernesto Nieves	MD.Esp, Fellow	Captación, intervención y seguimiento del paciente	10	0	3.200.000	3.200.000
Ernesto Fajardo	MD, Residente de Cirugía	Captación, y seguimiento del paciente	5	0	0	0
Lina Arango	Técnico	Traducción Paper, corrección de estilo	1	0	2.000.000	2.000.000
TOTAL						18.200.000

Tabla 4. Descripción de los gastos de personal (en miles de \$).

Equipo	Valor (contrapartida)
Equipo Duplex Color mindray	45.000.000
Equipo Pletismografía	6.000.000
Equipo PC transcripción e impresión estudios Duplex	3.000.000
Total	54.000.000

Tabla 5. Descripción y cuantificación de los equipos de uso propio (en miles de \$)

Software	Justificación	Recursos		Total
		Financiación	Contrapartida	
SPSS para MAC	Manejo Estadístico	300.000	0	300.000
EXEL Mac	Bases de Datos	0	300.000	300.000
Total				600.000

Tabla 6. Descripción del software que se planea adquirir (en miles de \$).

Materiales y suministros		
Materiales*	Justificación	Valor
Vendaje Elástico	Compresión pos-procedimiento y recambios en controles clínicos	200.000
Esclerol Ampollas	Realización de oclusión endoluminal de territorios insuficientes	3.000.000
Sistemas de curación alta tecnología	Limpieza de úlceras, favorecer granulación	2.000.000
Jeringas, llaves de tres vías, pericraneal, sabanas, gasas, esparadrapo.	Realización de Oclusión endoluminal	300.000

Materiales y suministros		
Materiales*	Justificación	Valor
TOTAL		5.600.000

Tabla 7. *Materiales y suministros (en miles de \$)*

Tipo de servicio	Justificación	Valor
Mantenimiento de Equipos	Revisión técnica de los equipos existentes y los adquiridos.	1.000.000
TOTAL		1.000.000

Tabla 8. *Servicios Técnicos (en miles de \$)*

Ítem	Justificación	Valor
Artículos científicos o libros	Actualización de estudios en manejo patología ulcerosa.	1.000.000
TOTAL		1.000.000

Tabla 9. *Bibliografía (en miles de \$)*

Ítem	Justificación	Valor
Publicación en revista internacional indexada.	Divulgación de resultados de la investigación.	1.000.000
TOTAL		1.000.000

Tabla 10. *Publicaciones y patentes (en miles de \$)*

X. Organigrama

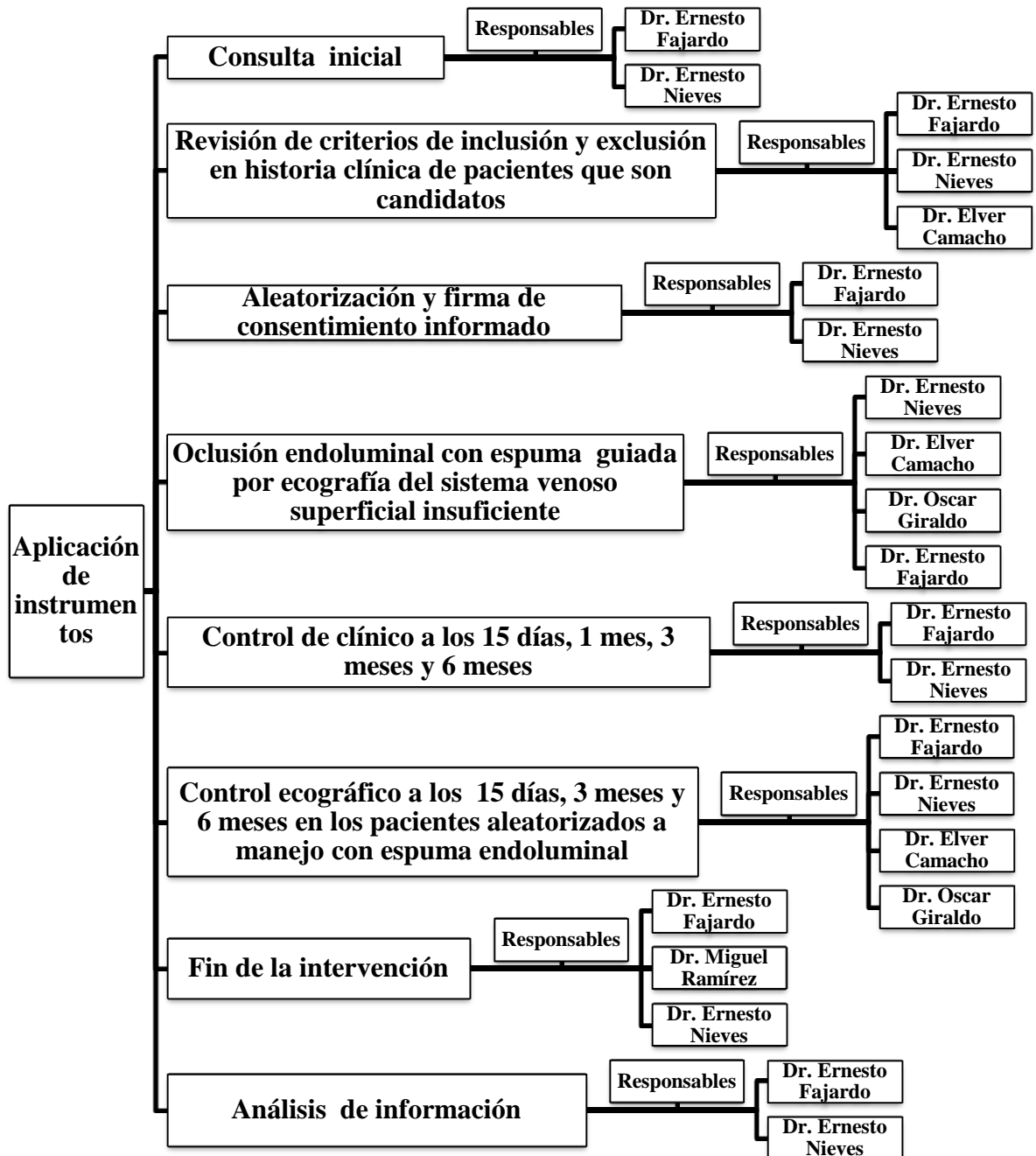


Figura.1 Descripción del proceso

X. Presentación y análisis de los resultados

1. Programa utilizado para el análisis de datos

Los datos fueron almacenados en una base de datos en Excel y el procesamiento estadístico de los datos se realizó en el paquete SPSS IBM 2011.

El proceso estadístico utilizado con el tamaño de muestra seleccionada, se da en la comparación de dos grupos de pacientes, básicamente se buscó la igualdad o diferencia respecto a sus medias. Se analizó la diferencia entre la variación de cada paciente y la media de su grupo y la variación entre la media de cada grupo y la media global

Se trabajó con las variables tipos de tratamiento (Tratamiento de la ulcera venosa con escleroespuma versus manejo conservador) y cierre de la ulcera.

Las hipótesis nula y alterna se establecieron así:

- Ho: Cierre de ulcera promedio es igual en los dos grupos de pacientes que siguen los dos tratamientos.
- Ha: Cierre de ulcera promedio es diferente en los dos grupos de pacientes que siguen los dos tratamientos.

Los resultados fueron presentados en tablas a nivel de frecuencias, promedios con sus correspondientes desviaciones estándar. Además se emplearon algunos gráficos de líneas para apreciar la evolución de las variables en el tiempo.

Para determinar si existe diferencia estadísticamente significativa entre los valores promedio de ambos grupos de tratamiento, se aplicó la prueba T students para promedios, si $p < 0.05$ la diferencia fue demostrativa y uno de los tratamientos fue mejor que el otro.

En el proceso estadístico, se obtuvieron datos donde se lograron determinar, que si existe diferencia estadísticamente significativa en los grupos de pacientes según el tratamiento aplicado. Si $p < 0.05$, existe diferencia y el tratamiento de la ulcera venosa con escleroespuma presentó mayores efectos que el conservador (Anexo 4)

2. Plan de análisis de la información

Los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión fueron aleatorizados para pertenecer uno de los dos grupos de tratamientos, el análisis estadístico se realizó para aspectos demográficos por paciente y para análisis de resultados de los tratamientos efectuados, se efectuó por extremidad tratada, tanto los pacientes que fueron aleatorizados a tratamiento convencional o tratamiento con espuma, se realizó el propuesto en las extremidades con ulcera, si presentaban dos extremidades con úlceras, el mismo tratamiento fue aplicado según la aleatorización.

Se realizó tipo de Muestreo no probabilístico con selección de la muestra por conveniencia, y el análisis fue realizado por intención a tratar.

El Tamaño de muestra estimado suponiendo un error tipo I del 5%, un error tipo II del 20%, con un (p1) porcentaje de heridas que cicatrizan con manejo médico y elastocompresión de baja presión es de 30% a 6 meses, y (p2) porcentaje de heridas que cierran con manejo con escleroespuma es de 70%, el número de pacientes fue de 19 para cada brazo.

Al ajustar pérdidas de 5% durante el seguimiento el número ajustado para cada brazo fue de 20 pacientes.

3. Características clínicas

El tiempo medio de evolución clínica de la ulcera fue de 7 meses, este fue el tiempo entre la aparición de la ulcera y la primera consulta vascular en el hospital occidente de Kennedy. Con tiempo mínimo de 1 mes y máximo de 25 años.

El área de la ulcera en centímetros cuadrados, midiéndose su diámetro mayor longitudinal por el transverso fue de 12 cm cuadrados, con un área mínima de 1 cm cuadrado y máxima de 176 cm cuadrados.

4. Características de la insuficiencia venosa por duplex

La distribución del tipo de insuficiencia venosa por dúplex color que comprometía al sistema venoso superficial fue del 97.7% (47/48), el sistemas de perforantes estaba presente en 18,8% (9/48) y el sistema venoso profundo esta insuficiente en el 8.3% (4/48) de las extremidades examinadas.

Al clasificarlas por grupos según el tipo de insuficiencias, el sistema venoso superficial insuficiente exclusivo sin ningún otro tipo de insuficiencia asociada se encontró en el 75% (36/48) extremidades examinadas, superficial y perforante en el 12,5% (6/48), superficial y profundo en 6.25% (3/48), perforante y profundo en el 2.09 % (1/48), y no se evidencio afectación exclusiva del sistema de perforantes o profundo.

5. Resultados

5.1. Aspectos demográficos

Ingresaron al estudio 46 pacientes que cumplían con los criterios de inclusión, fueron aleatorizados quedando 22 pacientes a manejo convencional y 24 pacientes a manejo alternativo, el total de extremidades a tratar fueron de 26 extremidades para manejo convencional y 24 a manejo alternativo. Durante el seguimiento a 6 meses se perdieron 2

pacientes por fallecimiento debido a causas ajenas al tratamiento; el primero por un infarto agudo de miocardio al segundo mes de tratamiento y el segundo debido a una hemorragia de vías digestivas altas al tercer mes de seguimiento, al finalizar el seguimiento a 6 meses los grupos quedaron conformados así: 24 extremidades a manejo convencional y 24 extremidades a manejo alternativo.

De los 44 pacientes del estudio, 29/44 eran mujeres (66%). Con edad promedio de 60 años, con edad mínima de 22 años y máxima de 82 años y desviación estándar de 14.39 años.

La edad media de los pacientes sometidos al manejo convencional fue de 64 años con una edad mínima de 22 y máxima de 82 años, con desviación estándar de 15; la edad media del grupo sometido a tratamiento alternativo de 56 años con una edad mínima de 23 y máxima de 79 años, desviación estándar de 12.2 años.

Co-morbilidades de importancia, eran diabéticos 4/44 pacientes, fumadores 2/44 y tenían antecedente previo de ulcera 24/44 pacientes.

Aspectos demográficos

PACIENTES:	44	MANEJO CON ESPUMA	2 4	MANEJO CONSERVADOR	20
EXTREMIDADES	48	MANEJO CON ESPUMA	2 4	MANEJO CONSERVADOR	24
GENERO:	44	MUJERES	2 9	HOMBRES	15
REFLUJO SIST VEN SUPERFICIAL		47/48		97,9%	

REFLUJO SISTEMA PERFORANTE	9/48	18,8%
REFLUJO SISTEMA PROFUNDO	4/48	8,3%
SUPERFICIAL EXCLUSIVO	36/48	75%
PERFORANTE Y PROFUNDO	1/48	2%
SUPERFICIAL Y PERFORANTE	6/48	12.5%

Tabla 11. Aspectos demográficos

Anexo 3. Representación de la demografía

5.2 Resultados del tratamiento

De la consulta externa de cirugía vascular del hospital occidente de Kennedy durante el segundo semestre del 2011 se reclutaron pacientes con 48 extremidades con ulcera venosa activa y a los que se les efectuó seguimiento clínico durante 6 meses; el primer control se realizó a las 3 semanas, el segundo a las 8 semanas, el tercero a las 16 semanas y el ultimo a las 24 semanas. Dos pacientes del grupo de manejo convencional fueron excluidos del estudio, éstos fallecieron por sus co-morbilidades.

El primer control clínico se realizó a las tres semanas, el grupo de control (tratamiento convencional con curaciones de herida, cubrimiento de la herida con gasa vaselinada y cubrimiento de la extremidad con vendaje elástico no compresivo o vendaje tipo 2, presentó reducción del tamaño de la ulcera en 15/24 (62.5%) de los pacientes comparado con el grupo de manejo alternativo (manejo convencional + oclusión endoluminal con espuma eco-guiada del sistema venoso superficial insuficiente) fueron de 22/24 (91.6%) con una P: 0.016

Se compararon por grupos de tratamiento a los que hubieron logrado una reducción del área de la ulcera del 30% a las tres semanas de seguimiento, el grupo control fue de 8/24(33.3%) Vs 19/24 (79%) P: 0.001

El cierre de la ulcera a las tres semanas en el grupo control fue de 0/24 (0%) Vs 1/24 (4.17%) sin diferencias estadísticas en los dos grupos, P: 0.312.

El cierre de la ulcera a las 8 semanas fueron de 1/24 (4.17%) Vs 13/24 (54.1%), para grupo de manejo convencional Vs Alternativo respectivamente P: 0.000

El cierre de la ulcera a las 16 semanas de seguimiento fueron de 2/24 (8.33%) Vs 19/24 (79,17%) para el manejo convencional Vs Alternativo respectivamente, P: 0.000

El cierre de la ulcera a las 24 semanas fueron de 3/24 (12.5%) para el manejo convencional frente a 20/24 (83.3%) para el manejo alternativo con una P: 0.000

Cierre de ulcera					
Número de control	Número de semana	Manejo convencional		Manejo alternativo	
		Cierre /Semana	%	Cierre /Semana	%
1	3	0/24	0,00%	0/24	4,17%
2	8	1/24	4,17%	13/24	54,1%
3	16	2/24	8,33%	19/24	79,2%
4	24	3/24	12,50%	20/24	83,3%

Tabla 12 Toma de cierre de ulcera los dos tratamientos

(Anexo 4). Representación de cierre de ulcera de los dos tratamientos.

Se cruzaron las variables de cierre del 30% a las 3 semanas como un factor pronóstico para el cierre a las 24 semanas, para aquellos pacientes que no lograron una reducción del 30% del área de la ulcera a las 3 semanas, cerraron 3/24 (14.29%) se compararon con 20/24 (70%) de los que lograron una reducción inicial del 30% al control a las 3 semanas, con una significancia estadística P: 0.000

De los pacientes que habían logrado cierre de la ulcera con el manejo tradicional 0(0%) presentaron recidiva frente a 1/24 (4.17%) P: 0.312

Los pacientes a quienes se les realizaron manejo alternativo presentaron recanalización parcial del sistema venoso superficial ocluido previamente con espuma eco-guiada en 11/24 (45.83%) de los casos.

La escleroterapia realizada con guía ecográfica del sistema venoso insuficiente fue bien tolerada en todos los casos, el volumen promedio de inyección de espuma fue de 30 cc, la punción se realizó en sentido céfalo-caudal y se dirigió la espuma a la ulcera, haciendo especial énfasis en ocluir las ramas venosas que alimentaban la ulcera. El tiempo promedio del procedimiento fue de 17 minutos. No se presentó ningún caso de trombosis venosa profunda secundario a la oclusión endoluminal con espuma. La tos se presentó como efecto secundario frecuente, el cual se auto limitó y se presentó en el 29% (7/24) de los pacientes, síntomas visuales 2.4% (1/24), tromboflebitis, trombosis venosa profunda y trombo embolismo pulmonar ningún caso.

Todos los pacientes al final del procedimiento deambularon por sus propios medios, se dejó doble vendaje tipo 2 no compresivo y una gasa con vaselina en la ulcera. Se enseñó a los pacientes como realizar el cambio de las gasas vaselinadas, se dieron recomendaciones para el aseo y limpieza de la ulcera en la consulta. Todos fueron remitidos a clínica de heridas para el cuidado estándar de la ulcera venosa hasta su cierre, los pacientes que no fueron sometidos a oclusión endoluminal con espuma realizaron los mismo cuidados de la ulcera.

XII. Discusión

Este estudio reclutó la muestra esperada para obtener resultados estadísticamente significativos, es la primera investigación en su tipo, que comparó los beneficios del manejo tradicional del cuidado de la ulcera venosa que se realiza en muchas instituciones de nuestro país y en el hospital occidente de Kennedy, donde se han obtenido datos objetivos acerca de su efectividad, los cuales se desconocían hasta la fecha y se comparó con el efecto adicional de la oclusión endoluminal del sistema venoso insuficiente guiado por ecografía.

Existió una alta adherencia al seguimiento clínico por parte de los pacientes, este pudo ser por el resultado a la educación de los pacientes durante el seguimiento clínico, las intervenciones que se realizaron no generaban dolor significativo y el vendaje usado era tipo 2 o no compresivo, el cual no generaba molestias al paciente para el cuidado y manejo de la ulcera venosa.

El objetivo principal del estudio consistió en el cierre de la ulcera venosa a las 24 semanas del seguimiento, cuyos resultados fueron el cierre de 3/24 (12.5%) extremidades para el grupo de manejo tradicional Vs 20/24 (83.3%) para el grupo de manejo con oclusión endoluminal con espuma adicional al manejo tradicional, $P:0.0005$ (Figura 2). El estudio ESCHAR el cual comparó el Gold estándar para el manejo de la ulcera venosa que es el vendaje multicapas de alta presión Vs vendaje multicapas más adición de cirugía de la safena mayor en seguimiento a 24 semanas, las tasas de curación fueron de 65% para los dos grupos (65% vs 65%, Hazard 0.84 [95% CI 0.77 to 1.24]; $p=0.85$) (23), llamando la atención el alto porcentaje de curación de las úlceras con manejo con espuma eco-guiada en adición a vendaje no compresivo de los resultados que se obtuvieron.

Teniendo en cuenta que la piedra angular para el manejo de la ulcera venosa es el vendaje de alta compresión (4, 11, 24) con nivel de evidencia 1A y recientemente 1B, donde se recomienda adicionar una terapia ablativa a la insuficiencia venosa para disminuir las recurrencias, esto se reafirma cuando se comparan las tasas de cierre de 65% a las 24

semanas de tratamiento⁽²³⁾ con sistemas de alta presión frente a los resultados que se obtuvieron en el brazo de manejo tradicional, que consistió en cubrimiento de la ulcera con vendaje no compresivo o de sostén tipo 2, con unas tasas de cierre de 3/24 (14,3%) a las 24 semanas.

Los resultados que se obtuvieron en la brazo de manejo tradicional o con sistema no compresivo es comparable con otras alternativas de manejo de la ulcera venosa con sistemas no compresivos o de manejo tradicional, con tasas de cierre de la ulcera de 21% a las 12 semanas (charles, 1991), 38% a las 24 semanas con cubrimiento hidrocoloide. (kikta, 1988)⁽⁴⁾.

Esta aproximación al manejo de la ulcera venosa sin vendajes multicapas, que se aleja de las recomendaciones de guías y protocolos internacionales⁽²⁴⁾, manteniendo un ambiente húmedo en la ulcera con gasa vaselinada, cubriendo la extremidad con vendaje de sostén (vendaje tipo 2 no compresivo) y adicionando la oclusión del sistema venoso insuficiente con espuma endoluminal eco-guiada, como manejo inicial de la ulcera venosa en el grupo de manejo alternativo, se obtuvieron resultados muy satisfactorios desde el inicio de la terapia.

Al cubrir la ulcera con gasa vaselinada en los dos grupos y cubrir la extremidad con vendaje de sostén, se encontró a las tres semanas se observó disminución del tamaño de la ulcera 15/24 (62%) para el grupo de manejo conservados Vs 22/24 (91,6%) para el grupo de manejo alternativo, P: 0.016. Dado que en los dos grupos se obtuvieron cierta disminución del tamaño, a las siguientes tres semanas se observó que la reducción de un 30% del tamaño de la ulcera, se había obtenido solo en 8/24 (33,3%) de los casos en el grupo de manejo conservados Vs 19/24 (79,17 %) en el grupo de manejo alternativo, P:0.001. Se comparó, si esta reducción de un 30% a las tres semanas podría ser un factor pronóstico para el cierre a las 24 semanas, encontrando que las extremidades que habían cerrado un 30% en el primer control clínico a las 3 semanas, 20/24 (70%) habían cerrado a las 24 semanas de seguimiento Vs 3/24 (14.3 %) de quienes no habían cerrado el 30% en el primer control y lograron obtener cierre a las 24 semanas de seguimiento, hallazgos que se

correlacionaron con reportes previos donde se asociaron la reducción de 40% del tamaño de la ulcera a las tres semanas con la curación de la ulcera a las 12 semanas⁽²⁵⁾.

Algunos estudios existentes a la fecha, han comparado los efectos de la espuma ecoguiada, ha sido materia de discusión su utilidad en el cierre de la ulcera venosa y su beneficio sobre la recurrencias, con resultados comparables a la cirugía del sistema venoso superficial ^(15, 16, 21), Publicaciones recientes reportan tasas de curación de la ulcera venosa a las 24 semanas de 71.1%⁽²⁶⁾, cabe resaltar que los resultados obtenidos en este estudio, donde se utilizaron como agente esclerosante sulfato tetradecil de sodio (Fibrovein al 3%) y posterior al procedimiento los pacientes usaron vendaje de alta presión – multicapas, medias de mediana compresión tipo II en toda la longitud de la pierna y posteriormente medias hasta la rodilla clase II. Quedando la interrogante, si los resultados que se obtuvieron, se deben al uso exclusivo de la espuma, el vendaje multicapas, las medias de alta compresión o un efecto aditivo de los tratamientos.

Al comparar los resultados que se obtuvieron de curación de la ulcera venosa a las 24 semanas de 83,3% con un tamaño promedio de 12 cm² frente a los obtenidos por Kulkarni y cols. ⁽²⁶⁾ Del 71.1% y un área de la ulcera de 1.9 cm², intercuartil rango 0.9 – 7.3 cm², se observó que los resultados que se consiguieron son superiores, que podrían corresponder a la técnica usada, la cual fue enfocada en la oclusión del sistema venoso insuficiente infrapatelar y todas la venas en relación a la ulcera venosa, se utilizó un volumen mayor de espuma 30 cc vs 5 cc, que también podrían influir en los resultados que se encontraron.

Las complicaciones que se presentaron en este estudio fueron menores, se relacionan con las reportadas en otros estudios con escleroespuma y que incluyen síntomas visuales, tos, tromboflebitis, trombosis venosa profunda y trombo embolismo pulmonar, los resultados que se adquirieron son comparables en morbilidad a las reportadas previamente, no se presentó trombosis venosa profunda, trombo embolismo pulmonar o tromboflebitis, en 2.4% (1/24) se presentaron síntomas visuales y tos en 12.5% (3/24) que fue auto limitada. ^(14, 15, 26, 27).

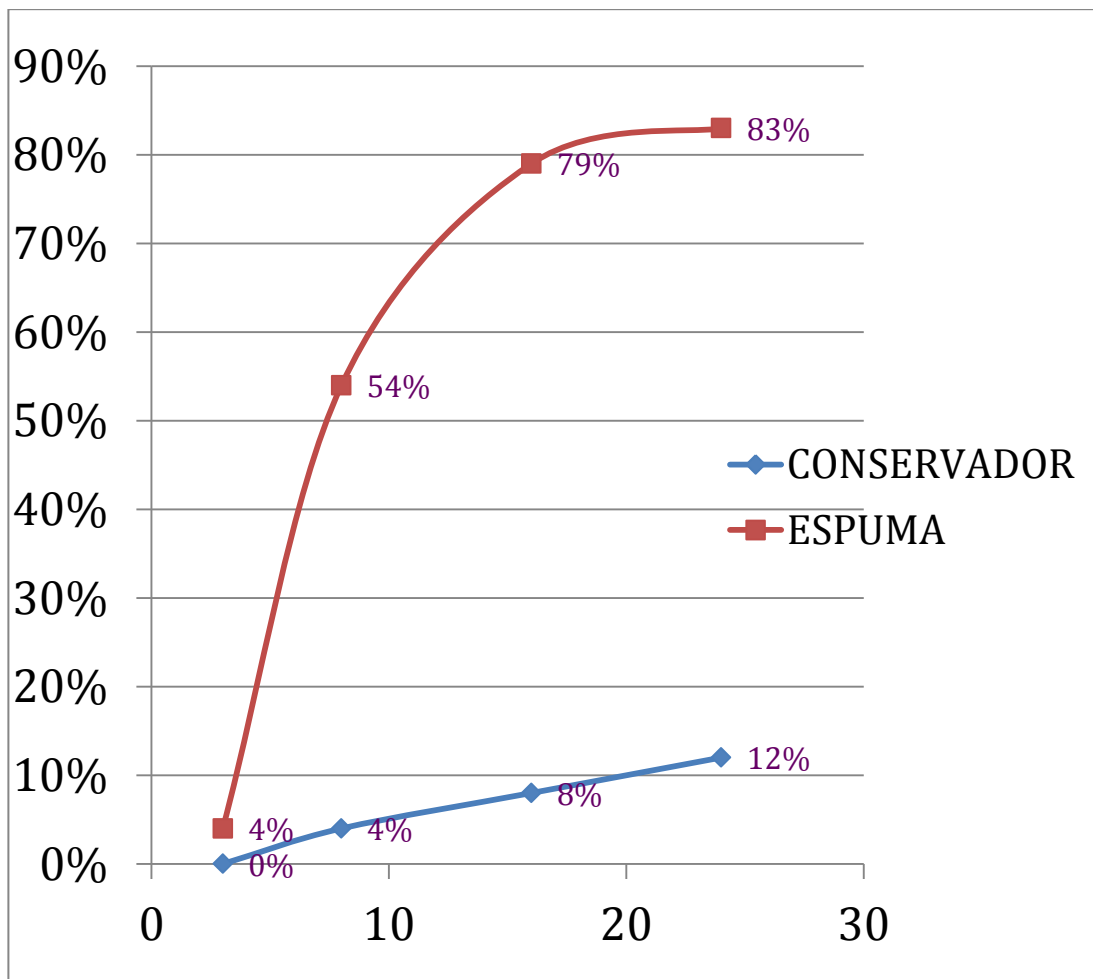


Figura 2. Representación de cierre de la ulcera por grupo de tratamiento

XII. Conclusiones

Unánime a los fundamentos teóricos y conceptuales en este proceso de investigación se puede precisar que:

- Este es el primer estudio clínico prospectivo que compara el uso de la oclusión endoluminal con espuma eco-guiada asociada al vendaje no compresivo, mostrado tasas tan efectivas de curación al uso combinado de sistemas de alta compresión (multicapas) con cirugía.⁽¹³⁾
- Es el primer estudio clínico de este tipo con el agente esclerosante clorhidrato de lapidium (Sklerol), con tasas tan efectivas como las reportadas con otro tipo de sustancias esclerosantes existentes en el mercado.^(14, 26)
- Se obtuvieron datos objetivos de la efectividad del tratamiento conservador o tradicional, que se usa ampliamente en el hospital occidente de Kennedy y en muchas de las instituciones prestadoras de salud del país, el cual proporciona tasas muy bajas de curación a 6 meses, por lo anterior esta práctica de tratamiento exclusivo debería discontinuarse y adicionar otras alternativas al manejo.
- Se confirma la hipótesis alterna, donde la oclusión endoluminal con espuma eco-guiada del sistema venoso superficial insuficiente en adición a mantener un ambiente húmedo en la ulcera venosa con gasas vaselinadas y vendaje elástico no compresivo comparado con el manejo tradicional, se convierte en la mejor alternativa al manejo de la ulcera venosa que a la luz de nuestros resultados, ayuda a cerrar la ulcera en alto porcentaje en seguimiento a 6 meses, con tasas bajas de recurrencias, procedimiento bien tolerado, repetible y con mínimos eventos adversos.
- Se requieren más estudios para establecer tasas de recurrencias y efectividad de este método al año de seguimiento clínico, determinar la significancia clínica de la recanalización de los segmentos ya ocluidos.

XIII. Bibliografia

1. Baker SR, Stacey MC, Jopp-McKay AG, Hoskin SE, Thompson PJ. Epidemiology of chronic venous ulcers. *Br J Surg*. 1991 Jul;78(7):864-7.
2. Charles H. The impact of leg ulcers on patients' quality of life. *Prof Nurse*. 1995 Jun;10(9):571-2, 4.
3. Cullum N, Nelson EA, Fletcher AW, Sheldon TA. Compression bandages and stockings for venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*. 2000(2):CD000265.
4. Nelson EA, Bell-Syer SE, Cullum NA. Compression for preventing recurrence of venous ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*. 2000(4):CD002303.
5. Coleridge-Smith PD. Leg ulcer treatment. *J Vasc Surg*. 2009 Mar;49(3):804-8.
6. Evans CJ, Fowkes FG, Ruckley CV, Lee AJ. Prevalence of varicose veins and chronic venous insufficiency in men and women in the general population: Edinburgh Vein Study. *J Epidemiol Community Health*. 1999 Mar;53(3):149-53.
7. Beebe-Dimmer JL, Pfeifer JR, Engle JS, Schottenfeld D. The epidemiology of chronic venous insufficiency and varicose veins. *Ann Epidemiol*. 2005 Mar;15(3):175-84.
8. Porter JM, Moneta GL. Reporting standards in venous disease: an update. International Consensus Committee on Chronic Venous Disease. *J Vasc Surg*. 1995 Apr;21(4):635-45.
9. Rutherford RB, Padberg FT, Jr., Comerota AJ, Kistner RL, Meissner MH, Moneta GL. Venous severity scoring: An adjunct to venous outcome assessment. *J Vasc Surg*. 2000 Jun;31(6):1307-12.
10. Callam MJ. Epidemiology of varicose veins. *Br J Surg*. 1994 Feb;81(2):167-73.
11. O'Meara S, Tierney J, Cullum N, Bland JM, Franks PJ, Mole T, et al. Four layer bandage compared with short stretch bandage for venous leg ulcers: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials with data from individual patients. *BMJ*. 2009;338:b1344.
12. Samson RH, Showalter DP. Stockings and the prevention of recurrent venous ulcers. *Dermatol Surg*. 1996 Apr;22(4):373-6.

13. Gohel MS, Barwell JR, Taylor M, Chant T, Foy C, Earnshaw JJ, et al. Long term results of compression therapy alone versus compression plus surgery in chronic venous ulceration (ESCHAR): randomised controlled trial. *BMJ*. 2007 Jul 14;335(7610):83.
14. Cabrera J, Redondo P, Becerra A, Garrido C, Cabrera J, Jr., Garcia-Olmedo MA, et al. Ultrasound-guided injection of polidocanol microfoam in the management of venous leg ulcers. *Arch Dermatol*. 2004 Jun;140(6):667-73.
15. Pang KH, Bate GR, Darvall KA, Adam DJ, Bradbury AW. Healing and recurrence rates following ultrasound-guided foam sclerotherapy of superficial venous reflux in patients with chronic venous ulceration. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2010 Dec;40(6):790-5.
16. Darvall KA, Bate GR, Adam DJ, Silverman SH, Bradbury AW. Ultrasound-guided foam sclerotherapy for the treatment of chronic venous ulceration: a preliminary study. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2009 Dec;38(6):764-9.
17. O'Hare JL, Earnshaw JJ. Randomised clinical trial of foam sclerotherapy for patients with a venous leg ulcer. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2010 Apr;39(4):495-9.
18. Callam MJ, Ruckley CV, Harper DR, Dale JJ. Chronic ulceration of the leg: extent of the problem and provision of care. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1985 Jun 22;290(6485):1855-6.
19. Robertson L, Evans C, Fowkes FG. Epidemiology of chronic venous disease. *Phlebology*. 2008;23(3):103-11.
20. Van den Oever R, Hepp B, Debbaut B, Simon I. Socio-economic impact of chronic venous insufficiency. An underestimated public health problem. *Int Angiol*. 1998 Sep;17(3):161-7.
21. Bergan J, Pascarella L, Mekenas L. Venous disorders: treatment with sclerosant foam. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2006 Feb;47(1):9-18.
22. Pascarella L, Bergan JJ, Mekenas LV. Severe chronic venous insufficiency treated by foamed sclerosant. *Ann Vasc Surg*. 2006 Jan;20(1):83-91.
23. Barwell JR, Davies CE, Deacon J, Harvey K, Minor J, Sassano A, et al. Comparison of surgery and compression with compression alone in chronic venous ulceration (ESCHAR study): randomised controlled trial. *Lancet*. 2004 Jun 5;363(9424):1854-9.
24. Gloviczki P, Comerota AJ, Dalsing MC, Eklof BG, Gillespie DL, Gloviczki ML, et al. The care of patients with varicose veins and associated chronic venous diseases: clinical

practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum. *J Vasc Surg*. 2011 May;53(5 Suppl):2S-48S.

25. Phillips TJ, Machado F, Trout R, Porter J, Olin J, Falanga V. Prognostic indicators in venous ulcers. *J Am Acad Dermatol*. 2000 Oct;43(4):627-30.
26. Kulkarni SR, Slim FJ, Emerson LG, Davies C, Bulbulia RA, Whyman MR, et al. Effect of foam sclerotherapy on healing and long-term recurrence in chronic venous leg ulcers. *Phlebology*. 2012 Mar 15.
27. Hertzman PA, Owens R. Rapid healing of chronic venous ulcers following ultrasound-guided foam sclerotherapy. *Phlebology*. 2007;22(1):34-9; discussion 9.
28. Valencia IC, Falabella A, Kirsner RS, Eaglstein WH. Chronic venous insufficiency and venous leg ulceration. *J Am Acad Dermatol*. 2001 Mar;44(3):401-21
29. Maffei FHA, Magaldi C, Pinho SZ, et al. Varicose veins and chronic venous insufficiency in Brazil: prevalence among 1755 inhabitants of a country town. *Int J Epidemiol* 1986; 15: 210–217.
30. Falanga V. Venous ulceration. *J Dermatol Surg Oncol* 1993;19:764-71.
31. Gourdin FW, Smith JG. Etiology of venous ulceration. *South Med J* 1993;86:1142-6.
- 32.. Simon, D; Dix, F; McCollum, Ch. Management of venous leg ulcers. *BMJ* 2004;328;1358-1362
33. Coleridge-Smith PD, Thomas P, Scurr JH, Dormandy JA. Causes of venous ulceration: a new hypothesis? *Br Med J* 1988;296: 1726-7.
34. Fowkes FGR, Lee AJ, Evans CJ, Allan PL, Bradbury AW, Ruckley CV. Lifestyle risk factors for lower limb venous reflux in the general population: Edinburgh Vein Study. *International Journal of Epidemiology* 2001;30:846-852.
35. Chiesa R, Marone EM, Limoni C, Volonte M, Schaefer E, Petrini O. Demographic factors and their relationship with the presence of CVI signs in Italy: the 24- cities cohort study. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2005;30:674-80.
36. Browse NL, Burnand KG. The cause of venous ulceration. *Lancet* 1982;2:243-5.
37. Falanga V, Eaglstein WH. The trap hypothesis of venous ulceration. *Lancet* 1993;341:1006-8.

38. Thomas PR, Nash GB, Dormandy JA. White cell accumulation in dependent legs of patients with venous hypertension: a possible mechanism for trophic changes in the skin. *Br Med J (Clin Res Ed)* 1988;296:1693-5.
39. Fernandes Abbade, Luciana P; Lastória, Sydney. Venous ulcer: epidemiology, physiopathology, diagnosis and treatment *International Journal of Dermatology* 2005, 44, 449 –456
40. Claudy AL, Mirshahi M, Soria C, et al. Detection of undegraded fibrin and tumor necrosis factor alpha in venous leg ulcers. *J Am Acad Derm* 1991; 25: 623–627.
41. Matic M, Duran V, Ivkov-Simic M, Poljacki M, Gajinov Z, Begenisić M. Microcirculatory changes in chronic venous insufficiency. *Med Pregl.* 2000; 53(11-12):579-83
42. Jünger M, Steins A, Hahn M, Häfner HM. Microcirculatory dysfunction in chronic venous insufficiency (CVI). *Microcirculation.* 2000;7(6 Pt 2):S3-12
43. Mekkes, J.R.; Loots, M.A.M.; Van Der Wal, A.C.; Bos, J.D. Causes, investigation and treatment of leg ulceration. *British Journal of Dermatology* 2003; 148: 388-401
44. Sociedad Argentina de Dermatología. Consenso sobre cicatrización de heridas. 2008
45. Falanga V. Chronic wounds: pathophysiologic and experimental considerations. *Prog Dermatol* 1992;26:1-8.
46. Barron G, Jacob Sh, Kirsner R. Dermatologic Complications of Chronic Venous Disease: Medical Management and Beyond. *Ann Vasc Surg* 2007; 21: 652-662
47. Neglen Peter, Raju Seshadri. A comparison between descending phlebography and duplex Doppler investigation in the evaluation of reflux in chronic venous insufficiency: A challenge to phlebography as the "gold standard". *J Vasc Surg* 1992;16:687-93.
48. Simkin R. Estudio clínico del paciente varicosa. Cap 10 en Simkin R. *Tratado de patología Venosa y Linfática*, 1ª ed. Edit Medrano, Bs As, Argentina 2008: 203-210.

Anexos

Anexo 1. Consentimiento informado.

Consentimiento Informado

Cicatrización de la ulcera venosa con escleroespuma y elastocompresión versus manejo medico convencional.

Estimado(a) paciente:

Se le invita a participar en un estudio de investigación. Si usted desea participar en este proyecto de investigación, le invitamos a leer con atención el siguiente formato de consentimiento informado. Si está de acuerdo con la información suministrada, y desea participar, le invitamos firmar el presente documento:

¿Por qué se realiza este estudio?

Usted tiene una ulcera venosa o varicosa, en otras palabras, por el daño que tiene en sus venas (insuficiencia venosa) se ha producido una llaga o ulcera en la pierna, esta enfermedad es un importante problema de salud, muchas más personas la sufren, se calcula que el 1% de los colombianos adultos la presentara en algún momento de su vida. El objetivo del tratamiento es la curación de la ulcera, y que cuando esta cierre no se vuelva a abrir.

En el Hospital Occidente de Kennedy y en otros hospitales del distrito se manejan la úlceras con curaciones por clínica de heridas, que consisten en lavado de la ulcera con solución salina normal, limpieza de la misma y finalmente se cubre la ulcera con gasa y

vaselina. Este **manejo tradicional** se le ofrece a todos los pacientes con ulcera venosa. Y se le va a ofrecer a usted como parte del manejo de su ulcera.

En otras clínicas de Colombia, en la práctica privada vascular y en otros hospitales del mundo, se usa como tratamiento para el manejo de la ulcera venosa la oclusión endoluminal con espuma eco-guiada o **terapia endoluminal con espuma**, con resultados iniciales buenos que ayudan al cierre más rápido de la ulcera y curación de la misma. Este consiste en tratar el daño venoso por el cual se formó la ulcera, inyectando dentro de las venas de la pierna una sustancia en forma de espuma que cierra la vena (escleroterapia); esta sustancia que cierra las venas que son inyectadas (esclerosante) se aplica con ayuda de ecografía duplex (aparato que permite ver las venas que están bajo la piel). La sustancia que se usa en Colombia y está aprobada por el INVIMA de sus siglas (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) para escleroterapia y que se usara en este estudio es clorhidrato de lapidium al 1% (Sklerol®, ICV Pharma, Bogotá-Colombia) Reg. INVIMA: 2002M-0001016

El objetivo del estudio al cual se le invita a participar es establecer si al **manejo tradicional** que se le ofrece a todos los pacientes con ulcera venosa en el hospital occidente de Kennedy el adicionar o aplicar la **terapia endoluminal con espuma** ayuda al cierre más rápido de las ulceras.

Para lograr este objetivo se formaran dos grupos escogido al azar (un sorteo con las mismas posibilidades de quedar en un grupo o en otro), un grupo recibirá el tratamiento de **manejo**

tradicional y otro grupo recibirá junto al **manejo tradicional + la terapia endoluminal con espuma**.

Usted puede quedar en cualquiera de los 2 grupos. La invitación se extiende a un periodo 6 meses en los cuales se hará seguimiento a los dos grupos con controles médicos periódicos por consulta externa de vascular del hospital occidente de Kennedy, en estos controles se realizara la consulta médica con medición de la ulcera, toma de fotografías, recomendaciones y asignación de nuevos controles, al final del estudio los resultados nos ayudaría a determinar que método es más efectivo para el cierre de la ulcera.

¿Que se le pedirá que haga y cuáles son las condiciones de participación?

Para la participación de este estudio es necesario que usted apruebe ser parte del mismo mediante su firma. En la realización de este estudio se le pedirá nombre y algunos datos personales.

El grupo de tratamiento al cual usted ingrese será escogido al azar, y se le informara de forma inmediata a que grupo fue asignado en la primera consulta. Sus datos personales solo serán conocidos por médicos organizadores del estudio, esta información será usada con fines científicos.

¿Conoceré los datos finales del estudio?

Si, los resultados del estudio serán publicados al finalizar el estudio en la página web del Hospital occidente de Kennedy, a la cual podrá tener acceso libre por Internet y a nivel internacional en una revista médica en inglés; Los datos de publicaran sin que usted sea

identificado, y se espera que los resultados que se obtengan puedan beneficiar a más pacientes.

Organismos de salud pueden tener acceso a sus datos. A usted se le pedirá que asista a cita médica periódicamente según los médicos tratantes lo consideren.

¿Quién no debe entrar al estudio?

Pacientes con enfermedades graves como cáncer, enfermedades autoinmunes, trombosis venosa profunda en curso, enfermedad arterial periférica. Si se encuentra participando en otro estudio clínico de intervención.

Finalmente será su médico quien determine la presencia de estas condiciones o la relevancia de las mismas para participar en el estudio.

¿Cuántas personas participaran en el estudio?

Participaran aproximadamente 40 personas en el estudio, la mitad será asignada a uno de los dos grupos de manejo.

¿Cuáles son los beneficios que usted puede esperar de participar?

Usted puede o no tener beneficios directos en la participación de este estudio, Si es asignado al grupo de manejo tradicional o al que se le realiza el manejo tradicional más oclusión con espuma, los beneficios se relacionaran con el cierre de la ulcera venosa, lo cual se sabrá al finalizar el estudio. Adicionalmente usted continua teniendo atención prioritaria para manejo de su úlcera por parte del servicio de cirugía vascular del hospital occidente de Kennedy.

¿Cuáles son los efectos adversos (Malos) que pueden ocurrir por participar en el estudio?

En el manejo tradicional puede presentar cualquier evento de hipersensibilidad o reacción alérgica a los productos que se le apliquen (vendas elásticas, vaselina, solución salina) , con el uso de la escleroespuma (Sklerol®, ICV Pharma, Bogotá-Colombia) la aparición de tos es la complicación más frecuentes y que es transitoria y suele durar unos poco minutos, la tromboflebitis superficial (Inflamación venosa) es una complicación, pero suele ser transitoria y mejora con medidas locales como lavar la pierna con agua tibia, y toma de analgésico que se le recetara en caso de ocurrir este evento, la pigmentación local o coloración de la piel en un tono oscuro en el trayecto de la vena tratada puede estar presente, sin embargo suele desvanecer en un tiempo prudencial, entre las complicaciones sumamente exóticas o que rara vez ocurren incluye necrosis de la piel o aparición de pequeñas vesículas o ampollas en la piel. La trombosis venosa profunda que es la aparición de trombos en venas profundas en la pierna son complicaciones aún más raras, que pueden aparecer en menos de 1 persona de 100 que se les realiza este procedimiento.

¿Qué ocurre si presento algún efecto adverso y que debo hacer?

En caso de presentar alguna molestia o malestar durante el tratamiento debe acudir al servicio de urgencias del hospital occidente de Kennedy e informar que está participando en un estudio para el manejo de las ulcera venosa, el servicio de cirugía general y vascular contactara a su médico (Dr. Ernesto Fajardo) quien valorara y definirá si sus síntomas se relacionan o se deben al manejo que está recibiendo de la ulcera venosa. Se dejara constancia y se hará el reporte pertinente, además se le prestaran los servicios médicos y

terapéuticos que correspondan, independiente si son o no secundarios al manejo que está recibiendo.

¿En caso presentar daño o lesión por participar en el ensayo recibiré alguna compensación económica?

En caso presentar daño o lesión por participar en el ensayo No recibirá compensación económica alguna, ya que el manejo tradicional se le ofrece a todos los pacientes estén o no participando en el estudio y el medicamento para la oclusión endoluminal con espuma, es un medicamento que se está utilizado en Colombia y está aprobado por el INVIMA para su uso en escleroterapia; La oclusión endoluminal es una terapia conocida, segura, con suficiente evidencia científica mundial. Esta terapia esta por fuera del POS (plan obligatorio de salud) al cual usted tiene derecho, y se le está ofreciendo en el marco de este estudio de investigación para establecer si es beneficiosa en el manejo de la ulcera venosa. Es importante que tenga en cuenta que **la oclusión endoluminal con espuma no es un tratamiento nuevo o de experimentación**. Es un tratamiento conocido y de amplio uso mundial, que será aplicado por cirujanos vasculares que participan en el estudio, con entrenamiento y experiencia su aplicación. Durante la ejecución del estudio se contara con una póliza de responsabilidad civil. Los médicos que participan en el estudio cuentan con una póliza de responsabilidad civil con la universidad el Bosque que supervisa el estudio.

¿Qué alternativas de tratamiento tiene usted si decide no participar en el estudio?

Se le ofrece el manejo tradicional sin estar en el estudio, además existen otros métodos como son el uso de terapia multicapas (múltiples vendajes especiales para el manejo de la

ulcera), curaciones con cremas de alta tecnología (cremas diseñadas para cuidado de la ulcera) que no son cubiertas en el sistema de salud y usualmente de alto costo.

¿Puede rehusarse a participar en el estudio o se le puede pedir que lo abandone?

Usted puede no aceptar participar en el estudio o retirarse del mismo en cualquier momento. Si usted lo desea puede expresar los motivos que lo llevan a abandonar el estudio, si el médico considera que continuar en el estudio es riesgoso puede pedirle que lo abandone sin su consentimiento.

Si desea ampliar la información lo puede hacer a través de su médico en el estudio, en caso de alguna información nueva, esta se le notificará en la menor brevedad posible. Si tiene preguntas adicionales puede llamar al Dr. Ernesto Fajardo investigador del estudio al teléfono: 3138930969 o 3005705102

Consentimiento Informado

Por este medio, yo doy fe de haber sido informado sobre el estudio y que participaré en el mismo como voluntario. Todas mis preguntas han sido contestadas. Se me ha informado sobre las posibles complicaciones y el riesgo de presentarlas, sin embargo en caso tal se me dará el manejo apropiado en conjunto con personal calificado e idóneo.

Entiendo que debo prestar toda la colaboración, hacer y seguir con las recomendaciones dadas por parte del equipo médico.

Fecha: _____

Nombre del paciente: _____

Cédula: _____

Edad: _____

Teléfono casa y celular: _____

Dirección: _____

Firma: _____

Testigo 1. Nombre Completo: _____

Cédula: _____ Firma: _____

Teléfono casa y celular: _____

Testigo 2. Nombre Completo: _____

Cédula: _____ Firma: _____

Teléfono casa y celular: _____

Anexo 2. Formatos de Reporte de Caso FRC

MicroEspuma y Elastocompresión Vs Manejo Estándar

Nombres y Apellidos		Edad	
Dirección		Cedula	
Celular		Fijo	
Fecha : dd/mm/aaaa		Sexo : M/F	

CRITERIOS DE EXCLUSION (MARQUE CON X)

CRITERIO	SI	NO
INDICE T/B <0.8		
ANTECEDENTE DE TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA		
ANTECEDENTE DE TROMBOEMBOLISMO PULMONAR		
ARTRITIS REUMATOIDEA		
MALIGNIDAD / CANCER		
INMOBILIDAD		
INCAPACIDAD FIRMAR CONCENTIMIENTO INFORMADO		

PACIENTE NUMERO:
ALEATORIZADO GRUPO: A: ESPUMA B: MEDICO

ANTECEDENTES (MARQUE CON X)

PATOLOGICO S	S I	NO	REFLUJO DUPLEX EN EXTREMIDAD CON ULCERA	S I	NO
DIABETES			EXCLUSIVO AL SISTEMA SUPERFICIAL		
ULCERA PREVIA			SUPERFICIAL Y UN SEGMENTO DEL PROFUNDO		
FUMADOR			SUPERFICIAL Y TOTAL PROFUNDO		

Características de la Ulcera

Tiempo Aparición (en meses)	
Extremidad Afectada (derecha/izquierda)	
Diámetro de la Ulcera (cms Cuadrados)	

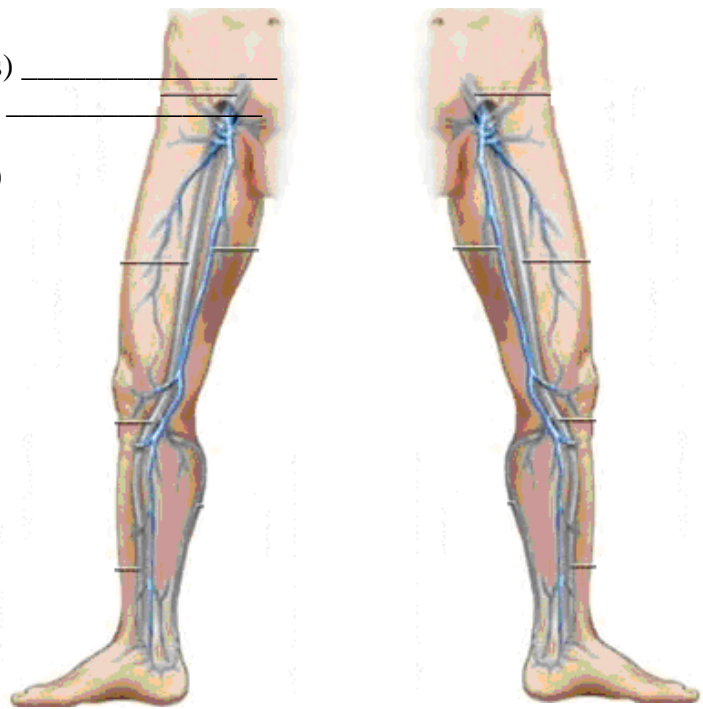
PACIENTE NUMERO: _____

DERECHA
IZQUIERDA

Mayor Diámetro Longitudinal: (cms) _____
 Mayor Diámetro Transverso: (cms) _____

Describir características de ulcera(s)

Dibujar Ulcera- Localización



PACIENTE NUMERO _____

1 control Clínico fecha(dd/mm/aaaa)	Diámetro de Ulcera: (longitudinal y transverso)	Características de la ulcera:	Recomendaciones:
2 Control Clínico fecha(dd/mm/aaaa)			
3 Control Clínico fecha(dd/mm/aaaa)			
4 Control Clínico fecha(dd/mm/aaaa)			

PACIENTE NUMERO: _____ Control Clínico

Cronograma (Asignar Fechas) Grupo Aleatorizado a Escleroespuma

ACTIVIDADES	FECHA	fotos	Medir Ulcera	Asignar Próxima cita control
1 Consulta				
ENOF (día cero)			xxxxxx	
Volumen cc espuma				
1 Control Clínico (15 d)				
1 Control duplex (30 d)		XXXX X		
2 Control Clínico (45 d)				
2 control duplex (90 d)		XXXX X		
3 control Clínico (90 d)				
3 Control duplex (180 d)		XXXX X		
4 Control Clínico (180 d)				

SOLO PARA ENOF

FECHA	VOLUME N	REACCION ADVERSA (NO/SI –CUAL)

Cronograma Grupo Aleatorizado a Manejo Convencional

ACTIVIDADES	FECHA	fotos	Medir Ulcera	Asignar Próxima cita control
1 Consulta (día cero)				
1 Control Clínico (15 d)				
2 Control Clínico (45 d)				
3 control Clínico (90 d)				
4 Control Clínico (180 d)				



Microespuma y elastocompresión vs Manejo Estándar- FRC Clínica de Heridas

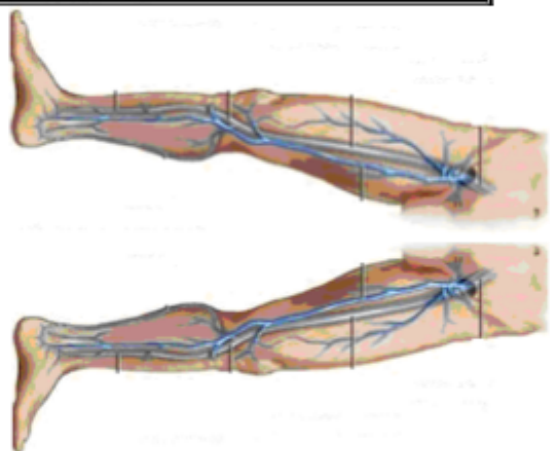


APPELLIDOS	NOMBRES		DIAGNOSTICO		HISTORIA CLINICA	TELEFONO
EDAD	PESO	TALLA	IMC			
ESTADO NUTRICIONAL	EUTROFICO	OBESIDAD LEVE O BAJO PESO PARA LA EDAD	OBESIDAD MODERADA	DESNUTRICION O OBESIDAD MORBIDA		
INFECCION	SIN INFECCION LOCAL O SISTEMICA	PACIENTE COLONIZADO SIN INFECCION EVIDENCIADA	CON INFECCION LOCAL Y NO SISTEMICA	CON INFECCION LOCAL Y/ O SISTEMICA		
HERIDA	ERITEMATOSAS%	GRANULOMATOSAS%	FIBRINA%	NECROTICAS%		
COMPROMISO DEL TEJIDO	SIN PERDIDA DE EPIDERMIS	PERDIDA PARCIAL DE EPIDERMIS Y/O DERMIS	PERDIDA DE TEJIDO SUBCUTANEO HASTA LA FASCIA	PERDIDA TOTAL DE LA PIEL CON EXPOSICION CON EXPOSICION DE ESTRUCTURA INTERNA		
DIAMETRO	MENOR 1 CM	ENTRE 1-5 CM	ENTRE 6-10 CM	MAYOR A 10 CM		
CANTIDAD DE EXUDADO	AUSENTE	ESCASO	MODERADO	ABUNDANTE		
EDEMA	AUSENTE	GRADO 1	GRADO2	GRADO3		
PIEL PERILESIONAL	SANA	DESCAMADA	ERITEMATOSA	MACERADA		
CURACION	DIARIA	INTER DIARIA	3X SEMANA	SEMANAL		
TOPICOS			APOSITO			
CUIDADO PERSONAL	HIGIENE CORPORAL, LAVADO DE MANOS OCUPACION EN TIEMPO LIBRE NUTRICION		SE DAN RECOMENDACIONES PARA EL CUIDADO DEL HOGAR			
DIETA	HIPERPROTEICA: POLLO, PESCADO, CARNE, ATUN, FRUJONES, LENTEJAS, LECHE, QUESO Y VITAMINA C.					
ACTIVIDAD EN EL EJERCICIO	DEAMBULACION ASISTIDO, REALIZAR ACTIVIDADES QUE PERMITA SU ESTADO FISICO					
PROFESIONAL DE ENFERMERIA	NOMBRE					

FECHA: _____ TEJIDO NECROTICO%: DE GRANULACION%: ESCALA DEL DOLOR: (LEVE 0-2, MODERADO 3-6, SEVERO 7-10) TAMAÑO: (CM) (ANCHO, LARGO Y PROFUNDO) FIBRINA%:

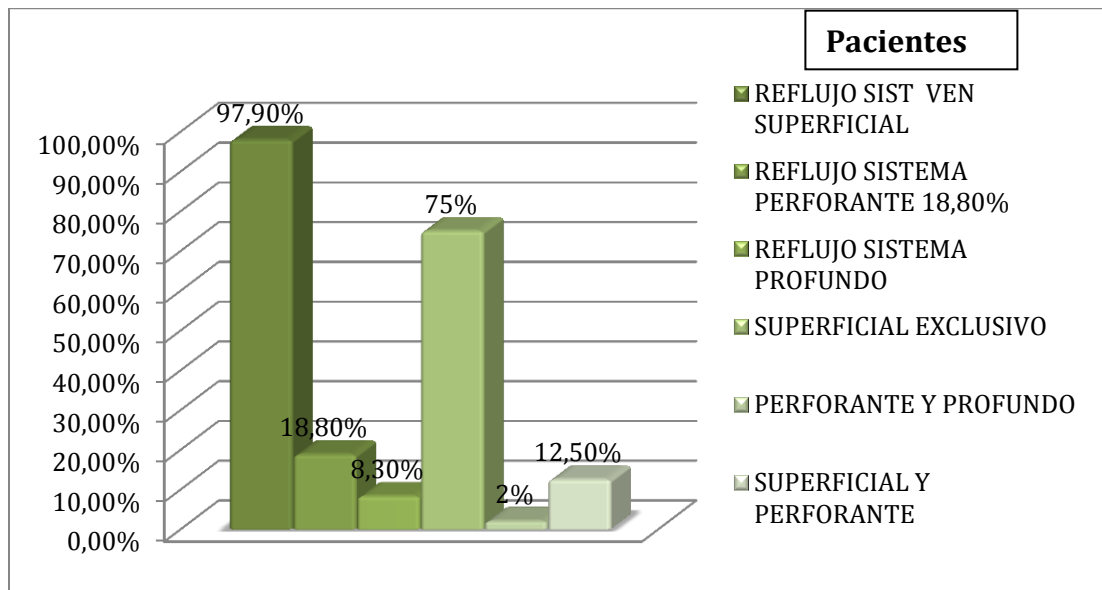
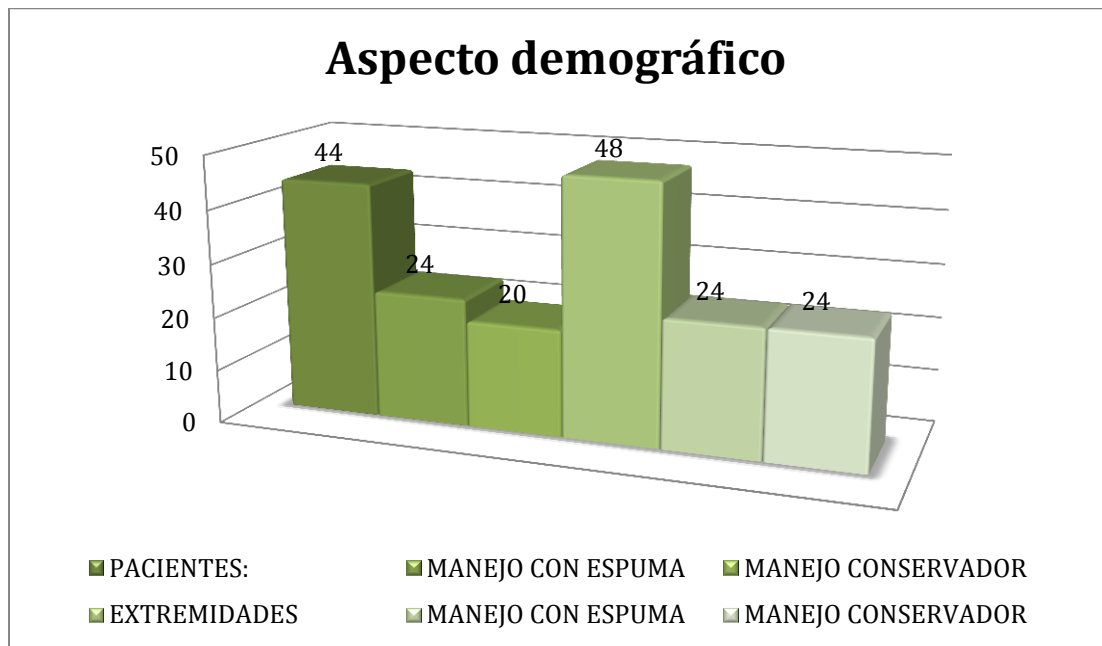
FECHA: _____ TEJIDO NECROTICO%: DE GRANULACION%: ESCALA DEL DOLOR: (LEVE 0-2, MODERADO 3-6, SEVERO 7-10) TAMAÑO: (CM) (ANCHO, LARGO Y PROFUNDO) FIBRINA%:

FECHA: _____ TEJIDO NECROTICO%: DE GRANULACION%: ESCALA DEL DOLOR: (LEVE 0-2, MODERADO 3-6, SEVERO 7-10) TAMAÑO: (CM) (ANCHO, LARGO Y PROFUNDO) FIBRINA%:

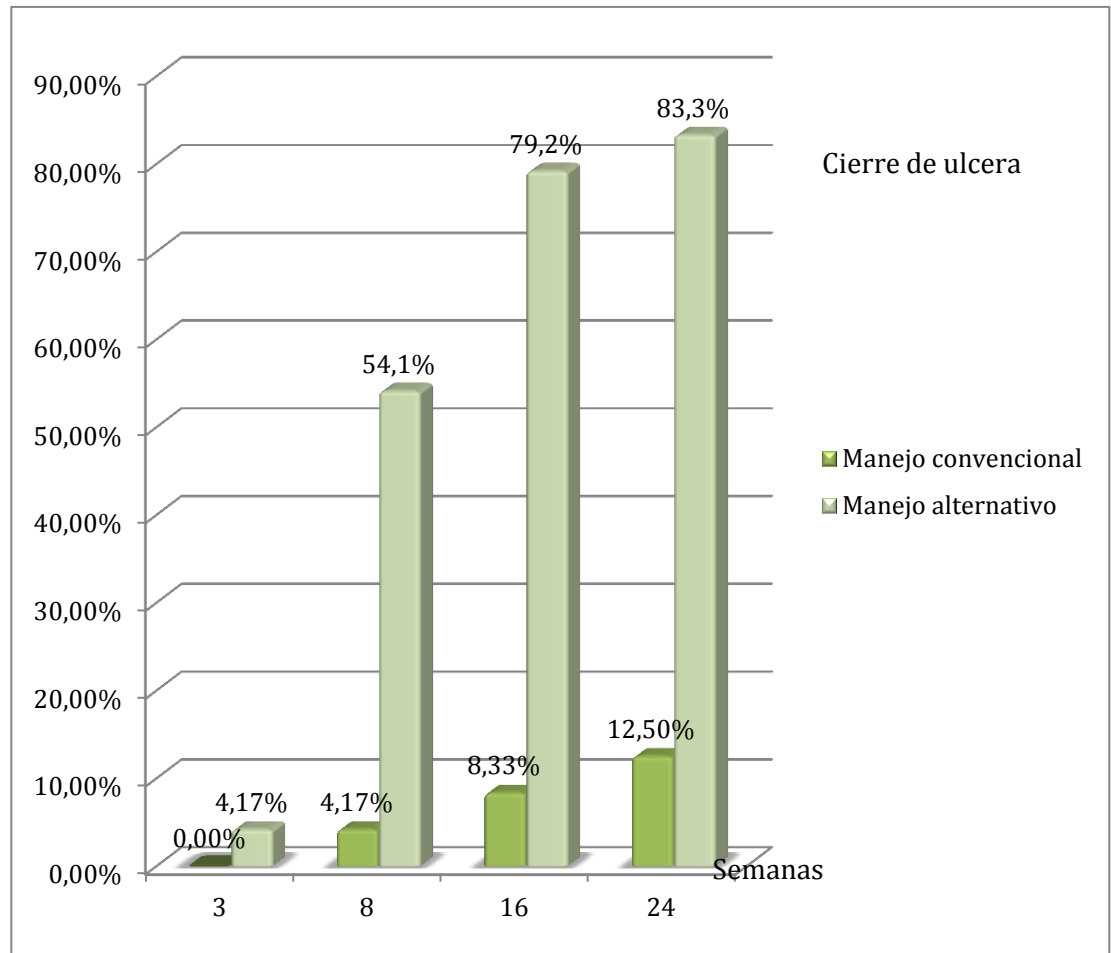


DIBUJAR ULCERA- CARACTERISTICAS

Anexo 3. Representación de demografía



Anexo 4. Representación de toma de cierre de ulcera los dos tratamientos



Anexo 5. Póliza de responsabilidad civil

1008801		LA PREVISORA S.A. COMPAÑIA DE SEGUROS		 PREVISORA S.A.	
13 SEGURO RESPONSABILIDAD CIVIL PÓLIZA RESPONSABILIDAD CIVIL					
NÚMERO DE PÓLIZA 21 AÑO 2011	CERTIFICADO DE MODIFICACION	N° CERTIFICADO 1	CLAS. PÓLIZA LÍNEA RM	CERTIFICADO LÍNEA RM	AÑO NC
EMISOR 3577-UNIVERSIDAD EL BOSQUE DIRECCION KR 7 BIS CL 132 - 11, SANTA FE DE BOGOTÁ DC, BOGOTÁ ASEGURADO 3577-UNIVERSIDAD EL BOSQUE DIRECCION KR 7 BIS CL 132 - 11, SANTA FE DE BOGOTÁ DC, BOGOTÁ			MONEDA 800.000.766-C TELEFONO 5480000 MONEDA 800.000.766-C TELEFONO 5480000		
ENTIDAD BOGOTÁ MONEDA Pesos TIPO CAMBIO 1.00	EXPIRACION DA MES AÑO 01 2 2011	VIGENCIA DA MES AÑO 01 2 2011 00.00			
SANCION UNIVERSIDAD EL BOSQUE TIPO SANCION PASO A LOS 30 DIAS		VALOR SANCION 4 PASO A LOS 30 DIAS MONEDA 50.00			
Titulado: KR 7 BIS CL 132 - 11, BOGOTÁ, COLOMBIA Categoría: TERCEROS PROFESIONALES NETOS					
ASIGNADOS CONTRATADOS					
4 COMERCIO R.C. PROFESIONALES NETOS 1 ** SERVICIOS DE COLISIONES PROFESIONALES 2 ** HONORARIOS PROFESIONALES 3 ** PREMIO 5 ** PASO DE CAUSACIONES, PLAZAS Y COSTAS 6 ** VINCULACION PRIMACION DE LOS PASOS	VALOR ASIGNADO 133.500.000.00 133.500.000.00 133.500.000.00 133.500.000.00 133.500.000.00	MONEDA C C C C	PRIMAS 1.557.000.000		
IDENTIFICACION Póliza/Modalidad Social UNIVERSIDAD EL BOSQUE COSEGURO: N/A Monto asegurado: 133.500.000.000					
301.004.3 - TOTALES DE PRECIO TRIBUTARIO DE RESPONSABILIDAD CIVIL POR EFECTO DEL TRANSFERIR TRIBUTARIO DE RESPONSABILIDAD CIVIL A FAVOR DEL ASSEGURADO POR MEDIO DEL ASSEGURADOR SEGUN OBLIGACION Y OTRAS CONDICIONES ALUQUEN PARA LOS ASESORES DEL ASSEGURADO					
* IMPORTE DE VALOR ASIGNADO: AÑO 2011, 133.500.000.000. * SALIDA POR DOBLAR: 27.000.000.000. * IMPORTE QUEDANTE EN EL AÑO DE ASESORES: ...					
LA MORA EN EL PAGO DE LA PRIMA DE LA PÓLIZA O DE LOS CERTIFICADOS O ANEXOS DE EL EXPLAN CON FUNDAMENTO EN ESTA PREVISORA LA LÍNEA DE AUTOMATICA DEL CONTRATO Y LÍNEA DE LÍNEA O AL ASSEGURADOR PARA PAGAR EL PAGO DE LA PRIMA DE VIGENCIA Y DE LOS GASTOS CAUSADOS CON OCAION DE LA EXPIRACION DEL CONTRATO (ARTICULO 81 Y 82 DE LA LEY 2500 Y ARTICULO 108 DEL CODIGO DE COMERCIO)			PRIMA 3.554.020.000.00 GASTOS 1.000.000.00 IVA-RENTAS CORRIENTES 1.000.000.00 AJUSTE AL PESO 0.00 TOTAL A PAGAR EN PESOS 3.554.020.000.00		
EL PAGO DE LA PRIMA NO EXIMIRÁ AL CONTRATADO EN CASO LA COMPANIA SOLO SE OBLIGA A DEVOLVER LA PARTI NO DE VIGENCIA DE LA PRIMA EXISTENTE ANTES			UNICIDAD DE VALOR MONETARIO SEGUN RESOLUCION 1300 DEL 2010 DEL MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS EN LA FUENTE DECRETOS 2730 DE 2010		
FIRMA Y SELLO AUTORIZADO DIRECTOR		FIRMA CLASE		EL BOSQUE INTERMEDIARIO NOMBRE CLASE	
(Firma y Sello)		(Firma)		(Firma)	
OFICINA PRINCIPAL: CALLE 57 No 347 PISO 3 BOGOTÁ, COLOMBIA TEL: 5480000 FAX: 54814411 ARI: GRATIS LÍNEA 115000-9-10554 BOGOTÁ, C.D. COLOMBIA - ORIGINAL -					

Anexo 6

FOLLETO DE SKLEROL

SKLEROL (CLORHIDRATO DE LAPIDIUM)

Esclerosante Tensoactivo

Descripción:

SKLEROL es un extracto estéril de la *Lapidium meyenii*, planta originaria de los altiplanos andinos utilizada para fines medicinales por los indios Muisca e Incas desde hace más de 2000 años. Esta raíz de alto valor nutricional, similar al del arroz y otros granos como el maíz o el trigo. Contiene elevados niveles de alcaloides, taninos, astringentes y saponinas. Los isotiocianatos aromáticos biológicamente activos de la *L. meyenii*, son similares a aquellos encontrados en la familia de las mostazas y han sido utilizadas por muchos años como sustancias antisépticas con excelentes resultados. La aplicación de este extracto como esclerosante venoso data de principios de 1980, en la búsqueda de una sustancia altamente astringente para el tratamiento de hemangiomas y malformaciones vasculares de predominio venoso.

Farmacología Clínica:

SKLEROL produce una acción astringente sobre el endotelio venoso cambiando sus propiedades tensoactivas y exponiendo los componentes subendoteliales. Como consecuencia de esta acción se produce una activación de la cascada de la coagulación y una microtrombosis que progresa hasta la completa desaparición del vaso tratado.

Farmacocinética:

No se espera que el Clorhidrato de *Lapidium* se encuentre en niveles medibles en sangre después de una sesión de escleroterapia a las dosis recomendadas. Su acción es local únicamente.

Estudios:

Un estudio en fase 3, aleatorizado, multicéntrico, doble-ciego, fue llevado a cabo. Se enrolaron pacientes adultos con telangiectasias residuales, a los seis meses de postoperatorio de cirugía convencional de várices mediante ligadura y flebectomía. En este estudio participaron 214 pacientes de los cuales 170 progresaron al período de randomización-doble ciego (56 en el grupo SKLEROL, 114 en los grupos controles). Se realizaron evaluaciones por un período de 24 semanas post inyección. El principal fin del estudio era la determinación de mejores niveles de desvanecimiento postratamiento de telangiectasias así como un menor número de complicaciones como

Indicaciones y Uso:

SKLEROL está indicado en el tratamiento de telangiectásias (1 a 3mm), Venectásias (3 a 5mm), varículas (5 a 10mm) y malformaciones vasculares congénitas de predominio venoso de carácter superficial.

Contraindicaciones:

SKLEROL está contraindicado en la presencia de infección en el área de inyección, historia de hipersensibilidad o atopia, embarazo y lactancia.

Advertencias:

SKLEROL está indicado únicamente para uso intravascular de la manera, a las dosis y frecuencias de administración estipuladas. Cualquier violación de la técnica puede producir extravasación del producto y generar irritación del tejido perivascular con la posibilidad de generar celulitis o incluso necrosis tisular.

SKLEROL comparte algunos de los efectos secundarios de los demás esclerosantes como son la posibilidad de realizar hiperpigmentación o “matting”, los cuales han sido reportados en la literatura como fenómenos muchas veces temporales y sujetos a la técnica personal del terapeuta.

Precauciones:

Producto de venta bajo fórmula médica. Debe mantenerse en un lugar fuera de temperaturas extremas.

Dosis y Administración:

SKLEROL Viene en una presentación de 6 ampollas de un ml, en tres concentraciones al 0.5%, 1% y 3% para ser utilizadas en telangiectasias, varículas y venectásias correspondientemente. La posología ha sido estipulada según estudios de toxicidad en modelos animales como se representa en la tabla 11.

NOTA: Las dosis y frecuencias están determinadas según estándares mínimos de bioseguridad que pueden variar de paciente a paciente.

SKLEROL Marca Registrada por ICV Pharma de Colombia, S.A.
Protegida por patente No. 71389US14K

Indicaciones y Uso:

SKLEROL está indicado en el tratamiento de telangiectásias (1 a 3mm), Venectásias (3 a 5mm), varículas (5 a 10mm) y malformaciones vasculares congénitas de predominio venoso de carácter superficial.

Contraindicaciones:

SKLEROL está contraindicado en la presencia de infección en el área de inyección, historia de hipersensibilidad o atopia, embarazo y lactancia.

Advertencias:

SKLEROL está indicado únicamente para uso intravascular de la manera, a las dosis y frecuencias de administración estipuladas. Cualquier violación de la técnica puede producir extravasación del producto y generar irritación del tejido perivascular con la posibilidad de generar celulitis o incluso necrosis tisular.

SKLEROL comparte algunos de los efectos secundarios de los demás esclerosantes como son la posibilidad de realizar hiperpigmentación o “matting”, los cuales han sido reportados en la literatura como fenómenos muchas veces temporales y sujetos a la técnica personal del terapeuta.

Precauciones:

Producto de venta bajo fórmula médica. Debe mantenerse en un lugar fuera de temperaturas extremas.

Las varices son un mal que aqueja al 60% de la población femenina y probablemente a un 40% de la población masculina. Son el resultado de una alteración de la pared de las venas que se tornan dilatadas, visibles y finalmente protruyen para hacerse palpables, trayendo consigo cambios de la coloración de la piel, cansancio, pesadez, calambres nocturnos y eventualmente ulceración y trombosis.

Esta enfermedad se trata dependiendo de lo avanzada que se encuentre, si son pequeños vasitos llamados telangiectasias, se realiza Escleroterapia, o más recientemente, Escleroespuma, que es una variación de la técnica tradicional, mediante la cual se practican microinyecciones en la luz de la vena, introduciendo esta sustancia esclerosante, en liquido o en espuma, y produciendo su esclerosis y desaparición, de una manera rápida, segura y con mínimas molestias.

Ya si las venas son más grandes, se pueden tratar con una mezcla de otros procedimientos mínimamente invasivos que incluyen la inyección eco-asistida de estos vasos, mediante la técnica ENOF, o incorporando otro tipo de procedimientos como la flebectomía ambulatoria, láser o radiofrecuencia.

El Sklerol, es un esclerosante que permite tratar las varices de una manera segura, con mínimas molestias y de forma ambulatoria

Anexo 7

Método y procedimiento utilizado

Los pacientes del grupo control se les realizó manejo de la ulcera venosa con el manejo estándar por el servicio de clínica de heridas, el cual consistió en colocación de apósitos con gasa vaselinada, curación, lavado con solución salina y cubrimiento con vendaje elástico, los controles clínicos se realizaron a las 3 semanas, 8 semanas, 16 y 24 semanas, para los dos grupos de tratamiento.

Oclusión endoluminal guiada por ecografía con espuma: se realizó la oclusión endoluminal administrado la espuma directamente en la vena superficial insuficiente, el agente esclerosante fue clorhidrato de lapidium al 1% (Sklerol®, ICV Pharma, Bogotá-Colombia), Reg. INVIMA: 2002M-0001016.

Técnica Oclusión endoluminal con espuma: Con técnica aséptica, se lavó la extremidad y el sitio de punción con alcohol y alcohol glicerinado, se insertó aguja de catéter pericraneal (mariposa) 21 g (Mini-ven Sacalp Vein Set, Gothaplast), que por sus características sonográficas se logró localizar ecográficamente la punta del catéter usualmente 4cms arriba del cóndilo medial o infrapatelar en sitio donde la vena se encuentre más dilatada y superficial y se dirigió la punción en sentido Cefalo-caudal

Se preparó la espuma utilizando el método de la llave de tres vías de Tessari.^(14, 15, 17, 21, 22) Se obtuvieron 10cc de espuma y se conectó la llave de tres vías al catéter

previamente purgado con solución salina. Se realiza maniobra de inyección distribuyéndola con compresión manual en el territorio insuficiente, se dio un tiempo de 5 minutos para que la espuma actuara sobre el endotelio venoso. Se revisó la unión safenofemoral y el sistema profundo para comprobar que no se distribuyó espuma a este nivel y se observó si existían segmentos insuficientes sin espuma, si había territorio superficial venoso insuficiente sin espuma se administró nuevamente agente esclerosante por la técnica descrita, hasta un máximo de 30 cc por sesión. Al finalizar el procedimiento, se retiró el catéter, se colocaron dos vendas elásticas de 6 x 5 cm Yds (especializada III, Sherleg labs).

Posterior a la realización de la escleroterapia endoluminal, se sentó al paciente por 15 minutos y se interrogaron por efectos adversos. Se da de alta con orden de deambulación y cambio diario de vendajes por limpios, gasa vaselinaza en la ulcera y cita de control.

Aprobación comité de ética médica



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES DE LA UNIVERSIDAD EL BOSQUE

MIEMBROS

JORGE ARI NORIEGA A.
BSc. MSc.
Presidente
Experto en Metodología de la Investigación

LUIS FERNANDO SÁNCHEZ H.
Vice-Presidente
Abogado

NADIA YADIRA CASTAÑEDA G.
MSc. cPhD.
Secretaria Ejecutiva
Investigadora
Lic. Biología y Química

BORIS JULIÁN PINTO B.
MD. MSc.
Experto en Bioética

LILIANA OVIEDO ALBÁN
MSc.
Psicóloga
Representante de la Comunidad

JAIRO A. MARTÍNEZ JIMÉNEZ
MD. MSc.
Farmacólogo

MARÍA CRISTINA MEJÍA G.
Psicóloga
Representante de la Comunidad

MÓNICA RIVA GUTIÉRREZ
MSc.
Psicóloga
Experta en Metodología de la Investigación

NOHORA JOYA RAMÍREZ
Psicóloga
MSc. cPhD.
Experta en Bioética

Bogotá, D.C., 1º de diciembre de 2011

Doctor
MIGUEL ANTONIO RAMÍREZ GÓMEZ
Coordinador de Cirugía General y Vasculár
Hospital Occidente de Kennedy
Ciudad

Protocolo: "Estudio Clínico Aleatorizado para el Tratamiento de la Úlcera Venosa con Esclerospuma versus manejo conservador".

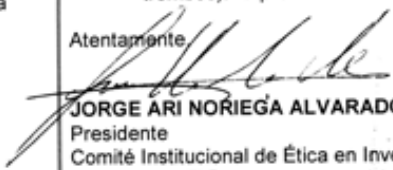
Investigador Principal: Dr. Ernesto Nieves Pinzón.

Respetado Doctor Ramirez:

Estamos informando que el Comité Institucional de Ética en Investigaciones de la Universidad El Bosque, en la sesión del 29 de noviembre de 2011, correspondiente al Acta No. 151, con los miembros enlistados a la izquierda quienes cumplían el quórum revisó y aprobó las correcciones del protocolo de referencia y se hicieron los siguientes comentarios:

- En los criterios de exclusión, basta con enunciar a pacientes con discapacidad mental, pues según las guías de CIOMS, no está justificado utilizar sujetos con discapacidad o alguna condición de vulnerabilidad, al menos que el estudio sea claramente benéfico para la población en estudio, no pueda realizarse en otras poblaciones no vulnerables, y los riesgos sean mínimos. El sujeto de investigación adulto, competente, en condición de analfabetismo, podría participar voluntariamente con la firma de los dos testigos, si es posible explicar la información al paciente y ofrecer el consentimiento a un familiar.
- En el Formulario de Consentimiento Informado se podrían explicar mejor algunos términos (necrosis, trombos). Aprobado.

Atentamente




JORGE ARI NORIEGA ALVARADO
Presidente
Comité Institucional de Ética en Investigaciones de la Universidad El Bosque

Ofelia M.

PBX (57-1) 6489000/ 6331368 Ext. 520 Fax (57-1) 6489006
Calle 132 No. 7 A-85 Casa X.5
comiteetica@unbosque.edu.co
Bogotá, D.C., Colombia

Anexo 9

Aprobación comité de investigaciones hospital occidente de Kennedy

 <p>HOSPITAL OCCIDENTE DE KENNEDY-III NIVEL EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO</p>	<p>AREA DE DOCENCIA E INVESTIGACIONES COMITÉ DE INVESTIGACIONES</p>	
--	---	---


Bogotá, Febrero 1 de 2012.

Doctor
ERNESTO NIEVES PINZON
Fellow Cirugía Vasculuar y Angiología
Universidad El Bosque

Con la presente, me permito informarle que al completar los requisitos, para realizar investigaciones clínicas, exigidos en el Hospital Occidente de Kennedy fue aprobado su proyecto de investigación: "ESTUDIO CLÍNICO ALEATORIZADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ÚLCERA VENOSA CON ESCLEROESPUMA VERSUS MANEJO CONSERVADOR".

Le recordamos que debe presentar al finalizar su trabajo una copia a este comité.

Atentamente,



ANDRES ALBERTO ALMANZAR SALAZAR. M.D.
Comité Investigaciones clínicas.
Hospital Occidente de Kennedy.

cc. archivo.

Anexo 10. Casos clínicos:

Paciente 08



Control clínico 3, 8, 16 y 24 semanas



Paciente 04.



Control clínico 3 y 24 semanas

