



**LIGADURA Y ESCLEROESPUMA DE LA SAFENA COMO TRATAMIENTO
DE LA ULCERA VENOSA CRONICA.**

AUTORES:

EVIS ZIOMARA DURANGO QUINTERO

EUGENIA LOPEZ SALAZAR

TESIS DE GRADO

ASESOR TEMATICO

DR. FERNANDO MEJIA VILLATE

PROFESOR CIRUGIA VASCULAR Y ANGIOLOGIA

SERVICIO DE CIRUGIA VASCULAR Y ANGIOLOGIA

UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA

HOSPITAL MILITAR CENTRAL

BOGOTA, ENERO 2013

INDICE DE CONTENIDOS

1. Resumen	4
2. Introduccion	5
3. Identificación y formulación del problema.....	6
4. Justificación	7
5. Objetivos y pregunta de investigación	7
5.1. Objetivo general	7
5.2. Objetivos específicos	8
5.3. Pregunta de investigación	8
6. Marco Teórico	9
6.1. Historia	9
6.2. Fisiopatología de las úlceras venosas	10
6.3. Presentación clínica de las úlceras venosas	12
6.4. Tratamiento	13
6.4.1. Tratamiento básico	14
6.4.2. Compresión elástica	14
6.4.3. Cirugía	15
6.4.4. Medicaciones tópicas	16
6.4.5. Medidas generales.....	15
6.4.6. Compresión neumática intermitente	15
6.4.7. Tratamiento farmacológico	18
6.4.8. Otros tratamientos	19
6.5. Escleroterapia y ulcera venosa	19

7. Metodología.....	21
7.1. Clasificación del diseño del estudio	21
7.2. Lugar donde se realiza la investigación	21
7.3. Población Blanco	21
7.4. Población accesible	21
7.5 Población elegible	22
7.6. Selección de la muestra	22
7.7. Criterios de inclusión y de exclusión	22
7.8. Definición de las variables	22
6.9.1. Control de sesgos de selección	22
6.9.2. Control de sesgos de información	22
8. Cálculos del tamaño de la muestra	25
8. Mediciones e instrumentos a utilizar	25
9. Plan de análisis	25
9.1. Plan de recolección de información	26
9.2. Procesamiento	26
10. Aspectos éticos	27
11. Reultados	27
12. Discusion	27
13. Conclusiones	29
12. Referencias Bibliograficas	29
14. Anexos	33

1. RESUMEN

Introducción: Las úlceras venosas son la consecuencia final de la hipertensión venosa y tienen una alta tasa de presentación en el paciente anciano y con comorbilidades. Los métodos invasivos generalmente no se pueden aplicar en esta población. La escleroespuma de la safena ha demostrado resultados aceptables en series de casos para la curación de la úlcera de origen venoso.

Objetivo: Realizar y describir los resultados encontrados utilizando la ligadura y escleroespuma de la safena y/o perforantes como una alternativa terapéutica en los pacientes con úlcera venosa crónica.

Materiales y métodos: Se realizó una evaluación de los pacientes mayores de 65 años con úlceras venosas en miembros inferiores que se sometieron a la ligadura y escleroespuma de la safena y/o perforantes para curación de la úlcera venosa en el servicio de Cirugía Vascular y Angiología del Hospital Militar central en el periodo de enero a junio de 2012. Se realizó una revisión de las historias clínicas y luego una evaluación con dúplex venoso para determinar la ablación de la safena y una visita clínica para evaluar la cicatrización de la úlcera. Los resultados que fueron analizados son las características demográficas de la población, el tiempo de cicatrización de la úlcera, longitud de obliteración de la vena safena y/o perforantes, las complicaciones asociadas al procedimiento. Estos datos se tabularon en una tabla de Excel y posteriormente se analizaron en STATA 12.

Resultados: Se analizaron 26 pacientes en el periodo de enero a junio de 2012, 20 mujeres, 6 hombres, los cuales cumplieron con los criterios de inclusión. La edad promedio fue de 72,6 años. El tiempo de evolución con la úlcera previo al procedimiento: 7 años, tiempo cicatrización promedio: 52 días, 75% de los pacientes presentaron cicatrización y cierre de la úlcera. El 19,2% requirieron escleroterapia guiada obteniendo un porcentaje de cicatrización del 80%. Se evaluó ecográficamente el porcentaje de obliteración de la vena safena con un promedio de 42 cm luego del inicio de la terapia evaluada.

Conclusión: La ligadura y escleroespuma de la safena es una alternativa terapéutica en pacientes con úlcera venosa crónica en pacientes de edad avanzada, ofreciendo un tratamiento menos invasivo e incapacitante relacionado con la cirugía convencional, además permite obtener resultados de cicatrización en un tiempo de evolución corto.

2. INTRODUCCION

La insuficiencia venosa crónica es una patología de gran prevalencia en la población mundial, aproximadamente el 1 - 5%. Tiene un amplio espectro de presentación, sin embargo cuando esta patología compromete por largo tiempo las extremidades, las manifestaciones clínicas como cambios en la coloración en la piel, lipodermatoesclerosis, atrofia blanca, edema y ulceraciones componen un síndrome conocido como enfermedad venosa crónica, la cual tiene un alto impacto en la calidad de vida de los pacientes¹

La ulcera venosa es una lesión crónica en la piel de las extremidades inferiores, que compromete todo su espesor y que se origina adyacente a un territorio comprometido por insuficiencia venosa crónica. Constituyen aproximadamente el 78% de las causas de las úlceras de miembros inferiores.³ El 15% de los pacientes con insuficiencia venosa crónica desarrollan como complicación ulceración. Las ulceraciones venosas afectan aproximadamente al 2% de la población mundial y su impacto en la calidad de vida del paciente se refleja no solo en su desarrollo personal sino también en su rendimiento laboral, constituyéndose en una de las principales causas de ausentismo e incapacidad laboral en los países desarrollados y gastando el 2% del presupuesto de salud en países como Reino Unido y Estados Unidos.

En Colombia las estadísticas se presentan en forma desordenada, pero se piensa que por el limitado acceso a los servicios de salud, la prevalencia puede ser mayor. La enfermedad tiene un porcentaje de recidiva hasta el 78% si no se realiza ningún tratamiento.

Se relaciona con la edad avanzada, presentándose con mayor prevalencia en pacientes mayores de 60 años, sin embargo en países subdesarrollados su aparición puede ser más temprana. En cuanto al sexo su aparición es más frecuente en mujeres con una relación de 3:1.⁴

El manejo convencional de las úlceras venosas se basa en la erradicación del reflujo venoso bien sea con cirugía, terapias endovasculares o compresión elástica, teniendo diferentes tasas de éxito según el centro de referencia y la

facilidad de acceso al tratamiento del paciente. ⁴² El principal problema de la cirugía en este tipo de pacientes es que la mayoría son adultos mayores con múltiples comorbilidades que los hacen no candidatos a una intervención quirúrgica, por esta razón terapias alternas como la escleroespuma vienen siendo evaluadas para reemplazar la cirugía. Otra indicación frecuente de la escleroespuma son las úlceras recidivantes, inclusive aquellas que ya recibieron cirugía como tratamiento primario o en los pacientes que no toleran el manejo con soporte elástico. ⁴³

No existen ensayos clínicos que muestren la eficacia para la cicatrización de las úlceras venosas con este método.

Los porcentajes de curación en las series de casos son alrededor del 83% a los 6 meses cuando se utiliza escleroterapia y tiene mejores resultados cuando se realiza la cirugía con guía ecográfica, la cual permite evaluar la extensión del reflujo y la progresión de la espuma en la terapia.

El presente estudio se realiza para describir la experiencia de la ligadura y escleroespuma en pacientes con úlcera venosa crónica y mayores de 65 años que se presentan al servicio de Cirugía Vascular y Angiología del Hospital Militar Central en Bogotá, los cuales no son candidatos a manejo quirúrgico y no han tenido respuesta con el manejo con elastocompresión, razón por la cual les fue ofrecido este procedimiento.

3. IDENTIFICACION Y FORMULACION DEL PROBLEMA

Las úlceras venosas en los miembros inferiores afectan al 1% de la población adulta y son particularmente frecuentes en mayores de 80 años de edad. La terapia elástica se ha convertido en el tratamiento estándar de estos pacientes, utilizando en la actualidad terapias endoluminales como adyuvante al tratamiento. La escleroespuma es una alternativa de manejo endoluminal que ayuda a una rápida cicatrización de la úlcera por medio de la ablación del reflujo venoso en la vena safena.

4.JUSTIFICACION

Las úlceras venosas en el paciente adulto mayor afectan su capacidad funcional y estilo de vida, causando en ellos complicaciones asociadas como la infección de tejidos blandos y linfedemas asociados, el tratamiento actual tiene como pilar principal la elastocompresion pero existen terapias actuales endoluminales como tratamiento adyuvante, las cuales ayudan al proceso de cicatrización de la úlcera y al manejo de la insuficiencia venosa para disminuir la probabilidad de recurrencia de la úlcera venosa.

El tratamiento adyuvante evaluado en este trabajo es la ligadura y escleroespuma de la vena safena y/o colaterales bajo anestesia local, la cual es una técnica que se puede utilizar en el adulto mayor con menor probabilidad de complicaciones por las comorbilidades asociadas a la edad del paciente.

Es importante evaluar y analizar los resultados de esta terapia ya que al encontrar resultados satisfactorios en el proceso de cicatrización, se convertiría en una buena alternativa terapéutica en los pacientes adultos mayores con úlceras venosa y comorbilidades de alto riesgo anestésico.

5. OBJETIVOS Y PREGUNTA DE INVESTIGACION

5.1. OBJETIVO GENERAL:

Describir los resultados en cicatrizacion de la ligadura y escleroespuma de la vena safena mayor y/o colaterales bajo anestesia local en el paciente adulto mayor como tratamiento de la úlcera venosa crónica.

5.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS:

1. Identificar el tiempo de cicatrización de la úlcera venosa crónica en el paciente adulto mayor posterior a la ligadura y escleroespuma de la safena y/o colaterales bajo anestesia local.

2. Determinar la longitud de obliteración de la vena safena y/o colaterales en el paciente adulto mayor con ulcera venosa crónica a quien se le realizo ligadura y escleroespuma de la vena safena mayor y/o colaterales bajo anestesia local.

3. Identificar las complicaciones asociadas al procedimiento en el paciente adulto mayor con ulcera venosa crónica a quien se le realizo ligadura y escleroespuma de la vena safena mayor y/o colaterales bajo anestesia local.

5.3. HIPOTESIS:

La ligadura y escleroespuma de la safena y/o perforantes insuficientes en pacientes con ulcera venosa crónica es eficaz en la cicatrización de la ulcera; y es especialmente útil en pacientes mayores de 65 años con múltiples comorbilidades que no permiten el manejo quirúrgico.

6. MARCO TEORICO

La insuficiencia venosa crónica es una patología de gran prevalencia en la población mundial, aproximadamente el 1 - 5%. Tiene un espectro variado de presentación clínica que va desde las telangiectasias o venas reticulares, hasta las úlceras venosas, pasando por las varices y el edema funcional. Cuando esta patología compromete por largo tiempo las extremidades, las manifestaciones clínicas como cambios en la coloración en la piel, lipodermatoesclerosis, atrofia blanca, edema y ulceraciones componen un síndrome conocido como enfermedad venosa crónica, la cual tiene un alto impacto en la calidad de vida de los pacientes. ¹

La ulcera venosa es una lesión crónica en la piel de las extremidades inferiores, que compromete todo su espesor y que se origina adyacente a un territorio comprometido por insuficiencia venosa crónica. Constituyen

aproximadamente el 78% de las causas de las úlceras de miembros inferiores.³ el 15% de los pacientes con insuficiencia venosa crónica desarrollan como complicación ulceración. Las ulceraciones venosas afectan aproximadamente al 2% de la población mundial y su impacto en la calidad de vida del paciente se refleja no solo en su desarrollo personal sino también en su rendimiento laboral, constituyéndose en una de las principales causas de ausentismo e incapacidad laboral en los países desarrollados y gastando el 2% del presupuesto de salud en países como Reino Unido y Estados Unidos.

En Colombia las estadísticas no son claras, pero se piensa que por el limitado acceso a los servicios de salud, la prevalencia puede ser mayor. La enfermedad tiene un porcentaje de recidiva hasta el 78% si no se realiza ningún tratamiento.

Se relaciona con la edad, presentándose con mayor prevalencia en pacientes mayores de 60 años, sin embargo en países subdesarrollados su aparición puede ser más temprana. En cuanto al sexo su aparición es más frecuente en mujeres con una relación de 3:1.⁴

6.1. Historia

Las úlceras venosas son una patología reconocida desde los inicios de la medicina. Existen reportes desde los manuscritos egipcios que hablan de la aparición de las úlceras en miembros inferiores. Pero los primeros que desarrollaron un manejo para este tipo de desórdenes fueron los romanos en tiempos del imperio, que a los soldados con úlceras crónicas enviaran al campo de guerra con vendajes para el manejo de esta patología. Sin embargo fue solo hacia los años de 1850 – 1890 a través de los trabajos de Trendelenburg y Brodie, que se obtuvo un mejor conocimiento de la patología venosa crónica, cuando se inicio el manejo moderno de la insuficiencia venosa crónica y las úlceras venosas por medio de la extracción de las varices o venas insuficientes y posteriormente la descripción de la extracción de la vena safena por Mayo y col. En cuanto al tratamiento de las úlceras venosas tal vez el hito histórico que marco un cambio en el tratamiento de estas fue el vendaje medicado propuesto por el dermatólogo alemán Unna, en 1900.¹

Por su parte las técnicas de escleroterapia para venas varicosas fueron desarrolladas a mediados de 1920 por McPheteers y Dixon. Aunque ya estaba descrita desde 1939 por McAusland, las técnicas de escleroespuma se dieron a conocer mas ampliamente solo hasta 1997 - 1999 fecha en la cual se publicaron los primeros ensayos sobre escleroespuma con los trabajos simultáneos de Monfreux, García Mingo y Tessari. ²

Otro avance importante en el manejo de los desordenes venosos crónicos es la terapia compresiva la cual fue descrita por el Jobst que diseño unas medias de gradiente de compresión elástica que simulan los efectos de la presión hidrostática. ¹

6.2. Fisiopatología de las úlceras venosas

El origen de las úlceras venosas crónicas se basa en la hipertensión venosa generada por la insuficiencia venosa crónica y/o la obstrucción venosa, que causan un ineficiente retorno venoso en los miembro inferiores, permitiendo una serie de cambios patológicos que afectan principalmente la piel produciendo la ulceración. Esta infeciencia en el retorno venoso se acentúa en pacientes con falla en la bomba muscular en los cuales se ha visto con mayor frecuencia la aparición de úlceras. ⁵

El 90% de las úlceras venosas se relacionan con insuficiencia venosa y reflujo no solo de los ejes venosos principales, sino también a insuficiencia de tributarias y mas comúnmente de venas perforantes aisladas hasta el un 45%. Esto es muy importante para el manejo posterior de la enfermedad. ⁵

Sin embargo los estudios acerca de la fisiopatología de la formación de la úlcera como tal siguen siendo poco concluyentes y a pesar de las múltiples teorías no se ha llegado a un consenso acerca de el mecanismo exacto de formación de las úlceras.

Algunas de las teorías son:

1. Reaccion leucocitaria: Ante la presencia de la hipertension venosa, los leucocitos son atrapados en la piel de los miembros inferiores, esto se ha podido comprobar por su conteo con la bidedestacion. Este

atrapamiento leucocitario se asocia con la liberación de mediadores inflamatorios y otras toxinas que afectan la piel. Esta teoría fue formulada por Coleridge en 1998. Sin embargo este atrapamiento leucocitario también se ve en pacientes con insuficiencia venosa sin tener necesariamente úlcera, por lo cual se cree que no es el único mecanismo etiológico. ⁴

2. Daño de la microcirculación: Se conoce claramente el efecto de la microcirculación. Prueba de esto son las manifestaciones clínicas tales como la lipodermatoesclerosis, la cual es el resultado de la infiltración perivascular de monocitos, macrófagos y proteínas alrededor de los capilares. Este tejido lipoesclerótico fibrótico produce una pérdida de perfusión en la piel, especialmente en el tobillo produciendo la ulceración. ⁴
3. Función del complemento: Una inadecuada activación del complemento sérico podría tener un papel importante en el desarrollo de la ulceración, sin embargo no está claro si es la causante o una respuesta a ella. ⁴
4. Rol de las venas perforantes: No existe una evidencia clara de que la insuficiencia en las venas perforantes aislada sin compromiso de los ejes venosos principales sea causal de hipertensión venosa, sin embargo el aumento en número y grado de insuficiencia es proporcional al empeoramiento de los signos clínicos de insuficiencia venosa. Aunque en un principio se pensaba por esta teoría que el reflujo aislado de las venas perforantes era importante en el desarrollo de la úlcera, estudios recientes han demostrado que ni la ubicación ni su insuficiencia se asocia directamente con la aparición de esta complicación. Es más, el reflujo aislado tan solo está presente en el 3% de los pacientes con úlcera venosa. ⁵

6.3. Presentación clínica de las úlceras venosas

Generalmente se presenta en pacientes entre la 6ª y 8ª décadas de la vida. Con antecedente personal de enfermedad venosa crónica de larga data.

Las características clínicas de las úlceras venosas son lesiones de forma poco definida, bordes mal delimitados y fondo de poco tejido de granulación. Pueden llegar a ser de gran tamaño sin causar muchos síntomas. El principal síntoma de consulta suele ser la falla en la curación. Aunque presentan dolor este no es tan intenso como otras causas de ulceración en miembros inferiores.

En cuanto a su ubicación generalmente se da en zonas de declive, característicamente en la región perimaleolar. Sin embargo puede presentarse a través de toda la extremidad. La piel que rodea la úlcera presenta dos aspectos diferentes: bien sea adelgazada, marmórea, con manchas rojizas o cafés, adherida a la tibia, la cual se denomina atrofia esclerosa, y que aunada al edema de la pantorrilla causa la típica pierna en botella invertida; ya sea espesada, tumefacta, indurada: en este caso, el edema invade la pierna y la deforma: es la infiltración elefantíásica.

Al examen físico la paciente presenta además de la úlcera venosa presenta varices y otros signos clínicos de hipertensión venosa como son: edema, lipodermatoesclerosis, coloración ocre, atrofia blanca y congestión venosa. A diferencia de las úlceras arteriales estas no se asocian a cambios en la perfusión y los pulsos distales están presentes sin alteraciones. Rara vez presentan signos de infección, aunque esta se puede observar. Suelen estar asociadas a linfedema crónico, lo cual dificulta el diagnóstico.

Se pueden dividir en 3 grupos: 5

- Úlceras venosas puras: Secundarias a hipertensión venosa, sin otra patología asociada. Generalmente se ubican en el tercio inferior de la pierna y en la cara medial o lateral según el compromiso de insuficiencia que se encuentre (Safena mayor o menor). Tienden a ser poco dolorosas y se asocian a otros signos de hipertensión venosa como los ya relatados.
- Úlceras mixtas, de origen predominantemente venoso: Con las asociadas con insuficiencia arterial leve (ITB 0.9 – 0.7). Pueden tener una presentación mas frecuente en pacientes ancianos. En estas los síntomas son mixtos y generalmente lo que lleva consultar al

paciente es el dolor mas que la aparicion de la ulcera. Su manejo puede ser medico sin requerir necesariamente intervencion arterial.

- Ulceras mixtas de origen predominantemente arterial: Pacientes con insuficiencia arterial de moderada a severa (ITB < 0.7) que requieren intervencion arial para su cicatrizacion, ademas de los tratamientos para la insuficiencia venosa. Son muy dolorosas se sospechan en pacientes con antecedentes de aterosclerosis en otros territorios, signos de isquemia arterial y dolor en reposo.
- Ulceras de Marjolin: Son ulceras inicialmente de origen venoso que se degeneran produciendo un epiteloma maligno. Generalmente se presentan en pacientes con heridas o cicatrices cronicas en la piel. El grupo etareo es mas joven , entre la 4^a y 7^a decada de la vida. Su fisiopatologia exacta se desconoce, pero se piensa que se da por la irritacion cronica de la piel .

El diagnostico de las ulceras venosas se basa en la clinica del paciente sumado al hallazgo de insuficiencia venosa cronica por reflujo y/o obstruccion. Por eso es de vital importancia realizar en todos los pacientes con ulceras venosas un estudio con ecografia duplex de insuficiencia venosa cronica. Esto con el fin de delimitar el compromiso de la insuficiencia, evaluar el sitio exacto de la insuficiencia, descartar compromiso del sistema profundo o del sistema de las perforantes y evaluar otras posibles causas de ulceracion como el linfedema. La ecografia duplex ademas de ser diagnostica tiene un papel importante en la la terapeutica cuando se trata de tecnicas endoluminales.

6.4 Tratamiento

El tratamiento de las úlceras venosas se basa en la comprensión de los mecanismos patofisiológicos, los cuales conciernen no sólo la hemodinámica macrovascular, sino también la microcirculación y el endotelio; comprende uno o más de los siguientes aspectos:

6.4.1 Tratamiento básico

Se debe considerar al paciente como un todo. El estilo de vida del paciente es fundamental: su ocupación, su habilidad para caminar, la obesidad, la diabetes u otras enfermedades concomitantes.

6.4.2. Compresion elastica

Todos los pacientes con úlcera venosa requieren tratamiento compresivo; cualquier otro tratamiento debe combinarse sin excepcion con la compresion.

No debe prescribirse el reposo; para obtener los máximos beneficios es fundamental la deambulaci3n.

Su mecanismo de acci3n sugiere que al ejercer una presi3n de 30 3 40 Mm. Hg en el sitio de la úlcera, disminuyen el calibre de las várices y el tama1o de los capilares, disminuye el reflujo venoso, mejora la fracci3n de eyecci3n, mejora la funci3n de la bomba m3sculo-venosa, aumenta la velocidad del flujo venoso y linfático, disminuye o mejora el reflejo veno-arterial, disminuye el edema y aumenta la fibrinolisis ⁷. La compresión aumenta el retorno venoso, disminuye el reflujo y la hipertensi3n venosa durante la deambulaci3n, mejora la microcirculaci3n y el drenaje linfático ⁸; el edema cr3nico y el exudado se controlan y la úlcera no s3lo cicatriza m3s r3pidamente sino que recidiva con menos frecuencia. La compresión puede hacerse con vendajes o con medias ⁹. Inicialmente pueden usarse los vendajes inelásticos, los de estiramiento corto, o la t3cnica del vendaje en capas m3ltiples; 3ste puede dejarse durante una semana, despu3s de haber controlado el edema y la exudaci3n, ya que entre tanto debe cambiarse con m3s frecuencia. El vendaje multicapas parece ser m3s efectivo que el de una o dos capas ¹⁰.

El vendaje debe ser aplicado por personas entrenadas, proveer una presi3n de reposo de 20 3 30 mm Hg en el tobillo y el tercio inferior de la pierna, con presi3n decreciente hacia la parte proximal ⁹. Si el índice tobillo-brazo est3 entre 0,6 y 0,8 el vendaje debe aplicarse con precauci3n; si el índice es menor la compresión est3 contraindicada.

Las medias elásticas ayudan a mantener los resultados de la compresión con vendajes y a prevenir la recurrencia. Generalmente se usan las de clase II o clase III. Si la persona tiene dificultades para ponerse estas medias deben

ponerse dos medias clase I una encima de la otra ¹², ya que las presiones son aditivas. Las personas encamadas o que se mueven poco pueden usar medias clase I o clase 0. La compresión neumática intermitente puede ser benéfica ¹³.

Después de cerradas, las úlceras pueden recurrir a corto plazo en el 20 á 75% de los pacientes ¹⁴, por muchas razones pero especialmente por la persistencia de los trastornos hemodinámicos o por la compresión inadecuada o inaceptable ⁸. El éxito de la compresión depende también de qué tanto se mueve el paciente; debe estimularse a caminar, a hacer ejercicio con regularidad y a seguir un programa de fisioterapia ^{15,16,17}.

Debe hacerse énfasis en que sólo unos cuantos estudios especifican las complicaciones del tratamiento compresivo y las razones para interrumpirlo.

Después de que la úlcera ha cicatrizado, de no ser que el problema de base se pueda corregir completamente con un tratamiento quirúrgico, la persona debe usar diariamente y de por vida un soporte elástico adecuado, de clase II ó III. No se ha publicado ninguna prueba de que otro tratamiento distinto de la compresión con medias elásticas especiales prevenga o retarde de una manera efectiva la recidiva de la úlcera venosa. Se ha demostrado que este tratamiento es costo-efectivo, y, más aún, costo-ahorrador; además es ampliamente aplicable y tiene-mínimos riesgos.

6.4.3. Cirugía

El tratamiento quirúrgico es un complemento de las medidas conservadoras, y tiene dos objetivos fundamentales: corregir los trastornos hemodinámicos y cerrar la úlcera mediante injertos de piel.

Antes de tomar la decisión deben hacerse estudios detallados de la morfología y de la hemodinámica de los sistemas venosos superficial y profundo, mediante la ultrasonografía Doppler dúplex en colores y la pletismografía venosa cuantitativa funcional; ocasionalmente es necesaria la flebografía.

La cirugía de las venas superficiales tiene los mejores resultados, reduce el tiempo de cicatrización y retarda las recidivas, en especial si no hay cambios en el sistema venoso profundo ^{18,19}.

La ligadura de las perforantes en las personas con insuficiencia venosa crónica progresó al desarrollarse la técnica de la ligadura endoscópica subfascial; si

bien sus resultados inmediatos son excelentes, las recidivas están entre el 2,5 y el 22%^{19,20,21}, y son iguales a las de la cirugía abierta²², aunque con menos morbilidad. La mayor limitación de la técnica endoscópica está en su incapacidad para tratar las perforantes situadas en los diez centímetros distales del miembro.

Las intervenciones sobre el sistema venoso profundo, a pesar de estarse practicando desde 1968, están aún en el estado experimental, deben considerarse como un último recurso, y su práctica debe estar limitada a centros especializados de investigación; antes de efectuarlas deben corregirse los trastornos en las venas superficiales y perforantes²³.

Los injertos de piel nunca han demostrado ser un tratamiento estable para la úlcera venosa, a pesar de efectuarse mediante diversas técnicas:

- Injertos libres de piel parcial
- Injertos en malla²⁴
- Injertos en pellizco²⁵
- aloinjerto de queratinocitos humanos cultivados in vitro²⁶
- tratamiento por afeitada, o sea la resección de la úlcera seguida de injerto en malla²⁷

Los injertos en malla dan los mejores resultados. Los aloinjertos de queratinocitos y los substitutos de piel no han demostrado aún un efecto benéfico sobre la recidiva, como tampoco la piel artificial o sus equivalentes.

6.4.4 Medicaciones tópicas

Es importante tener en cuenta la presencia y cantidad de tejido necrótico y de exudación, la posibilidad de infección y el estado de la piel vecina¹².

El tratamiento tópico tiene por objetivos el mantener limpia la lesión, preservar el microambiente, proteger la úlcera de agentes infecciosos y estimular los mecanismos de reparación.

Las medicaciones tópicas ideales deben cumplir con las siguientes condiciones:

- No deben adherirse a la úlcera, ni dejar ningún residuo al retirarlas;
- Deben mantener húmeda la superficie;

- Deben ser impermeables a los líquidos pero deben permitir el intercambio de los gases;
- Deben crear una barrera contra las bacterias y los hongos;
- Deben estimular el tejido de granulación;
- Deben proveer alguna analgesia;
- Deben ser baratas y fácilmente asequibles.

En la actualidad, a pesar de la amplia variedad de los medicamentos tópicos disponibles, no hay ninguno ideal y no es posible diseñar protocolos válidos para tratar con ninguno de ellos todas las úlceras venosas. Cualquier producto puede ser efectivo al comienzo, pero sus beneficios disminuyen con el tiempo y otro producto puede entonces cerrar la úlcera. En consecuencia, la actitud del médico debe ser dinámica y tener en cuenta los diferentes estadios del proceso natural de la cicatrización: necrótico, fibrinoso, exudativo, infeccioso, de limpieza, de granulación y de re-epitelialización. Una revisión sistemática concluyó que no hay pruebas de que ningún apósito ni medicación tópica sea más efectivo que otro para cicatrizar las úlceras de origen venoso ²⁹.

Los antibióticos tópicos no están indicados pues no son útiles y con frecuencia causan dermatitis de contacto ^{30,31}. Hay medicamentos y apósitos oclusivos y semi-occlusivos, absorbentes, carboximetilcelulosa, alginatos, poliuretano, colágeno, adhesivo de fibrina, citosan; se encuentran en forma de apósito, gránulos, pasta, espuma y gel. También se encuentra disponible el factor de crecimiento epitelial. No conocemos estudios controlados, prospectivos y al azar que avalen el uso de ninguno de estos agentes. El aspecto más importante del tratamiento de las úlceras es la aplicación de una compresión adecuada.

6.4.5. Medidas generales

Los pacientes deben ser estimulados a mantener un peso tan cercano al ideal como sea posible, a caminar varias veces durante el día y a evitar el estar de pies quietos durante períodos prolongados. Si les es posible deben acostarse dos veces al día durante media hora con los miembros inferiores 20 centímetros más altos que el corazón, y dormir en la misma posición.

El drenaje linfático manual puede ser útil en los pacientes con edema debido a insuficiencia venosa crónica. La fisioterapia puede mejorar la motilidad de la articulación del tobillo.

6.4.6. Compresión neumática intermitente

La compresión neumática intermitente se realiza con un aparato que infla una serie de cámaras aisladas a una presión de 30 á 40 Mm. Hg, desde la parte distal hacia la proximal, lo cual favorece el drenaje y el retorno de la linfa y disminuye el edema.

Hay muy pocos estudios controlados y al azar, pero no se ha comprobado un efecto significativo cuando esta terapia se combina con vendajes compresivos

13,32·

6.4.7. Tratamiento farmacológico

Sus objetivos son el mejorar el tono venoso, la hemoconcentración, el aumento de la permeabilidad capilar, la fibrinólisis disminuida, el fibrinógeno aumentado, las anomalías de la función de los leucocitos, el manejo del dolor, de las superinfecciones y de las enfermedades concomitantes.

Se han usado la diosmina-hesperidina ³³, los hidroxirutósidos ^{34,35}, la prostaglandina E1 ³⁶, la pentoxifilina ³⁹ y los flavonoides asociados con la compresión.

No conocemos estudios controlados, prospectivos y al azar que avalen el uso de ninguno de estos agentes para el tratamiento de la úlcera venosa. La Revisión Cochrane de 2006 concluye al respecto: “No hay pruebas suficientes que respalden la eficacia de los flebotónicos en la insuficiencia venosa crónica. Hay sugerencias de alguna eficacia de los flebotónicos en el edema pero es de incierto significado clínico”. ⁴⁰

Concluye Coleridge Smith: “Es claro que los tratamientos farmacológicos disponibles para la enfermedad venosa son menos efectivos que los tratamientos compresivos o la cirugía para llevar a cabo la cicatrización de las úlceras, y que los tratamientos con drogas deben usarse siempre como una parte del régimen de manejo y nunca como un tratamiento aislado”.

6.4.8. Otros tratamientos

Se han ensayado las cámaras de oxígeno hiperbárico, los tratamientos mediante el vacío, la carboxiterapia, la luz polarizada, la luz ultravioleta, el ultrasonido y el láser.

No hay documentación confiable acerca de sus resultados.

6.5. Escleroterapia y la ulcera venosa

El manejo de la insuficiencia venosa crónica a través de la escleroterapia es una de las opciones terapéuticas más utilizadas para esta enfermedad. Aunque la cirugía sigue siendo la terapia más común, múltiples revisiones y metaanálisis muestran que estos tipos de procedimiento se pueden equiparar en eficacia en cuanto a la resolución del reflujo. Aunque la reoperación y recidiva de la enfermedad puede ser un punto no favorable para la terapia con agentes esclerosantes; el bajo costo permite realizar múltiples intervenciones de este tipo con iguales resultados a la cirugía y menor tiempo de recuperación postoperatoria.⁴¹ Sin embargo no existe una recomendación fuerte para elegir uno de estos procedimientos sobre el otro, queda a criterio y preferencias del cirujano.⁴²

Existen múltiples agentes utilizados en la escleroterapia. Cada uno de ellos tiene características especiales y complicaciones que es importante tener en cuenta. En general se utiliza más la escleroterapia con espuma que la escleroterapia líquida, esto debido a la mayor adherencia a la pared venosa lo cual aumenta su efectividad.

En cuanto al manejo como tal de las úlceras venosas el tratamiento con escleroespuma todavía se encuentra en evaluación, no existen ensayos clínicos que muestren la eficacia para la cicatrización de las úlceras venosas con este método. La utilización de estos métodos en la úlcera venosa se basan en erradicar el reflujo venoso adyacente a la ulceración, disminuyendo así la hipertensión venosa y por ende los mecanismos fisiopatológicos que de ella se desprenden. Si embargo siempre se debe combinar el tratamiento intervencionista con la elastocompresión.

Este tipo de terapias poco invasivas son ideales para los pacientes con úlcera venosa que frecuentemente son mayores de 80 años, los cuales no son candidatos a cirugía por sus múltiples comorbilidades o porque no quieren ser sometidos a cirugía. Los porcentajes de curación son alrededor del 83% a los 6 meses cuando se utiliza escleroterapia. Otra indicación frecuente de la escleroespuma son las úlceras recidivantes, inclusive aquellas que ya recibieron cirugía como tratamiento primario o en los pacientes que no toleran el manejo con soporte elástico.⁴³

La escleroespuma puede utilizarse sola o en conjunto con otras medidas terapéuticas, dependiendo del compromiso de reflujo venoso de la extremidad, esto quiere decir que es diferente la intervención si se realiza en los ejes safenos, en las tributarias o en las perforantes; o en muchos casos combinaciones entre ellos.

El procedimiento se debe realizar con guía ecográfica para ubicar exactamente el sitio del reflujo y evaluar la progresión de la espuma donde la terapia. Es indispensable que el cirujano tenga conocimiento de las técnicas endovasculares para desarrollar este procedimiento. Además se requiere de la adyuvancia de la compresión elástica, que como ya lo dijimos anteriormente es pilar del manejo de las úlceras venosas.

7. METODOLOGIA

7.1. DISEÑO DEL ESTUDIO:

Se realizó un estudio descriptivo y retrospectivo tipo serie de casos, con el objetivo de evaluar la respuesta clínica en cuanto a cicatrización de la úlcera de los pacientes adultos mayores de 65 años con úlcera crónica de origen venoso que fueron intervenidos con ligadura y escleroespuma de la vena safena y/o perforantes. La recolección de los datos fue realizada por los investigadores revisando las historias clínicas de los pacientes que fueron sometidos a este tratamiento en el periodo de enero a junio de 2012. Posteriormente se citó a los pacientes para realizar una evaluación clínica final de la cicatrización de la úlcera y una ecografía duplex venoso para evaluar el porcentaje de obliteración

de la safena y/o perforantes, el cual también fue realizado por los investigadores del estudio. Estos datos se recogieron en un formato estandarizado y posteriormente se tabularon en una hoja de Excel y se analizaron en el software STATA 12. Los datos obtenidos fueron organizados y se presentan en tablas, gráficos y medidas estadísticas.

7.2. LUGAR DONDE SE REALIZA LA INVESTIGACIÓN:

Servicio de Cirugía Vascul y Angiología, Hospital Militar Central, Bogotá.

7.3. POBLACIÓN BLANCO:

Pacientes adultos mayores de 65 años, con úlcera crónica de origen venoso.

7.4. POBLACIÓN ACCESIBLE:

Pacientes del servicio de cirugía vascular y angiología del hospital militar central.

7.5. POBLACIÓN ELEGIBLE :

Pacientes adultos mayores de 65 años, con úlcera crónica de origen venoso e insuficiencia de la vena safena y/o perforantes, sometidos a ligadura y escleroespuma como tratamiento para la curación de la úlcera.

7.6. SELECCIÓN DE LA MUESTRA :

No se realizó selección de la muestra, pues se revisó en el estudio la totalidad de la población elegible.

7.7. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y DE EXCLUSIÓN:

Criterios de inclusión: Mayor de 65 años. Úlcera crónica de origen venoso. Insuficiencia de la safena y/o perforantes. Ligadura y escleroespuma de safena y/o perforantes bajo anestesia local durante enero a junio de 2012.

Criterios de exclusion: Tratamiento previo de la ulcera venosa solo con terapia compresiva u otras terapias.

7.8. DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES:

- Tiempo de cicatrizacion de la ulcera
- Porcentaje de obliteracion de la safena y/o perforantes definido por evaluacion duplex
- Presencia de complicaciones
- Tipo de complicacion: Flebitis, trombosis venosa profunda, infeccion de la ulcera
- Edad
- Genero
- Tiempo de evolucion de la ulcera

VARIABLES DEPENDIENTES E INDEPENDIENTES

NOMBRE DE LA VARIABLE	DEFINICION OPERATIVA	VALORES POSIBLES	CLASIFICACION ESTADISTICA
TIEMPO DE CICATRIZACION DE LA ULCERA	Medicion de los meses desde el momento del procedimiento hasta la cicatrizacion de la ulcera	0 - 1 m: 1 > 1 - 3 m: 2 > 3 - 6 m: 3 > 6 - 12m: 4 Mayor 12m: 5	Variable cuantitativa continua, escala de medicion de intervalo
OBLITERACION DE LA SAFENA	Numero de centimetros de obliteracion de la vena safena en el control con ecografia duplex venoso luego del procedimiento	0 – 15 cm : 1 16 – 30 cm:2 31 – 45 cm: 3 > 45 cm: 4	Variable cuantitativa continua, escala de medicion de intervalo
COMPLICACIONES	Presencia de complicacion despues del procedimiento	Si : 1 No : 2	Variable cualitativa, escala de medicion nominal
TIPO DE COMPLICACION	Tipo de complicacion luego del procedimiento: Flebitis, trombosis venosa profunda (TVP), infeccion	Flebitis:1 TVP: 2 Infeccion: 3	Variable cualitativa, escala de medicion nominal

EDAD	Años vividos del ser humano	65 – 70 a : 1 71 – 75 a: 2 76 – 80 a: 3 > 80 a: 4	Variable cualitativa, escala de medicion nominal
GÉNERO	Sexo biológico del Ser Humano	Masculino: 1 Femenino: 2	Variable cualitativa, escala de medicion nominal
TIEMPO DE EVOLUCIÓN DE LA ULCERA	Tiempo que transcurre desde la aparicion de la ulcera hasta el momento de la intervencion	1 – 6 m : 1 7 – 12 m: 2 13 – 36 m: 3 > 36 m: 4	Variable cuantitativa continua, escala de medición de intervalo

8. CÁLCULOS DE TAMAÑO DE MUESTRA

No se realizo selección de tamaño de muestra.

9. MEDICIONES E INSTRUMENTOS A UTILIZAR:

Se utilizará un único instrumento denominado FORMATO DE RECOLECCION DE DATOS (Anexo 1) en el cual se registrará la siguiente información en orden secuencial:

- Nombre del paciente
- Número de Identificación
- Telefono
- Edad : En años
- Género: **Femenino** o **Masculino (F o M)**
- Diabetes Mellitus: **Sí** o **No**
- Hipertensión Arterial: **Sí** o **No**
- Tiempo de evolucion de la ulcera: En meses
- Fecha de la Cirugia
- Sitio del procedimiento: Safena mayor / Safena menor / Perforantes
- Esclerosis de perforantes: Si o No
- Numero de sesiones de escleroterapia

- Tiempo de cicatrizacion: En meses
- Porcentaje de obliteracion de la safena: Centimetros de obliteracion en la ecografia duplex venoso
- Elastocompresion: Si o No
- Clinica de ulceras: Si o No
- Complicaciones: Si o No
- Tipo de complicacion: Flebitis / Trombosis venosa profunda / Infeccion

10.PLAN DE ANALISIS

10.1. Plan de recoleccion de la informacion: se realizo una revision de las historias clinicas de los pacientes que fueron sometidos a ligadura y escleroespuma de la safena y/o perforantes para la curacion de ulcera venosa en el periodo de enero a junio de 2012. Posteriormente se cito a los pacientes para realizar una evaluacion clinica final de la cicatrizacion de la ulcera y una ecografia duplex venoso para evaluar la longitud de obliteracion de la safena y/o perforantes, el cual tambien fue realizado por los investigadores del estudio. Estos datos se recogieron en un formato estandarizado y posteriormente secualitativo en una hoja de excel.

10.2. Procesamiento: Los datos recogidos y tabulados en hoja de excel se analizaron el software STATA 12. Los datos obtenidos fueron organizados y se presentan en tablas, gráficos y medidas estadísticas.

11. ASPECTOS ETICOS

El presente estudio se basa principalmente en la recolección y procesamiento de información proveniente de las fuentes de información y por lo tanto, las personas relacionadas no incurrir en riesgos para su salud atribuibles al mismo, de acuerdo a la Resolución 08430 de 1993. La historia clínica solo será

revisada por los investigadores quienes cuentan con capacitación en buenas prácticas clínicas y se encargarán de la recolección de los datos, sin efectuar ningún tipo de registro en la misma. Se guardará la confidencialidad del paciente asignando un número a cada historia. Igualmente, como se realizara una evaluación final clínica con realización de eco duplex venoso se tomara el consentimiento informado de todos los pacientes que ingresen al estudio con el fin de obtener la autorización para realizar este procedimiento. (ANEXO 2)

La base de datos será custodiada por los investigadores y en caso de requerir su uso, deberá contar con la aprobación del comité de ética médica de la institución. Se tendrá especial cuidado en garantizar la confidencialidad de la información procesada a partir de las personas motivo del estudio, teniendo en cuenta las normas de ética en investigación clínica según la declaración de Helsinki.

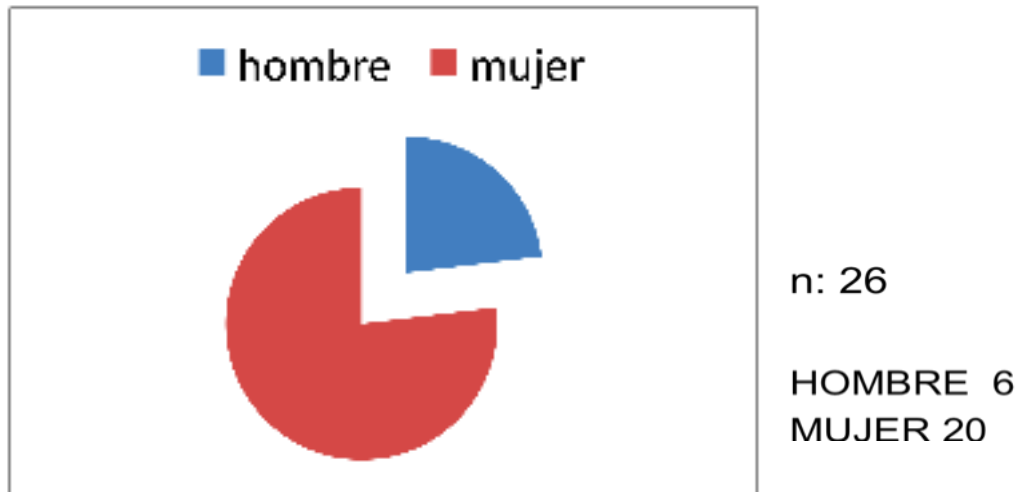
El protocolo de investigación y instrumento de medición se envió al Comité independiente de ética en investigación del Hospital Militar Central, Bogota, para su aprobación antes de iniciar la fase de recolección de datos.

RESULTADOS

Se recogieron en total 26 pacientes en el periodo de enero a junio de 2012 con ulcera venosa crónica a los cuales se le realizó ligadura y escleroespuma de la safena en el servicio de Cirugía Vascular y Angiología del Hospital Militar Central en Bogotá. Entre las características demográficas principales se encontraron, 20 mujeres y 6 hombres. (Grafico 1).

GRAFICO 1.

DISTRIBUCION POR GENERO DE LOS PACIENTES DEL ESTUDIO.

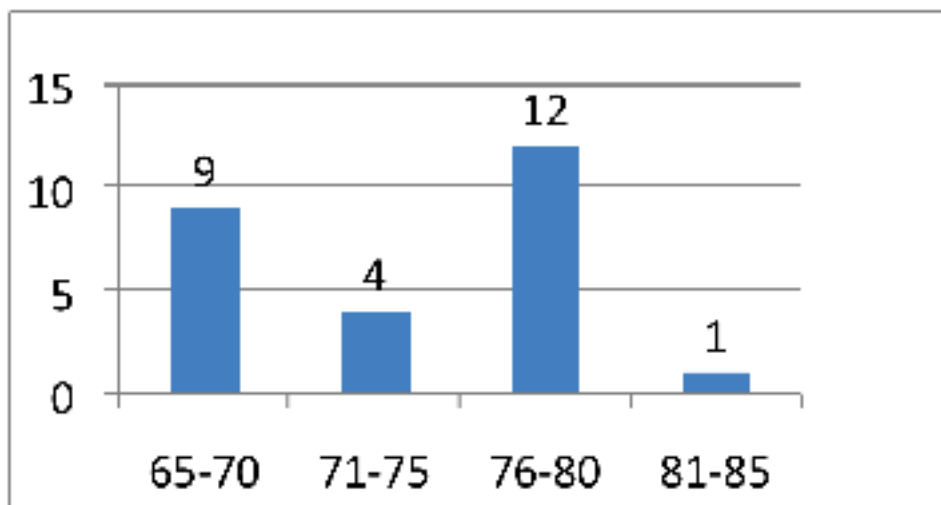


Datos obtenidos de la investigación.

La edad promedio de los paciente fue de 72,6 años (Grafico 2), con un rango entre 65 y 85 años

GRAFICA 2.

DISTRIBUCION POR EDADES DE LOS PACIENTES DEL ESTUDIO.

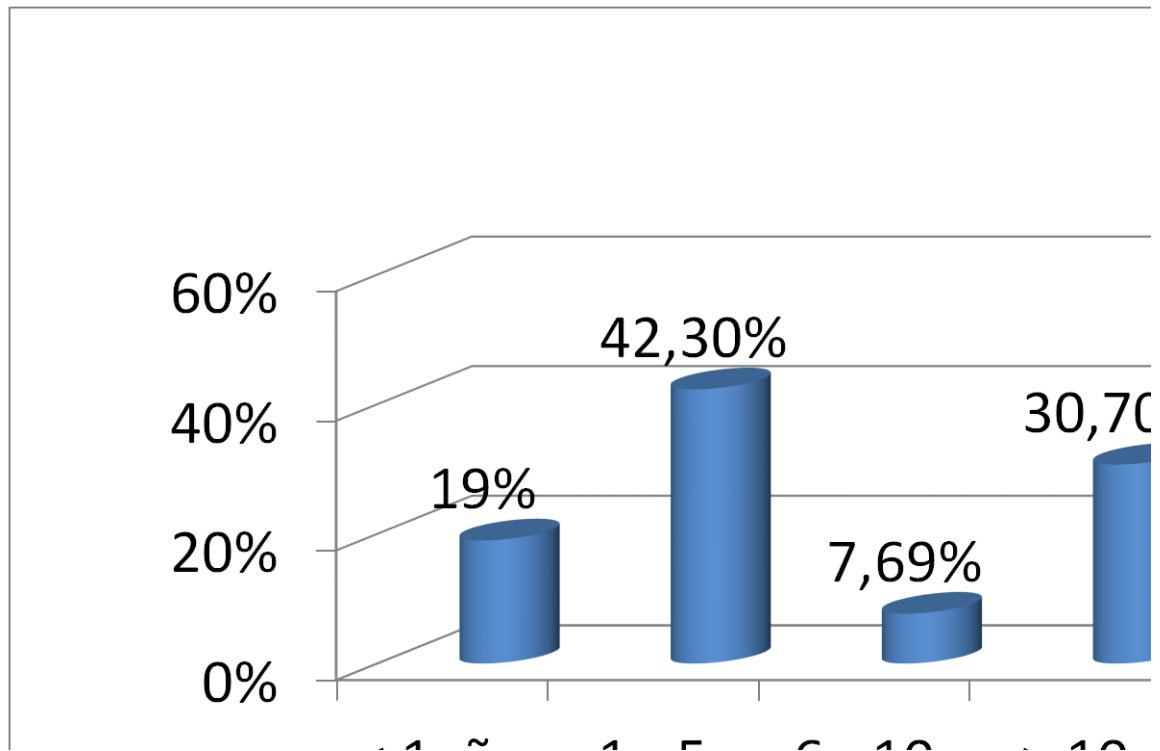


Datos obtenidos de la investigación.

El tiempo de evolución promedio de la ulcera previo al procedimiento fue de 7 años, con un rango de 6 meses a 10 años o mas (Grafico 3). El 75% de los pacientes presentaron cicatrización y cierre de la ulcera (Grafico 4), comparado con un 25% en el cual la cicatrización completa no se logro en el tiempo de evaluación del estudio. Estos paciente requirieron continuar con manejo de elastocompresion.

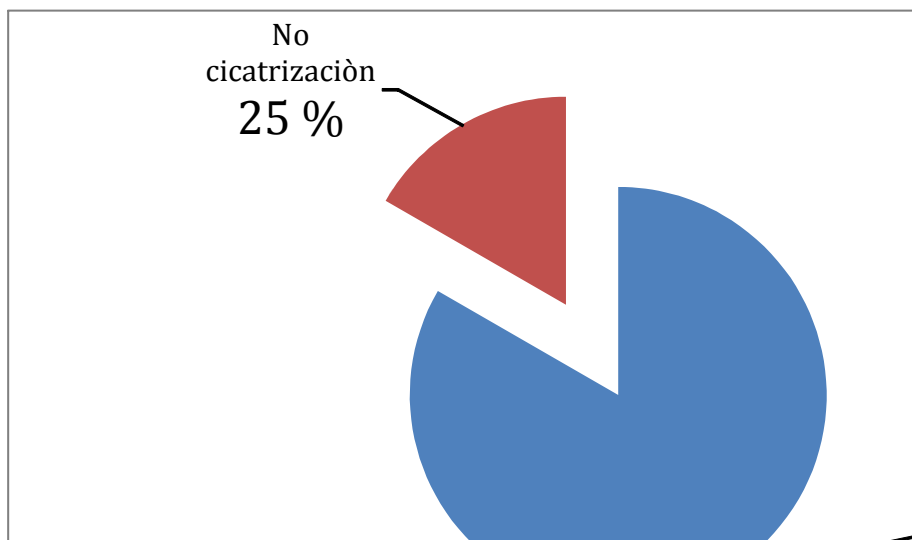
GRAFICA 3.

TIEMPO DE EVOLUCION DE LA ULCERA



Datos obtenidos de la investigación.

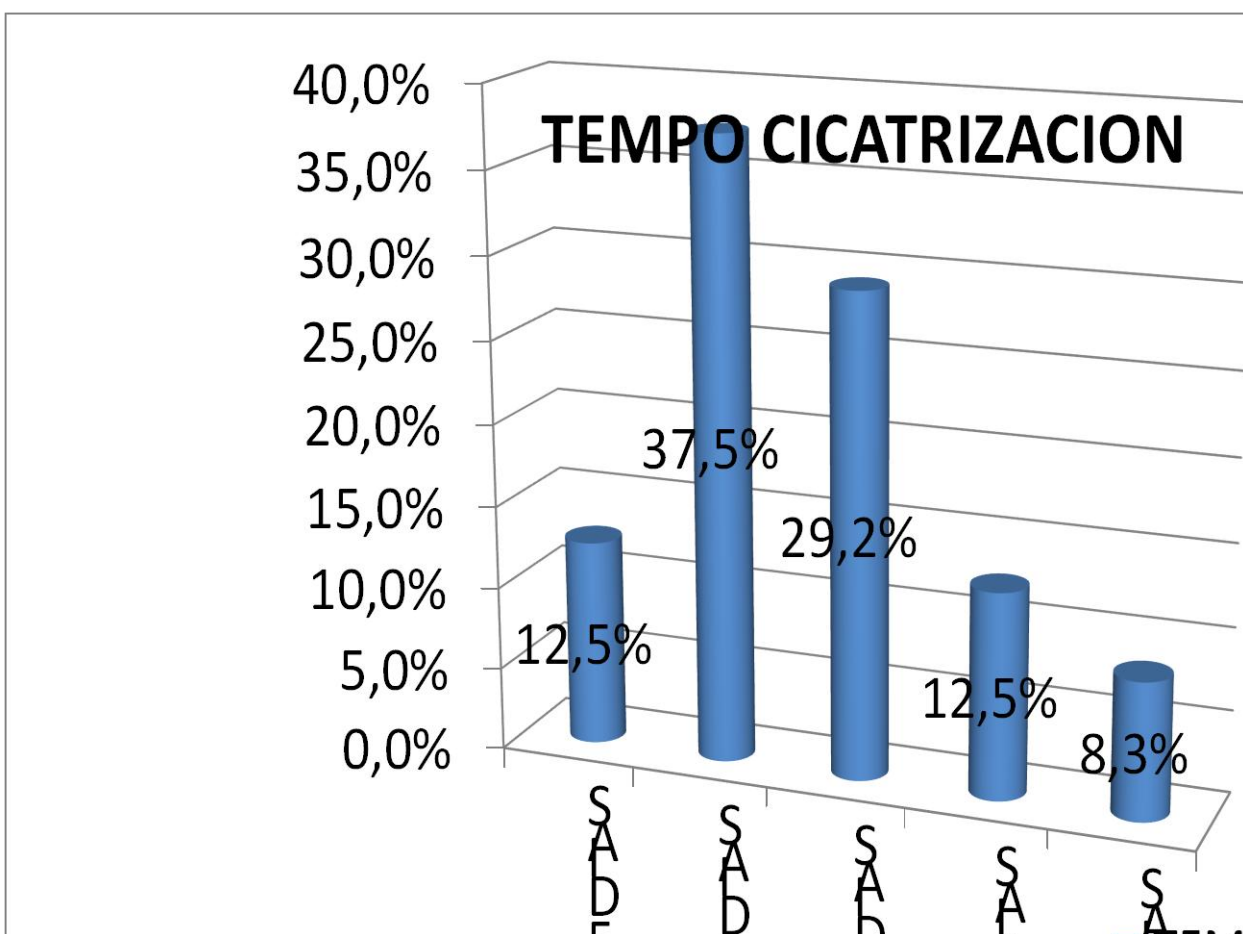
GRAFICA 4. PORCENTAJE DE CICATRIZACION DE LAS ULCERAS EN LOS PACIENTES



Datos obtenidos de la investigación.

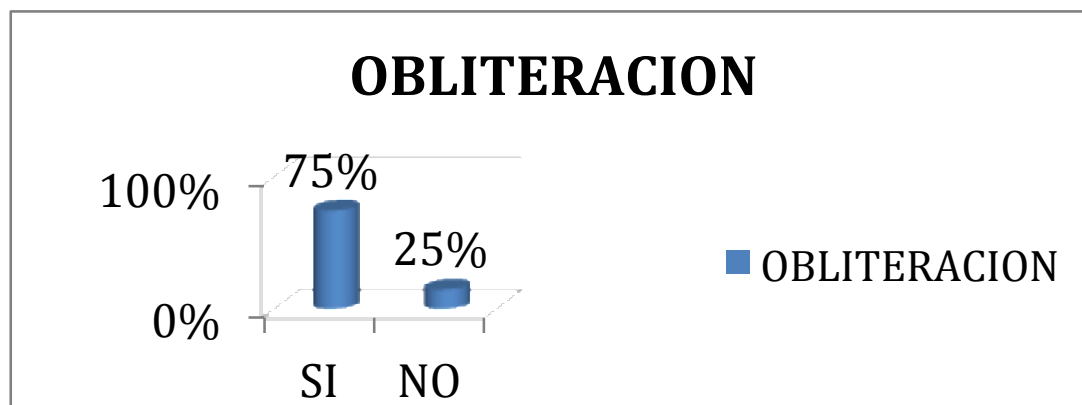
El tiempo promedio de cicatrización fueron 52 días, con un rango entre 15 a 90 días(Grafico 5)

GRAFICO 5 . TIEMPO DE CICATRIZACION



Se evaluó ecográficamente el porcentaje de obliteración de la vena safena que fue del 75%, con un promedio de 42 cm luego de la realización del procedimiento. Esto se relaciona con el resultado clínico. (Grafica 6)

GRAFICO 6. PORCENTAJE DE OBLITERACION



Datos obtenidos de la investigación.

En los pacientes evaluados no se encontraron complicaciones asociadas al procedimiento.

DISCUSION

La insuficiencia venosa durante su historia natural de la enfermedad en su estadio más avanzado se desarrolla con cambios a nivel de la piel produciendo lesiones ulcerosas siendo estas más prevalentes en la población adulta mayor quienes tienen asociado mayores estados de morbilidad lo cual les impide ser sometidos a una cirugía bajo anestesia general o regional de manera electiva.

El tratamiento estándar actual de la úlcera venosa crónica consiste en la realización de una safenovaricectomía convencional asociado a la terapia compresiva, en este trabajo se propone una alternativa de tratamiento al adulto mayor con insuficiencia venosa y úlcera venosa crónica los cuales no pueden ser llevados a cirugía.

Esta alternativa terapéutica que es la ligadura y escleroespuma de la vena safena bajo anestesia local busca disminuir la presión venosa a nivel maleolar, lo cual va a contribuir al proceso de cicatrización de la úlcera.

En cuanto al manejo como tal de las úlceras venosas el tratamiento con escleroespuma todavía se encuentra en evaluación, no existen ensayos clínicos que muestren la eficacia para la cicatrización de las úlceras venosas con este método. La utilización de estos métodos en la úlcera venosa se basan

en erradicar el reflujo venoso adyacente a la ulceración, disminuyendo así la hipertensión venosa y por ende los mecanismos fisiopatológicos que de ella se desprenden. Si embargo siempre se debe combinar el tratamiento intervencionista con la elastocompresión.

Este tipo de terapias poco invasivas son ideales para los pacientes con úlcera venosa que frecuentemente son mayores de 80 años, los cuales no son candidatos a cirugía por sus múltiples comorbilidades o porque no quieren ser sometidos a cirugía. Como es el caso de nuestro servicio de cirugía vascular, en el cual encontramos una población mayor de 65 años y con múltiples comorbilidades que en la mayoría de los casos recibían solo manejo con terapia compresiva. Pudimos apreciar que no era suficiente para la curación de la úlcera y basados en experiencias de otros grupos decidimos iniciar el manejo de estos pacientes con la terapia evaluada en este estudio. En la literatura mundial los porcentajes de curación son alrededor del 83% a los 6 meses cuando se utiliza escleroterapia. En nuestro estudio encontramos porcentajes de curación del 75%, lo cual es muy cercano a la experiencia ya publicada. Además pudimos apreciar que este porcentaje de pacientes se relaciona con la obliteración de la safena en los controles ecográficos.

La escleroespuma puede utilizarse sola o en conjunto con otras medidas terapéuticas, dependiendo del compromiso de reflujo venoso de la extremidad, esto quiere decir que es diferente la intervención si se realiza en los ejes safenos, en las tributarias o en las perforantes; o en muchos casos combinaciones entre ellos. En nuestro estudio algunos pacientes recibieron sesiones extras de escleroespuma en las perforantes o manejo con elastocompresión, sin embargo estos métodos fueron aplicados a aquellos que no mostraron resolución de la úlcera y por este motivo no fueron incluidos su eficacia en los resultados.

También observamos que el tiempo de cicatrización mejora notablemente cuando se aplican técnicas de ablación endoluminal como es la escleroespuma, logrando cierres de úlcera en un promedio de 52 días, lo cual es más rápido que la terapia estándar con elastocompresión.

En los pacientes evaluados no se encontraron complicaciones relacionadas al procedimiento.

Se sugiere realizar otro tipo de estudios mas completos para llegar a resultados y conclusiones con mayor validez clínica y estadística.

Para nuestra experiencia, este tipo de tratamiento significa una alternativa segura y eficaz para el manejo de úlceras venosas en pacientes ancianos.

14. CONCLUSIONES

La ligadura y escleroespuma de la safena es una alternativa terapéutica en pacientes con úlcera venosa crónica en pacientes de edad avanzada., ofreciendo un tratamiento menos invasivo e incapacitante relacionado con la cirugía convencional, además permite obtener resultados de cicatrización en un tiempo de evolución corto.

Se deben realizar estudios prospectivos y comparativos para llegar a resultados y conclusiones con mayor valor o validez clínica y estadística.

15. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Rutherford. (2010). Rutherford's Vascular Surgery. 7th ed.
2. Bergan, J. Le Cheng, V. (2008). Foam Sclerotherapy. A text Book.
3. CREST. (1998). Guidelines for the Assessment and Management of Leg Ulceration.
4. Pizano, N. (2009) Guías Colombianas para el diagnóstico y el manejo de los trastornos crónicos de las venas.
5. A. K. Tassiopoulos, E. Golts, D. S. Oh and N. Labropoulos. (2000) Eur J Vasc Endovasc Surg Vol 20.
6. Asociación Española de cirugía vascular (2005). Consenso de Úlceras Vasculares y pie diabético. Guías de práctica clínica.
7. Fletcher A, Cullum N, Sheldon TA: A systematic review of compression treatment for venous leg ulcers - Review. BMJ 1997;315:576-580.
8. Moffatt CJ, Franks PJ, Oldroyd M, Bosanquet N, Brown P, Greenhalgh RM, McCollum CN: Community clinics for leg ulcers and impact on healing. BMJ 1992;305:1389-92.

9. Cullum N, Nelson EA., Fletcher AW, Sheldon TA: Compression bandages and stockings in the treatment of venous leg ulcers. Review. The Cochrane Library, Issue 3, 2000.
10. Ruckley C, Dale JJ, Gibson B, Brown D, Lee AJ, Prescott RJ: Evaluation of Compression Therapy: Comparison of Three Sub-bandage Pressure Measuring Devices. *Phlebology* 2002;17:54-58.
11. Zimmet SE: Leg ulcers. *J Am Acad Derm* 1992;27:487-88.
12. Coleridge Smith PD, Sarin S, Hasty J, Scurr JH. Sequential gradient pneumatic compression enhances venous ulcer healing: a randomized trial. *Surg* 1990;108:871-5.
13. Callam MJ: Epidemiology of Varicose Veins. *Br J Surg* 1994;8:167-173.
14. Mc Daniel HB, Marston WA, Farber MA: Recurrence of chronic venous ulcers on the basis of clinical, etiologic, anatomic and pathophysiologic criteria and air plethysmography. *J Vasc Surg* 2002;35,4:723-28.
15. Poore RN, Cameron J, Cherry G: Venous Leg Ulcer Recurrence: Prevention and Healing. *J Wound Care* 2002;11,5:197-99.
16. Cornu-Thénard A., Paris JP., Girouin D.: Traitement ambulatoire des ulcers de jambe à l'aide d'une contention permanente par bas élastique. *Phlébologie* 1983;36:77-88.
17. Kistner RL.: Venous Valve Surgery. An Overview. In: Raju S., Villaviciencio J.L. *Surgical Management of Venous Disease*. Baltimore. Williams & Wilkins 1997:306-24.
18. Obermayer A, Gostl K, Walli G, Benesch T. Chronic Venous Leg Ulcers Benefit from Surgery: Long-Term Results from 173 Legs. *J Vasc Surg* 2006;44(3):572-79.
19. Gloviczki P, Bergan JJ, Rhodes JM, Canton LG, Harmsen S, Ilstrup DM: Mid-term of endoscopic perforator vein interruption for chronic venous insufficiency: Lessons learned from the North American Subfascial Endoscopic Perforator Surgery Registry. *J Vasc Surg* 1999;29:489-502.
20. O' Donnell TF: Lessons from the past guide the future: Is history truly circular? *J. Vasc. Surg.* 1999;30: 775-86.
21. Pierik EG, Van Urk H, Wittens Ch. Efficacy of subfascial endoscopy in eradicating perforating veins of the lower leg and its relation with venous ulcer healing. *J Vasc Surg* 1997;26:255-59.

22. Sybrandy JEM, Van Gent WB, Pierik EG, Wittens CHA, Endoscopic versus open subfascial division of incompetent perforating veins in the treatment of venous leg ulceration: long term follow up. *J Vasc Surg*;2001;33 (5):1028-32.
23. Iafrati MD, Pare GL, O'Donnell TF, Estes J. Is the nihilistic approach to surgical reduction of superficial and perforator vein incompetence for venous ulcer justified? *J Vasc Surg* 2002;36:1167-74.
24. Lofgren KA, Lauvstad WA, Bonnemaision MFE: Surgical treatment of large stasis ulcer: review of 129 cases. *Mayo Clin Proc* 1965;40:560-63.
25. Poskitt KR, James AH, Lloyd-Davies ERV, Walton J, McCollum C: Pinch skin grafting of porcine dermis in venous ulcers. *BMJ* 1987;294:674-76.
26. De Luca M, Cancedda R.: Culture of human epithelium. *Burns* 1992;18 suppl 1: 5.
27. Schmeller W, Roszinski S: Shave-Therapie zur operativen Behandlung persistierender venöser Ulzera mit großflächiger Dermatoliposklerose. *Hautarzt* 1996;47:676-81.
28. Dinn E, Henry M: Treatment of venous ulceration by injection sclerotherapy and compression hosiery: a 5-year study. *Phlebology* 1992;7:23-26.
29. Pizano ND, García JF, Arismendy I. Escleroterapia con microespuma guiada por ecografía (EMGE) para el manejo de la enfermedad venosa crónica (IVC) con ulceración activa. Reporte preliminar. Presentado al XVI Congreso de la Asociación Colombiana de Angiología y Cirugía Vascular. Cartagena, Colombia, Julio de 2006.
30. Bradley M, Cullum N, Nelson EA, Petticrew M, Sheldon T, Togerson D. Systematic reviews of Wound Care Management: Dressings and topical agents used in the healing of chronic Wounds. *Health Technology Assessment* 1999;3(17 Pt 2).
31. Hansson C., Hoborn J., Moller A, Swanbeck G: The microbial flora in venous leg ulcer without clinical signs of infection. *Acta Derm. Venereol.* 1995;75:24-30.

32. Douglas WS, Simpson NB: Guidelines for the management of chronic venous leg ulceration. Report of a multidisciplinary workshop. *Br J Dermatol* 1995;132:446-52.
33. Berliner E, Ozbilgin B, Zarin DA: A systematic review of pneumatic compression for treatment of chronic venous insufficiency and venous ulcers. *J Vasc Surg.* 2003;37(3):539-44.
34. Ramelet AA, Coleridge-Smith PD, Gloviczki P. Meta-analysis of venous leg ulcer healing in prospective randomized studies. *Phlebology* 2003;41:160-94.
35. Mann RJ: A double blind trial of oral O(b-hydroxyethyl)-rutosides for stasis leg ulcers. *The British Journal of Clinical Practice*;1981;35:79-81
36. Stegmann W, Hubner K, Deichmann B, Muller B: Efficacy of O(b-hydroxyethyl)-rutosides in the treatment of venous varicose ulcer. *Therapiewoche* 1986;36:1828-33.
37. Rudofsky G. Intravenous prostaglandin E1 in the treatment of venous ulcers - a double-blind, placebo-controlled trial. *Vasa* 1989;28 Suppl:39-43.
38. Dormandy JA.: Pharmacologic treatment of venous leg ulcers. *J CV Pharm* 1995;25(suppl):161.
39. Glinski W., Chodyncka B., Roszkiewicz J, Bogdanowski T, Lecewicz-Torun B, Kaszuba A, Bowszyc J, Nowak A, Wnorowski J, et al: The beneficial augmentative effect of micronised purified flavonoid fraction (MPFF) on the healing of leg ulcers: An open, multicentre, controlled, randomized study. *Phlebology* 1999;14(4):151-57.
40. Martinez MJ, Bonfill X, Moreno RM, Vargas E, Capellà D. Phlebotonics for venous insufficiency (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2006. Oxford: Update Software
41. D.G. Bountouroglou, M. Azzam, S.K. Kakkos, M. Pathmarajah, P. Young and G. Geroulakos. Ultrasound-guided Foam Sclerotherapy Combined with Sapheno-femoral Ligation Compared to Surgical Treatment of Varicose Veins: Early Results of a Randomised Controlled Trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg* Vol 31, 1 2006

42. Rigby KA, Palfreyman SSJ, Beverley C, Michaels JA. Surgery versus sclerotherapy for the treatment of varicose veins (Review). The Cochrane Collaboration. The Cochrane Library 2009, Issue 1
43. J.L. O'Hare, J.J. Earnshaw. Randomised Clinical Trial of Foam Sclerotherapy for Patients with a Venous Leg Ulcer. *Eur J Vasc Endovasc Surg* (2010) 39, 495e499.

ANEXO 1.

INSTRUMENTO DE RECOLECCION

LIGADURA Y ESCLEROESPUMA DE LA SAFENA COMO TRATAMIENTO DE LA ULCERA VENOSA CRONICA.

1. Nombre : _____ 2.Telefono: _____

3.No Identificacion: _____ 4.Edad : ____ años 5.Sexo: F___ / M _____

6. Diabetes Mellitus: Si ___ / No ___ 7.Hipertension arterial : Si ___ / No _____

8. Tiempo de evolucion de la ulcera: ___ meses

9. Fecha de la Cirugia : __/__/_____

10. Sitio del procedimiento:

Safena mayor ___ Safena menor ___ Perforantes ___

11.Esclerosis de perforantes: Si ___ / No _____

12. Numero de sesiones de escleroterapia : _____

13. Tiempo de cicatrizacion de la ulcera : _____ meses

14. Porcentaje de obliteración de la safena : _____ cm

15. Elastocompresion : Si ___ / No _____

16. Clinica de ulceras: Si ___ / No _____

17. Complicacion : Si ___ / No _____

18. Tipo de complicación: Flebitis _____ TVP _____ Infeccion _____

ANEXO 2.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

LIGADURA Y ESCLEROESPUMA DE LA SAFENA COMO TRATAMIENTO DE LA ULCERA VENOSA CRONICA.

El presente estudio tiene como objetivo evaluar de forma retrospectiva la eficacia de la ligadura y escleroespuma de la safena como tratamiento para la ulcera venosa crónica, en especial en pacientes mayores de 65 años que no son candidatos a intervención quirúrgica. Dentro de los objetivos que buscamos se encuentra determinar el grado de cicatrización de la ulcera luego del procedimiento, el tiempo que esta demora en cicatrizarse y si se necesitaron tratamientos adicionales o se presentaron complicaciones asociadas a este.

Usted ya fue intervenido con este procedimiento debido a la presentación clínica de su patología venosa, a su edad y a sus comorbilidades de base, por esta razón ha sido elegido para participar en el estudio.

Para hacer parte de este lo único que usted debe autorizar es la realización de un ecografía dúplex venosa de los miembros inferiores que nos permitirá conocer el éxito técnico de la cirugía. Esta intervención no tiene ninguna complicación o molestia asociada. El mayor beneficio se basa en la posibilidad de constatar objetivamente si la cirugía tuvo o no un resultado positivo. Adicionalmente se le solicitara responder una encuesta acerca de los días del post operatorio y en esa visita se evaluara objetivamente si su ulcera cerro o no por completo. El dúplex venoso y la cita medica corren por cuenta de los investigadores, por lo cual esto no genera gastos extras para usted.

Usted tiene total libertad de participar o no en el estudio, si decide a realizarlo los investigadores garantizamos que la información recolectada se usara solo con fines académicos para este estudio y por ningún motivo se publicara la identidad de los participantes. Además cuando ingresa al estudio usted adquiere el derecho de preguntar acerca de los procedimientos, análisis y resultados que de el se deriven.

Tambien tiene derecho de conocer los resultados del estudio y de ser informado de manera oportuna si existe algún beneficio o riesgo del procedimiento que se derive de dichos resultados.

Si tiene alguna duda acerca del estudio o de sus resultados puede comunicarse con los investigadores principales al servicio de Cirugia Vasculuar y Angiologia del Hospital Militar Central: Dra. Eugenia Lopez o Dra. Evis Durango al teléfono: 3006186343

Si tiene alguna duda como sujeto de investigación puede comunicarse al Comité Independiente de Etica en Investigacion del Hospital Militar Central, con el Dr. Javier Godoy, presidente de dicho comité; al teléfono: 3486868 etc 5363

Nombre del paciente: _____

Firma del paciente: _____ CC: _____

Testigo 1:

Nombre del testigo: _____

Firma del testigo: _____ CC: _____

Testigo 2:

Nombre del testigo: _____

Firma del testigo: _____ CC: _____

Investigador que diligencia el consentimiento: _____

