

## Editorial

# Mensaje del Presidente

Dr. Guillermo Ramón Aguilar Peralta

La Sociedad Mexicana de Angiología y Cirugía Vasculare fue concebida desde su origen como un órgano académico-científico sin fines de lucro; como institución ha ido creciendo y cambiando, durante ese proceso se han sumado el talento, la valía de sus fundadores y de sus asociados que han permitido que nuestra sociedad, en el transcurso de estos 56 años, se vaya posicionando como un referente médico-quirúrgico en las ciencias médicas.

La evolución implica cambios para adaptarse a los nuevos tiempos y el avance acelerado de las técnicas quirúrgicas y procedimientos que antes no eran comunes, como ahora lo son los procedimientos endovasculares, tanto arteriales como venosos, y la medicina vascular, así como el uso de ultrasonido como una herramienta indispensable en la praxis angiológica diaria, igual aplica para los demás elementos como los salas de hemodinamia y salas híbridas, recursos que implican que el cirujano vascular posea un adiestramiento más completo que desarrolle sus habilidades y cubra las expectativas de una atención profesional de excelencia.

Nuestra sociedad precisa de adaptarse a los tiempos actuales y ajustarse en todos los sentidos a la normatividad que las instancias legales exigen a las asociaciones civiles como la nuestra, información clara, transparente y accesible a todos sus miembros y a la vez que demos cabal cumplimiento a lo que las autoridades en la materia exigen, un proceso que no ha sido ni será fácil dado las circunstancias del desfase de los procesos administrativos que en su momento no se ajustaron al objeto social y necesidades reales de nuestra asociación.

Esta evolución requiere del mayor de nuestros esfuerzos y de la unidad de todos los asociados para evitar la competencia desleal e ilegal de muchos médicos no angiólogos y en algunos casos no médicos, que por medio de cursos al vapor lo han visto como una oportunidad económica; lo anterior aunado a nuestra permisividad, nuestra indecisión; no invertir, no exigir a nuestra sociedad ni exigirnos como asociados por años la capacitación en las nuevas técnicas,

de no adoptar los nuevos avances de la ciencia, acciones que nos situaron en desventaja y nos hicieron vulnerables. Afortunadamente a la fecha hay polos de desarrollo por todo el país en donde se realizan procedimientos de vanguardia, así como profesores de curso de posgrado comprometidos realmente con las nuevas generaciones y, sobre todo, que compartimos la visión común de crecer, desarrollar, vigorizar y emponderar a nuestra asociación invirtiendo los recursos de la misma en su principal y único objetivo: el robustecimiento de la especialidad y el desarrollo académico-científico de los asociados y futuros angiólogos y cirujanos vasculares.

Por primera vez en la historia de la sociedad se está invirtiendo e incentivando a los nuevos talentos, apoyando a los residentes de último año para que asistan al presentar el producto del esfuerzo de su actividad investigadora en su trabajo de ingreso, que fue tutelado por sus profesores y jefes de servicio, para que ese entusiasmo de aportar al desarrollo científico de nuestra sociedad no sea limitado ni obstaculizado, sentir el orgullo y sentido de identidad de pertenecer a una sociedad que les representa, les fortalece, les respalda y, sobre todo, que les apoya, a ellos y a todos los angiólogos miembros de nuestra asociación.

De igual manera, por primera vez en muchos años nuestros asociados tendrán un medio de acreditación como socios que les identifique como miembros de la Sociedad Mexicana de Angiología y Cirugía Vasculare, que da constancia de sus facultades legales para el ejercicio de su profesión; proceso que pareciera irrelevante para algunos, pero necesario ante las exigencias de las autoridades responsables de la vigilancia del actuar médico.

La Sociedad Mexicana de Angiología es una institución que seguirá vigente por muchos años más porque las instituciones prevalecen, las personas sólo somos entes en tránsito que en la medida de su aportación personal generan para nuestra sociedad esa riqueza y acervo académico o científico. La sociedad no es el presidente en turno, ni expresi-

---

\* Presidente de la Sociedad Mexicana de Angiología y Cirugía Vasculare, A.C. Bienio 2015-2016.

dentes, ni quienes se creen indispensables para la sociedad, menos aún los protagonistas que a pesar de haber tenido su tiempo y oportunidad no hicieron lo que les exigía su encomienda y pretenden extemporáneamente erigirse como insustituibles e imprescindibles, con necesidades infinitas de ser reconocidos y aún peor pretender mantenerse vigentes queriendo disponer de la sociedad y sus recursos como su promotor personal. No aceptan que los tiempos exigen la unidad, que la sociedad somos todos y que cada uno de nosotros somos igualmente valiosos e importantes y eso es lo que nos fortalece; no hay ni debería haber cabida para la denostación y difamación mediática, no se dan cuenta que al hacerlo exhiben la peor parte de su humanidad. El compromiso es común, la tarea es grande, pero no imposible, y el objetivo es el mismo: que se nos reconozca en todos los ámbitos como una sociedad humanista, de vanguardia y, sobre todo, de excelencia académica-científica. Requerimos de una sociedad moderna, ágil, comprometida totalmente con el conocimiento, con el saber técnico y con el saber humanista, volcada a crear y recrear una visión de sociedad cohesio-

nada, incluyente, responsable, emprendedora; una sociedad que participe en una visión nueva y fresca de la angiología y cirugía vascular.

Queremos una sociedad que rompa con las fronteras, que se convierta en poro y filtro, en un organismo que da y recibe de sus miembros. Debemos contribuir a forjar un nuevo pacto, donde haya reglas nuevas que tengan la fuerza de impregnarnos a todos y acelerar el momento del cambio.

Que los jefes de servicio, profesores titulares, profesores adjuntos, investigadores y quienes ya hemos concluido nuestra formación continuemos con ese entusiasmo, esfuerzo y preparación, así como la recuperación del rigor académico, allí donde se haya perdido; a ver en los residentes de nuestra especialidad el futuro de la sociedad y prepararlos con un alto nivel académico, potenciando sus habilidades quirúrgicas.

Soy optimista, nuestra sociedad mira al futuro, tiene horizonte, tiene claros sus fines, sus responsabilidades; sobre todo, tiene el talento y la gente para que los grandes fines se vuelvan hechos. Demos el salto que hoy el tiempo le pide a la Sociedad Mexicana de Angiología y Cirugía Vascular.

## Trabajo original

# Estudio de correlación entre calidad de vida y apego a tratamiento con el uso de la media de compresión en la insuficiencia venosa crónica

Dr. Jorge Antonio Torres-Martínez,\* Dr. Julio Abel Serrano-Lozano,\*\*  
Dra. Daniela Absalón-De Alba,\*\*\* Dr. Carlos Abel Gutiérrez-Díaz\*\*\*

### RESUMEN

**Objetivo.** Describir cómo el apego al uso de las medias de compresión modifica la percepción de calidad de vida en salud en pacientes con insuficiencia venosa crónica (IVC).

**Material y métodos.** Estudio de correlación observacional, descriptivo de cohorte transversal que incluyó 150 pacientes derechohabientes del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos con el diagnóstico de IVC y en cualquier etapa clínica de la enfermedad (CEAP del 0-6) y que como parte de su tratamiento integral incluyera el uso de la media de compresión. La medición del apego al tratamiento se realizó con la aplicación de un cuestionario genérico y la Medición de Calidad de Vida se realizó con el cuestionario CIVIQ-20 específico de insuficiencia venosa (IV) validada en población latina. Una vez recolectados los datos se hizo el análisis estadístico.

**Resultados.** Un total de 150 pacientes completaron el estudio. La edad promedio de los pacientes fue de 59.4 años. Ciento once mujeres (74%) y 39 hombres (26%). En veintiocho pacientes se encontraban en etapa clínica CEAP1, 32 en C2, 34 en C3, 35 en C4, 13 en C5 y 8 en C6. La duración promedio del uso de la media de compresión fue de 1.5 años. El 21.3% de los pacientes refirió un buen apego a la media de compresión, 12% un moderado apego y 66.6% un mal apego. El promedio de la puntuación de calidad de vida por CIVIQ-20 en el grupo de mal apego fue de 65; en el grupo de moderado apego de 67 y en el grupo de buen apego de 82 (0: peor calidad de vida; 100: mejor calidad de vida). Mostrando una correlación positiva entre el mejor apego a las medias de compresión y la mejoría en calidad de vida en los dominios de dolor, psicológico, físico, social y global de la encuesta CIVIQ-20 con un p significativa de < 0.0001 entre los grupos. En el análisis multivariado no existió diferencia entre los grupos de edad, sexo, estado nutricional y etapa clínica (p < 0.98).

**Conclusión.** Todos los pacientes con IVC muestran un deterioro en su calidad de vida con importante repercusión psicológica, física y social. El mejor apego a las medias de compresión se correlaciona positivamente con una mejoría significativa en la calidad de vida global en los pacientes con IVC. En nivel de apego a la media de compresión en nuestra población es bajo (21.3%), lo que nos obliga a crear estrategias de unificación para su uso, incluyendo la educación del paciente.

**Palabras clave:** CIVIQ-20, insuficiencia venosa crónica, medias de compresión elástica, apego a tratamiento, calidad de vida.

---

\* Servicio de Angiología y Cirugía Vascular, Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE.

\*\* Jefe del Servicio de Angiología y Cirugía Vascular, Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE.

\*\*\* Residente de tercer año de Angiología y Cirugía Vascular, Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE.

## ABSTRACT

**Objective.** Describe how the use of compression stockings modifies the perception of quality of life in patients with chronic venous insufficiency.

**Material and methods.** This is an observational study of correlation, descriptive, transversal; including 150 patients beneficiaries of the Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos with the diagnosis of chronic venous insufficiency and at any clinical stage of the disease (CEAP 0-6) and that as part of their overall treatment include the use of compression stocking. Measuring attachment treatment it is performed by applying a generic questionnaire and Measuring Quality of Life questionnaire was conducted with the specific CIVIQ-20 venous insufficiency validated in Latino population. Once the data collected statistical analysis was done.

**Results.** A total of 150 patients completed the study. The average age of the patients was 59.4 years. 111 women (74%) and 39 men (26%). Twenty-eight patients where clinical stage CEAP 1, 32 in C2, 34 in C3, 35 in C4, 13 in C5, and 8 in C6. The average duration of use of the compression stocking was 1.5 years. The 21.3% of patients reported good adherence to the compression stocking, 12% moderate adherence and 66.6% poor adherence. The average rating of quality of life for CIVIQ-20 in the group of poor adherence was 65; in the group of moderate attachment 67 and in the group of good attachment 82 (0: worse quality of life, 100: better quality of life). Showing a positive correlation between adherence to the best compression stockings and improved quality of life in the domains of pain, psychological, physical, social and overall the CIVIQ-20 survey with a significant  $p$  of  $< 0.0001$  between groups. In multivariate analyzes there was no difference between groups in age, sex, nutritional status and clinical stage ( $p < 0.98$ ).

**Conclusion.** All patients with chronic venous insufficiency show a deterioration in their quality of life with significant psychological, physical and social impact. Best attachment compression stockings is positively correlated with a significant improvement in overall quality of life in patients with chronic venous insufficiency. In level of attachment to the compression stocking in our population it is low (21.3%), which forces us to create strategies for use step unification including patient education.

**Key words.** CIVIQ-20, chronic venous insufficiency, elastic compression stockings, adherence to treatment, quality of life.

## INTRODUCCIÓN

La terapia de compresión ha sido empleada para el tratamiento de la insuficiencia venosa crónica (IVC) desde la antigüedad y actualmente es prescrita como el tratamiento de primera elección en la enfermedad venosa crónica (EVC) en cualquiera de sus etapas. Existe un consenso general de que las medias de compresión pueden mejorar síntomas como el dolor, edema y cambios tróficos en la piel, incluyendo la ulceración. Sin embargo, hay muchos pacientes que deciden no usarlas debido a las condiciones locales de la extremidad o problemas de salud general.<sup>1</sup>

Se recomienda la compresión terapéutica y preventiva de manera individual; la de uso más común es la de los dispositivos (media o calcetín), teniendo siempre en consideración las contraindicaciones ya establecidas. La calidad, tipo de material, durabilidad y costos de las medias de compresión existentes en el mercado es muy variable.<sup>2</sup>

La acción terapéutica de la terapia compresiva elástica está definida por el grado de compresión ejercida en la articulación del tobillo, que se determina por la ley de Laplace, el módulo de elasticidad

y extensibilidad, así como por la elongación práctica y la presión residual.<sup>3</sup> Se han establecido tres maneras en las que las medias graduadas mejoran el retorno venoso mediante la reducción del volumen venoso (llenado), reducción del reflujo (bomba muscular de la pantorrilla posterior al llenado) y aumento del flujo de la salida venosa de la pierna.<sup>4</sup> Sin embargo, muchos pacientes son incapaces de usarlas debido al estado local de sus extremidades o a enfermedad general o simplemente a falla en el alivio de los síntomas.<sup>5</sup> La falta de apego a tratamiento, la cual varía entre 21-67% aún bajo supervisión médica ha recibido poca atención en la literatura.<sup>6</sup>

La calidad de vida como medida de resultados es primordial en los estudios de diagnóstico y tratamiento, siendo responsable de importantes cambios clínicos.<sup>7</sup> El alivio de los síntomas y prolongar la sobriedad son objetivos primordiales de cualquier intervención, lo que debe de ir de la mano de la mejoría del bienestar del paciente. Los efectos funcionales son estandarizados como limitaciones a nivel físico, psicológico y en el aspecto social.<sup>8</sup>

Son varios los instrumentos usados para la medición de calidad de vida, divididos en dos categorías:

los instrumentos genéricos y los específicos para la enfermedad. Los primeros son útiles para comparar diferentes poblaciones y padecimientos, pero tienen el riesgo de ser poco sensibles a los cambios clínicos, por lo cual su afinidad es meramente descriptiva. Los instrumentos específicos se basan en las características especiales de un determinado padecimiento, sobre todo para evaluar cambios físicos y efectos del tratamiento a través del tiempo.<sup>9</sup>

Debido a que la calidad de vida se basa en mediciones con una carga de variables de subjetividad, se requiere de métodos de evaluación válidos, reproducibles y confiables.<sup>10</sup> Sin embargo, al evaluar la enfermedad venosa crónica el instrumento debe tener un dominio de los tres aspectos a examinar: funcionamiento físico, psicológico y social.<sup>11</sup>

Dentro de los instrumentos específicos se destacan el CIVIQ (*first quality-of-life scale specific to chronic venous insufficiency*) usado en el estudio RELIEF hecho en España, en donde se observó que los pacientes con signos de IVC tenían mermada su calidad de vida por la enfermedad.<sup>12</sup>

El CIVIQ es el único cuestionario específico de insuficiencia venosa (iv) validado en España que ha demostrado una excelente consistencia interna y una alta fiabilidad, y cuyo tiempo de realización no suele sobrepasar los 10 min. Se trata de un test con 20 ítems en el que cada pregunta tiene cinco opciones (valores de 1 a 5), de modo que la puntuación global mínima puede ser de 20 puntos (mejor estado de salud) y la máxima de 100 (deterioro importante). El valor obtenido es directamente proporcional al grado de deterioro de la calidad de vida, es decir, tanto mayor cuanto peor es el estado de salud. En este test se identifican cuatro dimensiones: repercusiones psicológicas (nueve ítems), repercusión del dolor (cinco ítems), repercusión física (tres ítems) y repercusión social (tres ítems). La aplicación de este cuestionario permite, por tanto, calcular tres puntuaciones: una puntuación por cada ítem, una puntuación por dimensión y una puntuación global.<sup>13</sup>

Para expresar los valores globales y de cada dimensión de 0 a 100, se realizará la conversión matemática del valor obtenido según la siguiente fórmula:

$$(PFO - PMinP/PTMax - PTMin) \times 100$$

Donde:

- PFO: puntuación final obtenida.
- PMinP: puntuación mínima posible.
- PTMax: puntuación teórica máxima.
- PTMin: puntuación teórica mínima.

El porcentaje se invierte restándolo de 100, de manera que 0 representa la peor calidad de vida y 100 la mejor.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Durante un periodo de 12 meses comprendido entre el 1 de enero de 2013 al 30 enero de 2014, se incluyeron pacientes derechohabientes del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos con el diagnóstico de IVC y en cualquier etapa clínica de la enfermedad (Clínica, Etiología, Anatomía y Patofisiología –CEAP– del 0-6) y que como parte de su tratamiento integral incluyera el uso de la media de compresión. La medición del apego al tratamiento se realizó con la aplicación de un cuestionario genérico; este cuestionario será respondido individualmente o con ayuda de un familiar o personal sanitario ajeno al estudio, dependiendo del grado de autonomía y nivel cultural de los participantes agrupándolos en mal apego, moderado apego y buen apego a la media de compresión. La Medición de Calidad de Vida se realizó con el cuestionario CIVIQ-20 específico de IV validado para población latina, que ha demostrado una excelente consistencia interna y una alta fiabilidad, y cuyo tiempo de realización no suele sobrepasar los 10 min. En este test se identifican cuatro dimensiones: repercusiones psicológicas (nueve ítems), repercusión del dolor (cinco ítems), repercusión física (tres ítems) y repercusión social (tres ítems). La aplicación de este cuestionario permite, por tanto, calcular tres puntuaciones: una puntuación por cada ítem, una puntuación por dimensión y una puntuación total.<sup>14</sup>

Una vez recolectados los datos se evalúan las correlaciones entre nivel de apego y calidad de vida mediante prueba estadística *r* de Pearson con un paquete estadístico para ciencias sociales (SPSS).

## RESULTADOS

La muestra total del estudio realizado estuvo integrada por 150 pacientes del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE, del Servicio de Angiología y Cirugía Vascular. Todos los pacientes estudiados cumplieron con los criterios de inclusión mencionados anteriormente. La distribución por género mostró 111 mujeres (74%) con diagnóstico de IVC y 39 hombres (26%). Veintiún pacientes (14%) con edad menor a los 45 años, 32 pacientes (3%) con edad entre 46-55 años, 47 pacientes (31.3%) con edad entre 56-65 años y 50 pacientes (33.3%) mayores de 65 años.

Se obtuvo el índice de masa corporal (IMC) de los pacientes, encontrando que:

- 71 pacientes (47.3%) tuvieron un peso normal de acuerdo con su talla.
- 50 pacientes (33.3%) con sobrepeso.
- 17 pacientes (11.3%) con obesidad grado I.
- Ocho pacientes (5.3%) con obesidad grado II.
- Cuatro pacientes (2.6%) con obesidad grado III.

Con base en la clasificación CEAP para IV se encontró que 28 pacientes (18.9%) se encontraba en la etapa clínica CEAP1; 32 pacientes (21%) en etapa CEAP2; 34 pacientes (22.9%) en etapa clínica CEAP3; 35 pacientes (23.6%) en etapa CEAP4; 13 pacientes (8.7) en etapa C5 y ocho pacientes (4.5%) en etapa clínica CEAP6.

La medición del nivel de actividad física de acuerdo con la clasificación actual de la Organización Mundial de la Salud (OMS) arrojó que 102 pacientes (68%) eran sedentarios y 48 (32%) eran no sedentarios. En el *cuadro I* se resumen las características de los pacientes con IVC manejados con medias de compresión.

La medición del nivel de apego a la media de compresión se realizó mediante una encuesta genérica dividiendo a los grupos en buen apego (definido como el uso de los siete días de la semana y de manera adecuada), moderado apego (definido como el uso de tres a cinco días de la semana y sin seguir al pie las recomendaciones de su médico) y mal apego (definido como el uso de menos de tres días de la semana y sin seguir las recomendaciones de su médico). Los resultados obtenidos se resumen en el *cuadro II*.

En el grupo de pacientes con mal apego a las medias de compresión se interrogaron las causas del mal uso encontrando los siguientes resultados agrupados en el *cuadro III*.

La evaluación en calidad de vida se realizó mediante la aplicación de la encuesta CIVIQ-20.

En el rubro de dolor evaluado en relación con el apego al uso de las medias de compresión se encontró una correlación positiva debido a que a medida que el paciente tenía mejor apego a la media de compresión su dolor mejoraba con una  $p$  significativa de  $< 0.0001$  (*Figura 1A*).

En el dominio psicológico encontramos, asimismo, una correlación positiva debido a que a medida que el paciente tenía mejor apego a la media de compresión su entorno psicológico mejoraba con una  $P$  significativa de  $< 0.0001$  (*Figura 1B*).

En el dominio físico de la encuesta CIVIQ-20 se encontró una correlación positiva debido a que a medida que el paciente tenía mejor apego a la media de compresión su desempeño físico mejoraba con una  $p$  significativa de  $< 0.0001$  (*Figura 1C*).

Cuadro I	
Características de los pacientes con insuficiencia venosa crónica tratados con medias de compresión (n = 150)	
Variable	N (%)
Sexo	
Femenino	111 (74)
Masculino	39 (26)
Edad (años cumplidos)	
Media (1DS)	31 (11.5)
IMC	
Media (1DS)	18.5(5.3)
Normales	70 (46.7)
Sobrepeso	49 (32.7)
Obesidad	31 (20.6)
Sedentarismo	
Sí	102 (68)
No	48 (32)
Clasificación CEAP	
C1	28 (18.6)
C2	32 (21.3)
C3	34 (22.7)
C4	35 (23.3)
C5	13 (8.7)
C6	8 (5.3)

Cuadro II	
Nivel de apego a la media de compresión elástica	
Apego al uso	N (%)
Buen apego	32 (21.3)
Moderado apego	18 (12)
Mal apego	100 (66.6)

Cuadro III	
Razones para no usar adecuadamente la media de compresión	
Costo	30%
No existió una buena explicación por el médico acerca del uso	25%
No funcionan	15%
Lastiman o cortan la circulación	12%
Muy calurosas	7%
Se necesita ayuda para la colocación	4%
Mala apariencia cosmética	2%
Provocan comezón	2%
Provocó que los síntomas empeoraran	2%
Sin una causa específica	1%

**Cuadro IV**  
Relación entre el nivel de apego a las medias de compresión con la calidad de vida evaluada por CIVIQ-12 (n =150).

Variable	Beta	IC95%; valor de p*
Apego a las medias de compresión	11	(10.4 a 11.6); < 0.001
Edad (años)	-0.01	(-0.06 a 0.3); 0.64
Sexo femenino	-0.6	(-1.9 a 0.7); 0.92
Estado de nutrición	0.26	(-0.3 a 0.8); 0.35
CEAP	0.004	(-0.3 a 0.3); 0.98
Constante	69	(66 a 71.1); < 0.001

R<sup>2</sup> = 0.93. F = 440.9 <sup>5/144 gl.</sup> p < 0.001. Regresión lineal múltiple. Variables independientes en el modelo: nivel de apego (0: malo; 1: regular; 2: bueno). Sexo (0: masculino; 1: femenino). Clasificación CEAP (0 –asintomático– a 6 –úlceras activas–). Edad en años cumplidos y estado de nutrición (0: eutrófico; 1: sobrepeso; 2: obeso-a).

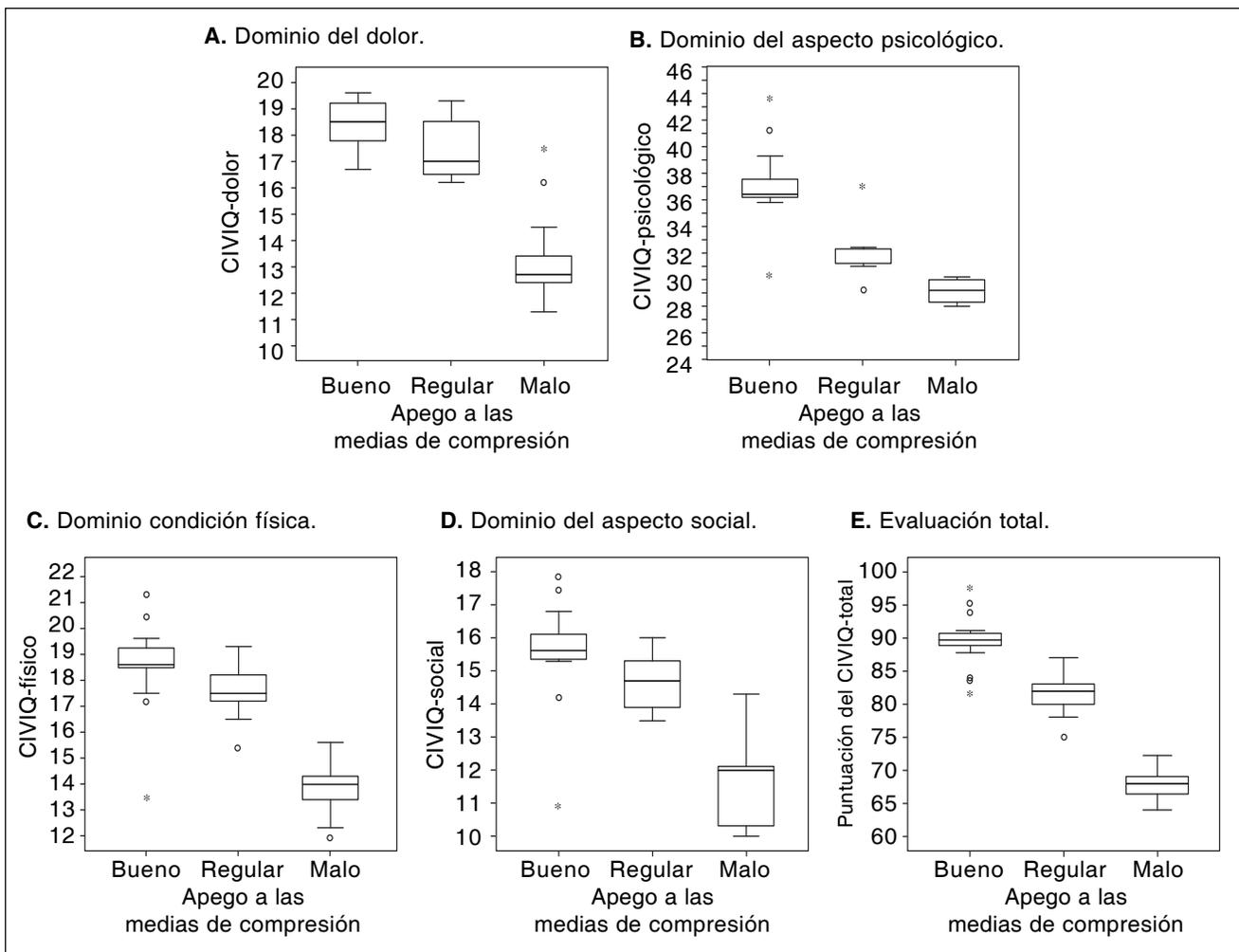


Figura 1. Distribución de los puntajes de calidad de vida medidos por CIVIQ-20 evaluados en relación con el apego al uso de medias de compresión en pacientes con insuficiencia venosa crónica. Bueno, n = 32. Regular, n = 17. Malo, n = 101. ANOVA de una vía (A. F = 575 <sup>147/2 gl.</sup>, B. F = 387.1 <sup>147/2 gl.</sup>, C. F = 366 <sup>147/2 gl.</sup>, D. F = 174 <sup>147/2 gl.</sup>, E. F = 1,264.3 <sup>147/2 gl.</sup>), p < 0.0001; Scheffé *post-hoc*, bueno-malo p < 0.001, bueno-regular p < 0.001, regular-malo p < 0.001. CIVIQ-12. Cuestionario: *Chronic lower limb venous insufficiency Questionnaire*.

Asimismo, en el dominio social de la encuesta se encontró una correlación positiva debido a que a medida que el paciente tenía mejor apego a la

media de compresión su desenvolvimiento social mejoraba con una p significativa de < 0.0001 (Figura 1D).

En el CIVIQ-20 total que representa la suma de todos los dominios (dolor + psicológico + físico + social) se encontró una correlación positiva debido a que a medida que el paciente tenía mejor apego a la media de compresión mejoraba en general su percepción de calidad de vida con una  $p$  significativa de  $< 0.0001$  (*Figura 1E*).

En el análisis multivariado se encontró que por cada mejoría en el nivel de apego el nivel de B subía 11 puntos el nivel de calidad de vida con una  $R^2$  de 0.93,  $F = 440.9_{5/144 \text{ gL}}$  y una  $p$  significativa de  $< 0.001$ . Sin embargo, la edad, el sexo, el estado nutricional y la etapa clínica de la IVC medida por CEAP, no modificaban de manera importante el puntaje de calidad de vida en relación con el nivel de apego (*Cuadro IV*).

### DISCUSIÓN

La terapia de compresión elástica es parte fundamental en el tratamiento de la IVC en todas las etapas clínicas de la enfermedad, el apego a su uso es reportado en alrededor de 37% en población anglosajona; sin embargo, en nuestra población de estudio el buen apego fue sólo de 21.3% y un apego moderado de 12%. Todos los pacientes incluidos en nuestro estudio fueron sintomáticos y es de hacer notar la falta de apego tan importante (66.6%), de los cuales una cuarta parte de este subgrupo el cirujano vascular no explicó la importancia del adecuado uso del calcetín de compresión al paciente, lo que nos exhorta al refuerzo positivo con nuestros pacientes durante cada visita médica. Sin embargo, la causa principal de desapego sorprendentemente fue el costo, seguido de otras condiciones funcionales y estéticas. Este poco apego fue independiente de la edad, sexo, duración y severidad de la enfermedad.

La calidad de vida como medida de resultados es primordial en los estudios de diagnóstico y tratamiento, siendo responsable de importantes cambios clínicos. El instrumento específico CIVIQ-20 representó una herramienta rápida y de validez para medir la calidad de vida de nuestros pacientes. Observando una correlación positiva entre el nivel de apego y un aumento en los valores globales y de cada dimensión (0: peor calidad de vida; 100: mejor calidad de vida).

### CONCLUSIONES

Todos los pacientes con IVC muestran un deterioro en su calidad de vida con importante repercusión psicológica, física y social.

El mejor apego a las medias de compresión se correlaciona positivamente con una mejoría significativa en la calidad de vida global en los pacientes con IVC.

El nivel de apego a la media de compresión en nuestra población es bajo (21.3%), lo que nos obliga a crear estrategias de unificación para su uso, incluyendo la educación del paciente

### REFERENCIAS

- Porter JM, Moneta GL. Reporting standards in venous disease: An update. *J Vasc Surg* 1995; 21: 635-45.
- CEN European Prestandard, ENV12718. Medical compressionhosiery. European Committee for Standardization. Brussels, 2001; 1-43.
- Clark M. Compression bandages: principles and definitions. Position document of the EWMA. Medical Education Partnership, 2003.
- Vayssairat M, Ziani E, Houot B. Efficacité versus placebo de la contention classe 1 dans l'insuffisance veineuse chronique des membres inférieurs. *J Mal Vasc* 2000; 25: 256-62.
- Hartmann BR, Drews B, Kayser Th. Physical therapy improves venous hemodynamics in case of primary varicosity: Results of a controlled study. *Angiology* 1997; 48: 157-62.
- Thaler E, Huch R, Huch A, Zimmermann R. Compression stockings prophylaxis of emergent varicose veins in pregnancy: a prospective randomized controlled study. *Swiss Medical Weekly* 2001; 131: 659-62.
- Travers JP, Makin GS. Reduction of varicose vein recurrence by use of postoperative compression stockings. *Phlebology* 1994; 9: 104-09.
- Velarde-Jurado E, Avila-Figueroa C. Evaluación de la Calidad de vida. *Revista Salud Pública de México* 2002; 44: 349-61.
- Velarde E, Avila C. Consideraciones metodológicas para evaluar la calidad de vida. *Sal Pub Mex* 2002.
- Lozano F. Calidad de vida relacionada con la cirugía vascular. *Angiología* 2008; 60: 377-94.
- Rosas M, Serrano J, Henestrosa K, Zarraga J, Cal y Mayor I, Meza M, Sánchez N. Calidad de vida en pacientes con Insuficiencia Venosa Crónica. *Cirujano General* 2006; 28: 154-9.
- Vasquez M, Munschauer C. Venous Clinical Severity Score and quality of life assessment tools: application to vein practice. *Phlebology* 2010; 17: 108-15.
- Palomino MA, Tárraga PJ, Robayna E, López M, García D, Rodríguez M. Tratamiento de la Insuficiencia venosa crónica y calidad de vida en una zona básica de salud. *SMG* 2006; 452-63.
- Franks PJ, Moffatt CJ. Health related quality of life in patients with venous ulceration: use of the Nottingham Health Profile. *Quality of life research* 2001; 10: 693-700.

Correspondencia:

Dr. Jorge Antonio Torres-Martínez

Servicio de Angiología y Cirugía Vascular  
Hospital Regional

Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE

Correo electrónico: jorge78@hotmail.com

Trabajo original

# Tratamiento de las úlceras venosas varicosas complicadas y refractarias con polímero de maltodextrina y óxido de zinc. Reporte inicial

Dr. Jorge Cueto-García,<sup>\*,†</sup> Dr. Mario Adán Moreno,<sup>‡</sup>  
Dr. Zoé Bahena-Martínez,<sup>§</sup> Dr. Ernesto Rodríguez-Ayala,<sup>†</sup> Dra. Pamela Del Moral,<sup>†</sup>  
Dra. Thalía Ibáñez,<sup>§</sup> Dr. José Moreno<sup>||</sup>

## RESUMEN

Las úlceras venosas varicosas crónicas (UVVC) continúan siendo un problema clínico de gran importancia y en la actualidad no existe un tratamiento realmente efectivo que supere al estándar de oro que son la compresión venosa y los apósitos simples. El polímero de maltodextrina con óxido de zinc (PMOZ) es un dispositivo médico III que en su evaluación clínica inicial ha demostrado tener resultados muy favorables para la cicatrización de las lesiones ulcerosas y una mejoría importante de la calidad de vida de los enfermos durante el tratamiento, con control del dolor, ardor y secreciones. Este compuesto no es tóxico, es biodegradable y no requiere refrigeración, por lo que ofrece ventajas importantes para el tratamiento de este problema clínico.

**Palabras clave:** Úlcera venosa varicosa crónica, Hospital Juárez de México, diabetes mellitus tipo II, diabetes mellitus, polímero de maltodextrina con óxido de zinc.

## ABSTRACT

*Chronic venous ulcerations remain a major challenge in medicine with incapacitating clinical and economic repercussions. Recent evidence indicates that as of 2015 there is not an effective treatment available superior to venous compression and simple dressings considered as the gold-standard. The maltodextrin polymer with zinc oxide is a biodegradable non-toxic type III Medical Device based on a natural vegetal polymer that in experimental and initial clinical evaluations has shown an improved healing of these ulcers with a marked improvement in the quality of life (control of pain, itching and secretions) and, due to its advantages of being cost-efficient, environmentally-friendly and not requiring refrigeration, it could represent an advantageous treatment for these chronic ulcerations.*

**Key words:** *Chronic varicose vein ulcer, Hospital Juárez de México, type II diabetes mellitus, maltodextrine polymer with zinc oxide.*

---

\* Hospital ABC.

† Departamento de Investigación, Universidad Anáhuac del Norte.

‡ Jefe de la División de Investigación, Hospital Juárez de México.

§ Clínica de Heridas, Hospital Juárez de México.

|| Director de Investigación y Enseñanza, Hospital Juárez de México.

## INTRODUCCIÓN

La úlcera venosa varicosa crónica (UVVC) constituye un grave problema de salud en términos de calidad de vida (dolor, malestar, trastornos tróficos, etc.) y de complicaciones potenciales (infecciones locales, polimedicación, sangrado, tromboflebitis, etc.). Este padecimiento es un problema de salud pública por tratarse de una enfermedad crónica recidivante, con un alto requerimiento de recursos humanos, materiales de curación e instrumentaciones costosas.<sup>1-8</sup> Adicionalmente, merece especial mención el impacto de esta enfermedad en referencia a incapacidades, ausentismo y costo laboral.<sup>8,9</sup>

Aunque la prevalencia de la enfermedad es difícil de estimar, el primer consenso latinoamericano de 2013 la considera una enfermedad frecuente y que en Latinoamérica probablemente entre 3-6% de la población sufre una UVVC durante su vida.<sup>6</sup>

## MATERIAL Y MÉTODOS

El polímero de maltodextrina con óxido de zinc (PMOZ) es un dispositivo médico tipo III, biodegradable, tixotrópico, basado en un polímero natural vegetal y óxido de zinc con potentes propiedades antiinflamatorias y antibacterianas.<sup>10</sup> En diversos estudios experimentales en mamíferos<sup>11,12</sup> y en un estudio clínico prospectivo aleatorizado ha demostrado favorecer la cicatrización y mejorar de manera inmediata la calidad de vida de los enfermos al controlar el dolor, ardor y secreciones en las UVVC.<sup>10</sup>

Se estudiaron nueve pacientes con UVVC complicadas y refractarias a tratamientos convencionales y compresión venosa tratados con el PMOZ en la Clínica de Heridas del Hospital Juárez de México (HJM), y en una clínica privada, quienes fueron referidos por no responder a diversos tratamientos

indicados por especialistas en un periodo de ocho a 37 meses.

## Método

El procedimiento utilizado para la aplicación del PMOZ es el siguiente:

- La limpieza y curación de la úlcera se lleva a cabo en la forma habitual, que es la desbridación quirúrgica con o sin anestesia tópica, y/o por infiltración, que habitualmente se realiza en el consultorio, aunque en ocasiones puede requerir el quirófano.
- A continuación se aplica el PMOZ en toda la extensión de la úlcera con un instrumento limpio (abatelenguas o espátula), para después cubrirse con una gasa humectante. Inicialmente, en el protocolo aprobado por la Comisión Federal para la Prevención de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y motivo de un reporte que se preparó por separado, se aplicó el producto dos veces al día. Evaluaciones subsecuentes han demostrado que una aplicación diaria produce los mismos resultados. Finalmente se coloca el sistema compresivo venoso adecuado (20-30 o 30-40 mm/Hg) que es parte fundamental del tratamiento estándar de oro.

## CASO CLÍNICO

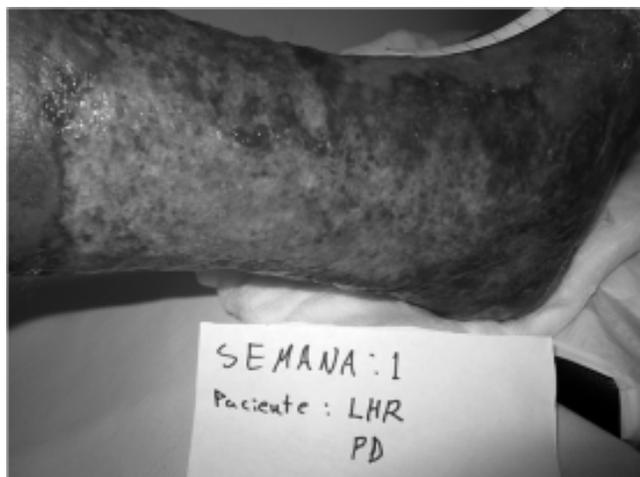
Los resultados del tratamiento de los pacientes se muestran en el *cuadro I*.

### Paciente 1

Masculino de 63 años de edad, obeso, con diabetes mellitus tipo II (DMII) de ocho años de evolución, que acudió a la clínica de heridas del HJM programado

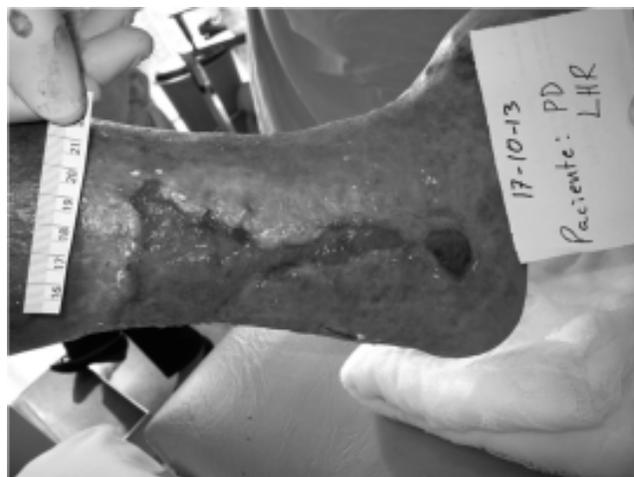
**Cuadro I**  
Resumen del resultado del tratamiento de los pacientes

	Nombre del paciente	Sexo	Edad	Patología	Localización	Longitud de la lesión	Tiempo de cicatrización y porcentaje cicatrizado de la UVVC
1	LHR	Masculino	63	UVVC/DMII	MPI	36 cm	95% en 27 semanas
2	OJEM	Masculino	49	UVVC	MPI	7 cm	100% en seis semanas
3	EPG	Femenino	70	UVVC	MPD	12 cm	98% en cinco semanas
4	RMT	Femenino	70	UVVC	MPD	2.7 cm	100% en siete semanas
5	EVCS	Femenino	40	UVVC	MPI	4.4 cm	100% en siete semanas
6	VFO	Femenino	86	UVVC	MPD	5.9 cm	83% en ocho semanas
7	RVML	Femenino	82	UVVC	MPD	4.8 cm	67% en ocho semanas
8	PGBM	Femenino	79	UVVC/DMII	MPD	23 cm	25% en ocho semanas
9	KAMP	Femenino	82	UVVC	MPI	6.5 cm	100% en cuatro semanas



**Figura 1.** Paciente 1, masculino de 63 años de edad, obeso, con diabetes mellitus tipo II (DMII) con ocho años de evolución, con ulceración en el miembro pélvico izquierdo muy grande, irregular, con 36 cm de longitud mayor, que involucraba toda la circunferencia de la pierna afectada.

para amputación en la Clínica de Angiología por una ulceración venosa crónica muy extensa en el miembro pélvico izquierdo, irregular, con una longitud mayor de 36 cm, que afectaba toda la circunferencia de la pierna (*Figura 1*), con abundantes secreciones purulentas, y con dolor y ardor intensos. Este paciente no había respondido a multitud de tratamientos prescritos como alginatos, gel de ketanserina, etc. y otros que no recordaba en la clínica en los últimos ocho meses. El pulso de la arteria tibial posterior del miembro afectado no era palpable debido a edema, pero era audible con el Doppler, mientras que en el tobillo derecho ambos pulsos eran palpables. El paciente fue tratado exclusivamente con el PMOZ, dos veces diarias con una espátula limpia posterior al aseo matutino y se cubrió con una gasa con crema humectante y una media elástica observándose una mejoría de los síntomas de dolor, ardor y secreciones a partir del quinto día del tratamiento. En la décima semana de tratamiento se estimó que el área de la UVVC había disminuido en 40%, con bordes limpios, sin secreción de ningún tipo y que el paciente tenía una calidad de vida satisfactoria. El paciente fue visto en la clínica semanalmente, atendió las indicaciones de seguir una dieta de reducción de peso, en seis meses disminuyó 6 kg. Al concluir el sexto mes de tratamiento la lesión había cicatrizado en 95% (*Figura 2*). Este paciente representa sin duda el caso más grave de una UVVC con DMII tratado por este método y que requirió de un total de 27 semanas de tratamiento y 56 frascos del PMOZ.



**Figura 2.** Paciente 1, al final del sexto mes de tratamiento con la aplicación del polímero de maltodextrina con óxido de zinc con una cicatrización de la lesión del 95%.

#### Paciente 2

Masculino de 49 años de edad con insuficiencia venosa bilateral complicada con UVVC de seis años de evolución en la parte interior de la pierna izquierda, con mejorías y agravamientos intermitentes, la cual había sido tratada con diferentes medicamentos y apósitos no identificados por el enfermo, sin mejoría sustancial. La UVVC tenía forma irregular, con una longitud mayor de 7.0 cm y menor de 3.1 cm. Se quejaba de dolor y ardor con escasas secreciones y requería de analgésicos constantes. Se aplicó un sistema de compresión venosa de 30-40 mmHg y se trató durante seis semanas con aplicación de PMOZ dos veces al día, al final de lo cual se observó una cicatrización de 100% de la lesión, sin ningún tipo de dolor o molestia en la zona afectada.

#### Paciente 3

Femenino de 70 años de edad, que acudió a consulta el 9 de febrero de 2015 por molestias intensas de una UVVC refractaria a todo tipo de tratamiento. Refirió padecer várices venosas complicadas con UVVC por más de 20 años en ambas piernas, aparentemente secundarias a una flebotrombosis. En los dos últimos años, sufría de una UVVC irregular de 12 cm de longitud mayor en cara interna de pierna derecha (*Figura 3*), que le producía dolor intenso, insomnio, secreciones abundantes y que no había respondido a múltiples tratamientos prescritos en una institución gubernamental y por angiólogos privados en su ciudad de procedencia. Se prescribió el PMOZ, una aplicación diaria después del aseo



**Figura 3.** Paciente 3, femenino de 70 años de edad, con presencia de UVVC en pierna derecha refractaria a todo tipo de tratamiento, con evolución de dos años.



**Figura 4.** Paciente tres, aspecto de la lesión en la quinta semana de tratamiento con la aplicación del polímero de Maltodextrina con óxido de zinc con una cicatrización de la lesión de 98%.

matutino, se cubrió con un apósito humectante y se le indicó uso de medias elásticas de presión 30-40 mmHg. Durante el seguimiento, la paciente sufrió una fractura “menor al caer, no desplazada” en brazo izquierdo que fue tratada en forma conservadora, por lo que no pudo acudir a las visitas programadas subsecuentes. Se presentó cinco semanas después, apreciándose que la UVVC había cicatrizado en 98% (*Figura 4*), refiriendo además que a partir del quinto día de la aplicación del producto, experimentó mejoría muy importante del dolor con disminución de la secreción, por lo que ya no requirió de medicación analgésica.

#### Paciente 4

Femenino de 70 años de edad, con insuficiencia venosa y UVVC de un año de evolución en la parte

exterior de su pierna derecha. Refería dolor insoportable, con ardor en la zona afectada, sin ninguna mejoría con diversos tratamientos empleados como alginatos y apósitos con antisépticos. La UVVC de forma irregular con una longitud mayor de 2.7 cm y menor de 2.7 cm. Fue tratada durante siete semanas con PMOZ, dos veces al día, obteniéndose cicatrización de 100% de la úlcera, y continúa sin ningún tipo de dolor o molestia en la zona afectada.

#### Paciente 5

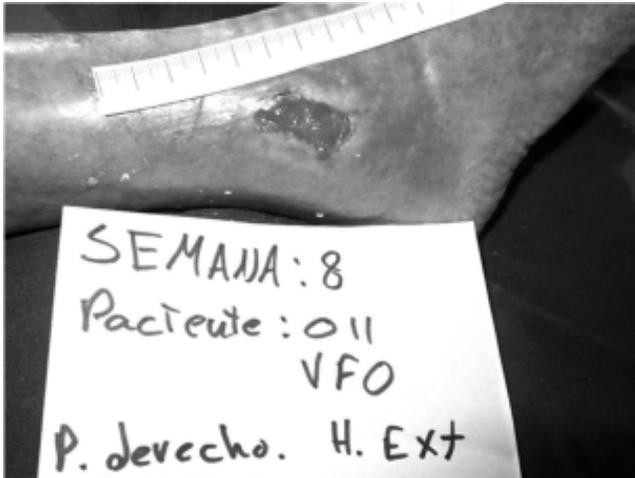
Femenino de 40 años de edad con insuficiencia venosa desde los 18 años, complicada en los últimos dos años con una UVVC en la parte interior de su pierna izquierda, con múltiples tratamientos sin mostrar mejoría alguna y refería un dolor intenso en la zona afectada. La UVVC de forma irregular, con una longitud mayor de 4.4 cm y menor de 2.8 cm. Se trató con PMOZ dos veces al día y medias elásticas 30-40 mmHg durante siete semanas, con cicatrización de 100% de la úlcera, y a la fecha continuaba asintomática.

#### Paciente 6

Femenino de 86 años de edad con insuficiencia venosa crónica durante muchos años y múltiples UVVC en ambos miembros inferiores (*Figura 5*), con tratamientos diversos, sin mejoría alguna y con dolor insoportable. La UVVC en cara externa de pierna derecha, de dos años de evolución, de forma irregular, con longitud mayor de 5.9 cm y menor de 3.7 cm. Se prescribió PMOZ, dos veces al día, con compresión venosa externa 20-30 mmHg. Al final



**Figura 5.** Paciente 6, femenino de 86 años de edad con UVVC en pierna derecha de dos años de evolución con dolor intenso continuo.



**Figura 6.** Paciente 6, aspecto de la úlcera al término de la octava semana de tratamiento con la aplicación del polímero de maltodextrina con óxido de zinc con una cicatrización de la lesión de 83%, y con una disminución considerable de la sintomatología.

del tratamiento la longitud de la úlcera era de 2.9 cm x 1.3 cm (reducción de 83%), con disminución del dolor a sólo malestar en la zona afectada (*Figura 6*). La paciente no regresó a la clínica para tratamiento y seguimiento.

#### Paciente 7

Femenino de 82 años con UVVC en la parte anterior de pierna derecha irregular, de 4.8 x 3.0 cm de longitud, de dos años de evolución, la cual aumentaba de tamaño y profundidad a pesar de diversos tratamientos, además de dolor intenso en la zona afectada. Fue tratada durante ocho semanas con aplicación de PMOZ, dos veces al día, al final de lo cual la úlcera disminuyó aproximadamente 67% (3.3 x 2.5 cm), y era muy superficial, refiriendo que el dolor había disminuido a malestar ocasional en la zona afectada y continuaba su tratamiento.

#### Paciente 8

Femenino de 79 años de edad, obesa, sufrió fractura extensa de tobillo derecho 20 años antes, con deformidad aparente e incapacidad para deambular sin ayuda, con una UVVC del miembro pélvico derecho de seis años de evolución, tratada con múltiples medicamentos tópicos y sistémicos, sin respuesta adecuada. Al examen físico se encontró edema importante en tobillo derecho, sin pulsos arteriales, aunque el Doppler detectó la señal de la arteria tibial posterior. En el tobillo izquierdo los pulsos arteriales eran normales. En las últimas cin-

co semanas el dolor fue muy intenso, impidiendo a la paciente dormir, salir, comer, con secreciones abundantes, encontrándose en un estado de agitación importante por dichos síntomas. Las medicaciones que se habían prescrito (orales y parenterales) no habían servido para controlar las molestias, acudiendo a consulta acompañada de varios familiares. Se le diagnosticó DMII varios años antes, controlada con hipoglucemiantes orales en forma más o menos satisfactoria, con última hemoglobina glucosilada de 7%, un mes antes de su examen. La paciente tenía hipertensión arterial bien controlada con medicación oral (Enalapril 10 mg, dos veces al día) y a la exploración física se encontró una úlcera muy grande, irregular en la pierna derecha, que abarcaba prácticamente toda la circunferencia del tobillo, su longitud mayor en la parte medial era de 23 cm, abundante secreción seropurulenta, fétida. Se hizo énfasis a los familiares y a la paciente de lo importante que era mantener un control estricto de la nutrición con dieta para diabético y que sus glucemias deberían encontrarse entre 80 y 130 mg/100 mL. La primera curación se realizó bajo sedación, con una desbridación parcial. Se aplicó PMOZ, una vez diaria en forma abundante sobre toda la extensión de la lesión y se cubrió con una gasa con crema humectante. Se prescribió una media elástica de 20-30 mm/Hg y fue examinada dos veces por semana las primeras dos semanas hasta que se logró un control satisfactorio de la glucemia. Aproximadamente seis días después de iniciado el tratamiento con PMOZ la paciente refirió mejoría importante del dolor y ardor, con disminución considerable de las secreciones. La paciente pudo dormir y descansar en forma adecuada sin necesidad de analgésicos. A la fecha, los familiares aplicaban el PMOZ una vez al día, después del lavado matutino, cubriendo la úlcera con una gasa con crema humectante y con media elástica 20-30 mm/Hg. La lesión cicatrizó aproximadamente 25% en el segundo mes de la aplicación de PMOZ, con mejoría de su calidad de vida, y disminución de 3 kg de peso, con glucemias controladas.

#### Paciente 9

Femenino de 82 años de edad que aproximadamente 30 años antes sufrió un traumatismo en miembro pélvico izquierdo con fractura de tibia que requirió cirugía y se complicó al parecer con un problema de flebotrombosis. Desde entonces ha tenido UVVC recurrentes en dicha extremidad, hasta hace tres años cuando se complicó con dolor, edema severo del miembro pélvico y fiebre. Se hospitalizó de urgencia por una tromboembolia pulmonar que

fue tratada satisfactoriamente en terapia intensiva con anticoagulantes, que fueron interrumpidos tres meses antes de ser vista en el consultorio debido a sangrado del aparato digestivo. Al examen físico se encontró una UVVC en la pierna izquierda de 6.5 x 5 cm de longitud, muy dolorosa, de bordes irregulares con secreción serosa moderada, sin respuesta a numerosos tratamientos tópicos y orales recibidos en los últimos meses, cuyos nombres la paciente no recordaba. Se inició tratamiento con PMOZ, una vez diaria posterior al aseo matutino, que se cubrió con una gasa con crema humectante y compresión venosa externa 20-30 mm/Hg. La paciente evolucionó satisfactoriamente, desapareciendo prácticamente el dolor y ardor a las 72 h, y fue seguida en el consultorio una vez por semana durante cuatro semanas, después de las cuales la lesión cicatrizó completamente.

## DISCUSIÓN

Las UVVC constituyen un problema importante a nivel mundial por varias razones. La primera es que su prevalencia va en aumento, en relación con la obesidad y otras enfermedades como la DMII, la mayor esperanza de vida, entre otros factores.<sup>5</sup>

Un reporte reciente señaló que en 2014, en Estados Unidos, su prevalencia en adultos mayores de 65 años de edad es de 1.69% de la población, con un costo de anual de USD \$9,600 *per cápita*,<sup>5</sup> mientras que en otro reporte dicho gasto se estima en USD \$15 billones anualmente, sin considerar los costos indirectos.<sup>13</sup> Entre las comorbilidades frecuentemente encontradas en estas lesiones, están la obesidad en 71.3% y la DMII con una prevalencia de 46.8%.<sup>8</sup> Debe también mencionarse que además de la carga económica, la mayor parte de los pacientes con UVVC sufren dolor (81%), ardor (69%) e insomnio (67%) como resultado de esta enfermedad, lo que se traduce en una calidad de vida muy pobre.<sup>5</sup>

En las series europeas se ha informado que la prevalencia de UVVC de 1.48 personas por cada 1,000 habitantes. Actualmente se considera que de 0.1 a 0.3% de la población mundial tiene una UVVC y aproximadamente de 1 a 3% de la población del mundo con enfermedad venosa tendrá una úlcera abierta y/o cicatrizada en algún momento de su vida. En el Primer Consenso Venoso Latinoamericano se estimó que en América Latina las UVVC constituyen de 37 a 81% de las ulceraciones crónicas de los miembros pélvicos.<sup>6</sup>

Un problema de gran trascendencia es que en el momento actual no existe un tratamiento realmente efectivo para las UVVC. En sus recomendaciones

terapéuticas para las UVVC, el Foro Venoso Americano 2011 señaló que las únicas evidencias tipos IA y IB existentes eran la compresión venosa efectiva con apósitos simples, que una vez cicatrizada la lesión, por consenso, se practica resección de las venas perforantes incompetentes.<sup>2</sup> De igual importancia es el hecho de que la Agencia para la Calidad de la Investigación (AHQR) de la Food and Drug Administration (FDA),<sup>3</sup> después de un análisis de más de 10,300 artículos y 64 revisiones colectivas publicados en más de 20 años, concluyó que no hay ninguna ventaja en la cicatrización de las UVVC con el uso de las llamadas terapias avanzadas modernas al compararlas con el estándar de oro que es la compresión venosa y los apósitos simples. En dicho reporte no se pudo demostrar ninguna ventaja de estas terapias y/o apósitos avanzados en relación con la calidad de vida del paciente y, lo más importante, en el control del dolor.<sup>2,3</sup>

Las UVVC se encuentran entre los tres tipos de lesiones crónicas que cicatrizan más lentamente –junto con las ulceraciones del pie diabético y las úlceras por presión–, y se estima que la mayor parte de las mismas se encuentran en 30-50% de cicatrización a las 20 semanas de iniciado el tratamiento.<sup>5</sup> En las series de Margolis y cols. se señala que las UVVCs de menos de 5 cm de longitud y de menos de seis meses de evolución, son las que muy probablemente cicatrizarán dentro de las 24 semanas de iniciado el tratamiento.<sup>4</sup> Esto demuestra que los métodos terapéuticos usados no son efectivos, por lo que se deben buscar nuevos métodos de tratamiento que produzcan una cicatrización más rápida, disminuyan las complicaciones, mejoren la calidad de vida de los enfermos y produzcan un ahorro importante en los sistemas de salud.

El tratamiento con el PMOZ aquí descrito en los enfermos reportados con UVVC complicadas y refractarias, demostró una respuesta rápida en el control de los síntomas como el dolor, el ardor y las secreciones a las 48-96 h de iniciado el tratamiento prácticamente en todos los enfermos y una cicatrización más rápida que con otros tratamientos prescritos. Lo mismo hemos observado en enfermos con UVVC en una serie aleatorizada y prospectiva de tratamiento con el PMOZ, al compararlo con el estándar de oro y compresión venosa.<sup>10</sup>

Aunque el número de casos aquí reportado es pequeño y no controlado, la experiencia inicial con este producto, un dispositivo médico tipo III con compresión venosa asociada, fue muy satisfactoria, ya que la cicatrización se logró en 80 a 100% de los casos de UVVC enviadas a la Clínica de Heridas del Hospital Juárez de México por tratarse de úlceras refractarias a todos los tratamientos empleados y

en todos los casos se obtuvieron resultados satisfactorios. Obviamente se requiere una serie más grande de pacientes debidamente controlados y aleatorizados para obtener conclusiones definitivas.

#### AGRADECIMIENTO

A la Dirección General, al Departamento de Investigación y a la Clínica de Heridas del Hospital Juárez de México por su apoyo durante la realización de diversos estudios clínicos.

#### REFERENCIAS

1. Thorne CHHM, Siebert JW, Grotting JC, Vasconez LO, Shaw W, Sauer PF. Úlceras vasculares. *Reconstructive Surgery of the Lower Extremity*. McCarthy JG, Plastic Surgery. WB Saunders; 1990, pp. 4076-79.
2. 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; 53(5): 2S-48S.
3. Zenilman J, Valle MF, Malas MB, Maruthur N, Qazi U, Suh Y, et al. Chronic Venous Ulcers: A Comparative Effectiveness Review of Treatment Modalities. Rockville, MD Agency for Healthcare Research and Quality. 2013; 13(14): 1-77.127.
4. Margolis D, Berlin J, Strom B. Which venous leg ulcers will heal with limb compression bandages? *Am J Med* 2000; 109(1): 15-9.
5. Hodde JP, Allam R. Extracellular wound matrices: small intestinal Submucosa Wound Matrix for Chronic Wound Healing. *Wounds* 2007; 19(2): 157-62.
6. Nettel F, Rodríguez N, Nigro J, González M, Conde A, Muñoa A, et al. Primer consenso latinoamericano de úlceras venosas. Resumen. *Rev Mex de Angiol* 2013; 41(3): 95-126.
7. Kamolz LP, Wild T. Wound bed preparation: The impact of debridement and wound cleansing. *Wound Medicine* 2013; (1): 44-50.
8. Fife CE, Carter MJ, Walker D, Thomson B. Wound care outcomes and associated cost among patients treated in US outpatient wound centers: data from the US wound registry. *Wounds: a compendium of clinical research and practice* 2012; 24(1): 10-7.
9. Sen CK, Gordillo GM, Roy S, Kirsner R, Lambert L, Hunt T, et al. Human skin wounds: a major and snowballing threat to public health and the economy. *Wound Repair and Regeneration* 2009; 17(6): 763-71.
10. Moreno-Eutimio MA, Nieto-Velázquez NG, Espinosa-Monroy L, Torres-Ramos Y, Montoya-Estrada A, Cueto-García J, et al. Potent Anti-Inflammatory Activity of Carbohydrate Polymer with Oxide of Zinc. *BioMed Research International* 2014. Article ID 712312; 1-8: Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1155/2014/712312>.
11. Cueto J, Barrientos T, Rodríguez E, Del Moral P. A new biodegradable adhesive for protection of intestinal anastomoses. Preliminary communication. *Arch Med Research* 2011; 42(6): 475-81.
12. Cueto J, Barrientos T, Rodríguez E, Espinosa L, Palma JC, Cojab J, et al. Further experimental studies on a biodegradable adhesive for protection of intestinal Anastomosis. *Arch Med Research* 2014; 45(4): 331-6.
13. Rice JB, Desai U, Cummings AK, Birnbaum HG, Skornicki M, Parsons N. Burden of venous leg ulcers in the United States. *J Med Economics* 2014; 17(5): 347-56.

#### Correspondencia:

Dr. Jorge Cueto-García  
 Bosque de Magnolias, Núm. 87  
 Col. Bosques de las Lomas  
 C.P. 11700, México, D.F.  
 Tel.: 5596-0804  
 Correo electrónico: cuetoj@prodigy.net.mx

## Trabajo original

# Ensayo clínico aleatorizado de rivaroxaban en la prevención del síndrome postrombótico

Dra. Daniela Absalón De Alba,\* Dr. Julio Abel Serrano-Lozano\*\*\*  
Dr. Carlos Abel Gutiérrez-Díaz\*\*\*

### RESUMEN

**Antecedentes.** El síndrome postrombótico (SPT) es un padecimiento que se presenta hasta en 30% con el tratamiento de enoxaparina y la adición de acenocumarina (E+A). Desde el punto de vista funcional los pacientes aquejan limitaciones importantes en sus actividades diarias alterando su calidad de vida. El rivaroxaban (R) ha sido una opción eficaz en su tratamiento. Sin embargo, no se ha demostrado si puede prevenir el SPT.

**Objetivo.** Comparar la efectividad del R contra E+A en la prevención del SPT en trombosis venosa profunda (TVP) femoropoplítea.

**Material y métodos.** Se incluyeron a pacientes con diagnóstico de TVP femoropoplítea por medio de ultrasonido Doppler dúplex. Se estableció tratamiento aleatorio con E+A o R. Se valoraron a los pacientes al mes, tres y seis meses por medio de escala de Villalta y ultrasonido Doppler para verificar recanalización y reflujo.

**Resultados.** Ciento sesenta pacientes completaron el estudio. El R redujo el riesgo de SPT (leve o moderado) en 16.3% (IC95% de 2.3 a 29.4%) al mes, 20% (IC95% de 6.2 a 32.9%) a los tres meses y de 16.2% (IC95% de 2.9 a 28.9%) en seis meses. Cuando se presentó el SPT en 90% fue leve, el resto moderado (escala Villalta). Se observó mayor porcentaje de recanalización con el uso de R al mes, tres y seis meses, con menos incidencia de reflujo.

**Conclusión.** El uso de rivaroxaban en pacientes con TVP femoropoplítea reduce el riesgo de SPT y presenta mayor recanalización.

**Palabras clave.** Trombosis venosa profunda, rivaroxaban, síndrome postrombótico, enoxaparina, acenocumarina, escala de Villalta.

### ABSTRACT

**Background.** *post-thrombotic syndrome (PTS) is a chronic complication that presents in almost 30% of patients with DVT after treatment with E+A. In the functional point of view, patients complain important limitations in their daily activities affecting their quality of life. Rivaroxaban has been an effective treatment for DVT. However, it has not been shown its use for the prevention of PTS.*

**Objective.** *Compare the effectiveness of rivaroxaban (R) against enoxaparin plus acenocoumarin (E+A) in the prevention of PTS in femoropopliteal deep venous thrombosis (DVT).*

**Material and methods.** *Patients with femoropopliteal DVT diagnosed by Doppler ultrasound, we established a randomized treatment with R or E+A. Evaluated patients at one, three and six months*

---

\* Residente del tercer año de Angiología y Cirugía Vascular. Hospital Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE.

\*\* Jefe del Departamento de Angiología y Cirugía Vascular. Hospital Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE.

\*\*\* Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE.

with Villalta scale. Follow up with ultrasound at the third and sixth month to verify recanalization and reflux.

**Results.** 160 patients completed the study. Rivaroxaban reduced the risk of PTS (mild and moderate) in a 16.3% (CI95% of 2.3 to 29.4%) at the first month, a 20% (CI95% of 6.2 to 32.9%) at the third month and 16.2% (CI95% of 2.9 to 28.9%) at the sixth month. In 90% of the patients that developed PTS was mild, the rest moderate (Villalta score). There was a bigger percentage of venous recanalization in the Rivaroxaban group with a lower incidence of reflux.

**Conclusion.** The use of rivaroxaban in patients with femoro-popliteal DVT, reduce the risk of presenting PTS and has a better recanalization.

**Key words:** Deep venous thrombosis, post-thrombotic syndrome, rivaroxaban, enoxaparin, acenocoumarin, Villalta scale.

## INTRODUCCIÓN

La trombosis venosa profunda (TVP) es una enfermedad muy común en la población adulta, estimada en una incidencia de uno a dos casos por cada 1,000 habitantes al año.<sup>1</sup>

Uno de los tratamientos más utilizados para esta enfermedad es a base de heparina de bajo peso molecular con antagonistas de vitamina K. A pesar del éxito de su uso, el manejo ambulatorio requiere de la medición seriada del INR para mantener una dosis terapéutica y evitar subdosis o sangrados por sobredosis. Por consecuencia, el balance entre riesgos y beneficios de este tratamiento es sujeto a debate.<sup>2</sup>

El síndrome postrombótico (SPT) es una complicación común tardía en la TVP, se presenta de 20 a 50% de los pacientes hasta después de dos años del diagnóstico,<sup>3,4</sup> y es severa en 5 a 10%.<sup>5</sup> La repercusión en la calidad de vida de los pacientes después de un episodio de TVP es directamente proporcional a la severidad del SPT.<sup>6</sup>

La fisiopatología del SPT no se comprende del todo, pero se sabe que está relacionada con la persistencia de obstrucción venosa y reflujo, así como disfunción de la bomba muscular de la pierna y patrones inflamatorios. En una fase tardía, la presencia de reflujo en la vena femoral y en la vena poplítea se consideran como factores contribuyentes al desarrollo del SPT.<sup>7</sup>

La sintomatología se caracteriza por dolor, sensación de pesadez, prurito, calambres y parestesias en las extremidades; empeora durante el ejercicio e incluso en casos graves con sólo la bipedestación. Clínicamente se manifiesta edema, ectasias venosas de nueva aparición, hiperpigmentación, eczema, lipodermatoesclerosis y en los casos más avanzados se agregan úlceras. Desde el punto de vista funcional, los pacientes aquejan limitaciones importantes en sus actividades diarias alterando su calidad de vida.

El SPT es muy difícil de calificar. La mejor manera de definirlo es de acuerdo con la escala de Vi-

llalta, que es una combinación de la sintomatología y los signos en un sistema de puntaje.<sup>8</sup> Entre más alto es el puntaje, mayor es la severidad del síndrome. Este sistema también permite una evaluación del cambio de severidad a través del tiempo (*Cuadro I*)

El tratamiento inicial de la TVP debe de ser con anticoagulante junto con medias de compresión de 30 a 40 mmHg, ya que se ha visto que el uso de las mismas a dos años ha llegado a disminuir la morbilidad postrombótica hasta en 55%.<sup>8</sup>

En años recientes se han desarrollado fármacos como el rivaroxaban (R), un inhibidor del factor Xa de forma competitiva y reversible al unirse a su centro activo. La inhibición del factor es dependiente de la dosis y en estudios preclínicos el grado máximo de inhibición osciló entre 20 y 61% para el intervalo de dosis de 5 a 8 mg, que se alcanza de 1 a 4 h después de la administración oral.

El R ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de TVP, así como en la prevención de su presentación en pacientes con riesgo. Este medicamento, además, tiene la ventaja de ser administrado por vía oral, no requiere vigilancia del INR y no tiene interacciones alimenticias ni farmacológicas.<sup>10</sup>

Una observación no evaluada ha sido la ausencia de reportes de SPT en los pacientes que recibieron el R en los ensayos clínicos donde se mostró su eficacia para TVP.

Por el mecanismo de acción del R puede que exista una recanalización por acción inmediata en la cascada de coagulación más pronta que con la enoxaparina y acenocumarina (E+A), disminuyendo el tiempo de oclusión, una pronta recanalización y así reducir la respuesta inflamatoria, previniendo la aparición del SPT.

Este estudio se basó en responder si el tratamiento de TVP con heparina de bajo peso molecular con la adición de acenocumarina contra R reduce la incidencia del SPT junto con los cuidados habituales, como lo es la compresoterapia de 30 a 40 mmHg.

Cuadro I  
Escala de Villalta

Síntomas
Pesadez
Dolor
Calambres
Prurito
Parestesias
Signos
Edema pretibial
Induración
Hiperpigmentación
Ectasia venosa de nueva aparición
Eritema
Dolor a la compresión de la pantorrilla
Ulceración (recibe puntaje de 15 puntos)

Fuente: Kanh, et al. Puntaje: cada factor se califica del 0 (ninguno) a 3 (severo). Leve: puntaje 5-9. Moderado: puntaje 10 a 14. Severo: puntaje > 15.

## OBJETIVO

Comparar la efectividad del R contra el uso de E+A en la prevención del SPT en trombosis venosa femoropoplítea.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un ensayo clínico con asignación aleatoria, prospectivo, comparativo, abierto, aplicado, biomédico y clínico.

Para el tamaño de la muestra se consideró una tasa de STP en el grupo control (E+A) de al menos 35%, y una reducción de 50% al menos en el grupo de R (frecuencia de 15%), con un poder estadístico de una beta de 80% y un error alfa menor de 5%. Se estimó un tamaño mínimo de muestra de 76, aceptando 10% de posibles pérdidas (Epidat 3.1).

El grupo de estudio fueron aquellos pacientes con diagnóstico de TVP femoropoplítea con base en la exploración física y ultrasonido Doppler dúplex que se presentaron al Servicio de Urgencias, mayores de 18 años, de uno u otro sexo, con una evolución del cuadro clínico de la TVP de máximo 15 días, sin tratamiento previo establecido para TVP, sin antecedentes de trombosis venosa previa.

Se estudiaron 163 pacientes con diagnóstico de trombosis venosa profunda femoropoplítea por medio de clínica y ultrasonido Doppler dúplex color con un transductor de 5-10 Mhz, verificando falta de compresibilidad en modo B, ausencia de flujo en modo color, fascismo, augmentación y ausencia de involucro proximal a la vena femoral común.

Una vez aceptada y aprobada su participación se realizó la asignación al grupo de tratamiento en el momento de valoración, de manera aleatoria a dos grupos: grupo E+A y R.

En el grupo E+A se indicó la administración de enoxaparina 1 mg x kg cada 12 h de manera subcutánea durante cinco días y suspender. Al tercer día del diagnóstico se administró acenocumarina 8 mg vía oral de manera descendente hasta obtener un INR entre 2.0 y 3.0. En los pacientes mayores de 70 años se inició con dosis de 4 mg para evitar riesgos de sangrado.

Al segundo grupo, R, se le recetaron 15 mg vía oral cada 12 h por tres semanas, al iniciar la cuarta semana se descendió la dosis a 10 mg vía oral cada 12 h.

A todos los pacientes se les indicó medias de compresión de 30 a 40 mmHg.

A los pacientes en el grupo E+A se les dio cita a la semana para valoración de INR, a aquellos pacientes que alcanzaron nivel terapéutico (2.0-3.0) se les dio cita a los 30 días del diagnóstico. Aquellos que permanecieron con un nivel subóptimo o por arriba de los 3 de INR, se les modificó dosis y se les dio cita a la semana hasta alcanzar niveles de INR deseados.

Treinta días posteriores al inicio se aplicó la escala de criterios de Villalta para determinar la presencia y grado de SPT. Se solicitó en los pacientes con E+A un INR para su próxima cita. En los pacientes con R se modificó su dosis a 20 mg/día. Se hizo hincapié en el uso de medias elásticas con compresión de 30 a 40 mmHg.

Tres meses posteriores al inicio se repitieron los procedimientos ya descritos. Además, se hizo ultrasonido Doppler dúplex color de los segmentos venosos afectados, para la valoración de la recanalización, así como la competencia valvular por medio de reflujo. Estas mediciones se hicieron en la vena femoral común, vena femoral y vena poplítea.

Para la valoración de reflujo en la vena femoral común, femoral y poplítea, se colocó al paciente de pie, el transductor en la región anatómica correspondiente de manera longitudinal realizando compresión muscular distal a la zona evaluada.

Para la valoración de la recanalización en la vena femoral común, vena femoral y vena poplítea; el paciente se colocó de pie, el transductor se colocó en los mismos segmentos anatómicos antes señalados, sólo que ahora de forma transversa, realizando maniobra de Valsalva. Se utilizaron las medidas porcentaje de área del trombo y área con flujo del segmento venoso, obteniendo el diámetro del área recanalizada y del área ocluida.

Cuatro meses posteriores al inicio se suspendieron los medicamentos de ambos grupos y se continuó con medias de compresión 30 a 40 mmHg.

Seis meses posteriores al diagnóstico se revaloraron las condiciones clínicas de acuerdo con los criterios de Villalta y se realizó un nuevo ultrasonido Doppler dúplex color para evaluar nuevamente reflujo y recanalización.

Al término de la recolección de datos se compararon los resultados de ambos grupos.

### Análisis estadístico

Para el análisis se construyeron cuadros de comparación de las características basales de los dos grupos de tratamiento, resumiendo la información en frecuencias simples y porcentajes para variables nominales. En los casos de las variables continuas se resumió su información en medidas de tendencia central y dispersión (media y desviaciones o mediana y rangos intercuantílicos, según la distribución de los datos). Para determinar si existieron diferencias estadísticamente significativas se utilizaron pruebas de comparación de grupos independientes. Para las variables nominales se utilizó prueba de  $\chi^2$  o exacta de Fisher de dos colas y para variables cuantitativas prueba de  $t$  de Student o  $U$  de Mann Whitney (según distribución de datos).

Las variables de resultado primarias fueron: grado de severidad del SPT, reflujo venoso y porcentaje de área de recanalización. La primera se comparó entre los grupos a través de porcentaje de pacientes con cada una de estas opciones, la contrastación estadística se realizó con prueba de  $\chi^2$  lineal por lineal. En el reflujo venoso se consideró una variable dicotómica y, por tanto, se calculó como medida de asociación el riesgo relativo con sus intervalos de confianza al 95%, se calculó la reducción del riesgo relativo y el número necesario a tratar. Para el porcentaje de recanalización se compararon los grupos a través de prueba de  $t$  de Student. Todos los análisis se realizaron con el programa estadístico SPSS versión 20. Se consideró un nivel de significancia estadística con una  $p < 0.05$ .

### RESULTADOS

Se reunieron un total de 160 pacientes, 80 por grupo. Ningún paciente abandonó el seguimiento y todos pudieron ser evaluados al mes, tres y seis meses. Como se muestra en el cuadro II no hubo diferencias entre la distribución por sexos ni por los años de edad entre los grupos. En ambos grupos hubo un leve predominio del sexo femenino y la mediana de edad fue de 62 años.

De acuerdo con los créditos obtenidos de la escala de Villalta, la mayoría de los pacientes ( $\approx 75\%$ ) no

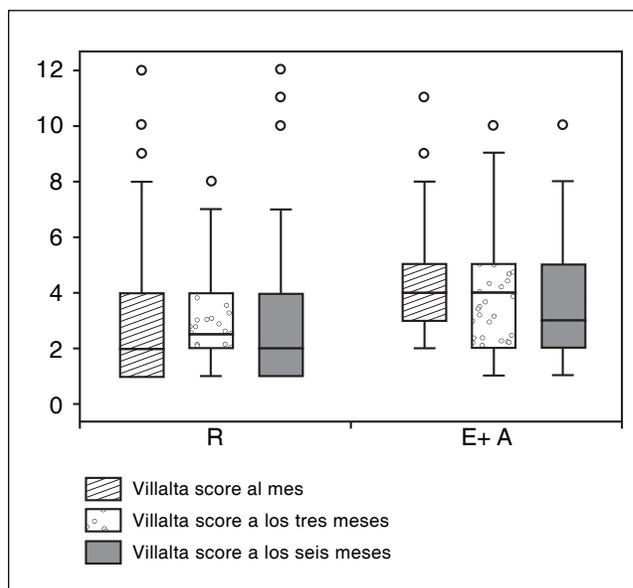
mostró un puntaje  $> 5$  para considerarse la presencia de SPT (Figura 1).

En el análisis del comportamiento en el tiempo, esta figura muestra que los datos no difirieron significativamente entre los grupos de tratamiento.

Al analizarse en frecuencias de pacientes con puntajes que definieron no tener el SPT o existir en forma leve o moderado, se observó que en el grupo con E+A hubo una mayor frecuencia de pacientes con SPT leve y moderado en todos los momentos de evaluación. Es de señalar que en ningún caso se observó un puntaje sugestivo de un SPT severo.

El R redujo el riesgo de SPT (leve o moderado) en 16.3% (IC95% de 2.3 a 29.4%) al mes, 20% (IC95% de 6.2 a 32.9%) a los tres meses y de 16.2% (IC95% de 2.9 a 28.9%) en seis meses, lo cual significó una estimación de siete pacientes (IC95% de tres a 34) con necesidad de tratamiento para reducir un caso más de SPT (Cuadro I).

Al analizar el porcentaje de recanalización según el tratamiento recibido, la figura 2 compara este resultado de acuerdo con el segmento venoso analizado. En todos los segmentos venosos estudiados se observó que hubo un incremento en el porcentaje de recanalización conforme el paso del tiempo, diferencias estadísticamente significativas.



**Figura 1.** Distribución de puntajes de la escala de Villalta al mes, tres y seis meses según tratamiento recibido. No hubo diferencias estadísticas intratratamiento ni entre tratamientos. Las cajas representan los valores en la percentil 25 y 75, la línea horizontal la mediana. Los bigotes el equivalente al 95% de la población y los círculos y asteriscos son valores extremos. R: rivaroxaban. E+A: enoxaparina + acenocumarina.

**Cuadro II**  
Características de los pacientes que recibieron rivaroxaban contra enoxaparina con acenocumarina postrombosis venosa (n = 160)

Variables	Rivaroxaban, n (%)	Enoxaparina + acenocumarina, n (%)	Valor de p
Sexo			
Hombres	32 (40)	36 (45)	0.31*
Mujeres	48 (60)	44 (55)	
Edad en años			
Media (1DE)	63.5 (12.8)	61.5 (11.9)	0.32**
Síndrome postrombótico leve o moderado			
Al mes	16 (20.0)	29 (36.2)	
A los tres meses	15 (18.5)	30 (37.5)	
A los seis meses	13 (16.5)	26 (32.5)	
Total	80	80	

DE: desviación estándar. \* Prueba exacta de Fisher 1 cola. \*\* Prueba *t* de Student dos colas.

Al compararse los promedios de porcentaje de recanalización entre los grupos de tratamiento hubo diferencias estadísticamente significativas en todo momento.

En relación con la presencia de reflujo venoso, como se muestra en la *figura 3*, hubo más pacientes con esta complicación en el grupo de E+A, tanto a los tres como a los seis meses de seguimiento. En ambos momentos esta diferencia fue estadísticamente significativa y correspondieron a los mismos pacientes.

### Resultados secundarios

Se observó presencia de sangrado en ambos grupos, fue considerado como leve y en su mayoría fue de mucosas (87%). Sólo en un caso el sangrado fue hemorroidal y no mostró descenso en los niveles de hemoglobina en el grupo E+A.

En los datos clínicos considerados en la escala de Villalta se observó que el grupo con R hubo menos pacientes con percepción de pesadez del miembro pélvico, dolor, existencia de parestesias, edema, induración pretibial, eritema y dolor a la compresión. Para la presencia de calambres no hubo diferencias y para el prurito el uso de R mostró mayor frecuencia. Es de notar que ningún paciente presentó ectasias venosas de nueva aparición, hiperpigmentación y ulceraciones.

### Hallazgos secundarios

Al evaluarse el efecto del porcentaje de recanalización en la presencia de reflujo venoso se observa

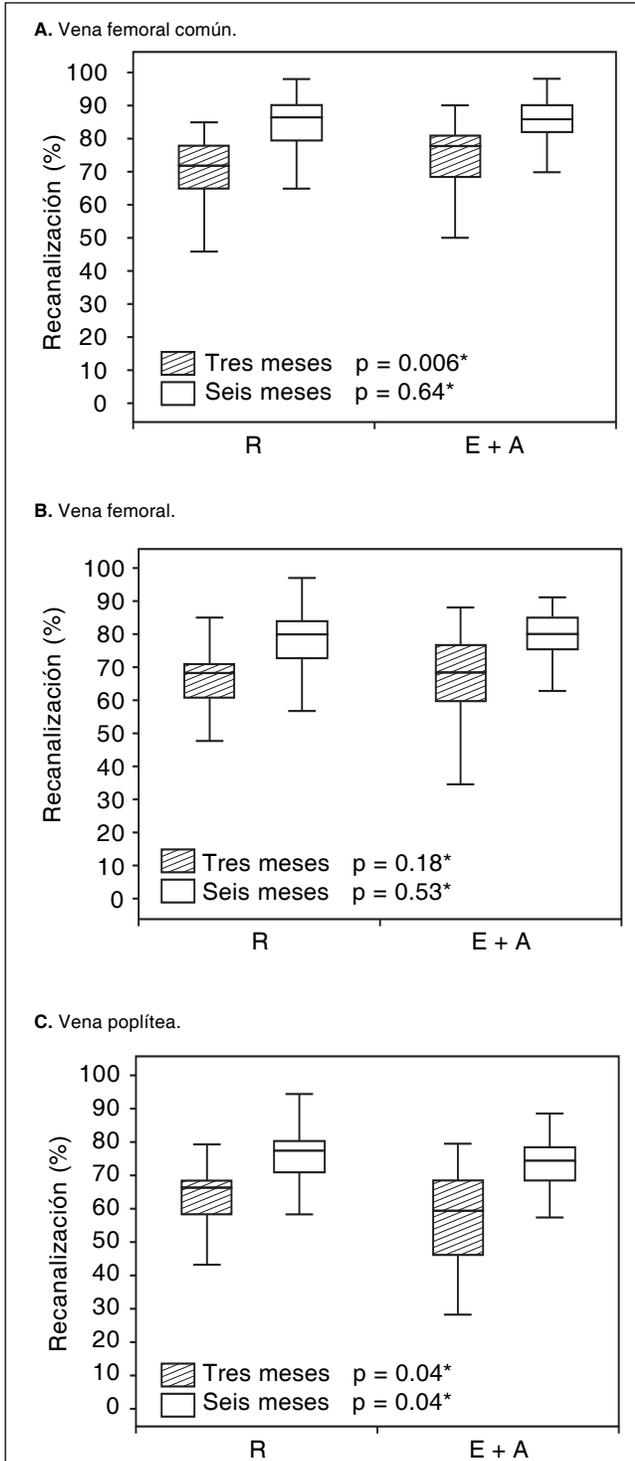
que esta última condición fue más frecuente en los pacientes en quienes hubo menor recanalización. Esto sucedió en cualquier momento, aunque se muestra la asociación a los tres meses (*Figura 4*).

Por último, al analizar si los objetivos de anti-coagulación fueron cumplidos en el grupo con E+A, establecido a través del INR, se observó que 19 pacientes (23%) no obtuvieron cifras esperadas en el transcurso de las primeras tres semanas (2.0 a 3.0), en 13 pacientes se tuvieron cifras entre 1.7 y 2.0; evidenciando que los pacientes que presentaron reflujo venoso tuvieron un INR más bajo a principio de tratamiento con una  $p < 0.0005$ .

### DISCUSIÓN

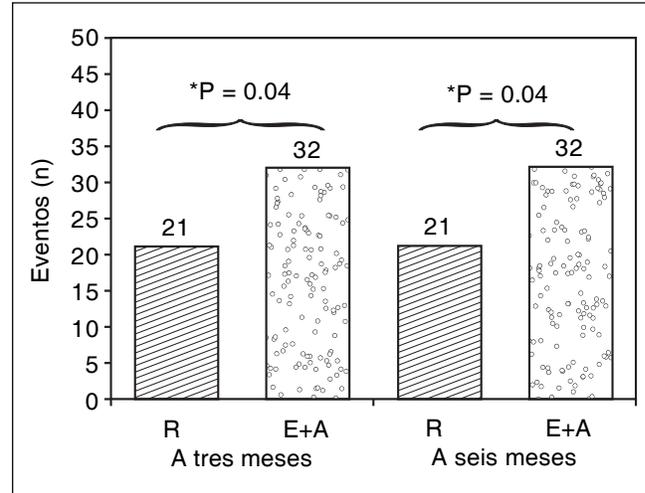
En este estudio que incluyó a pacientes con TVP femoropoplíteo, el R vía oral proporcionó protección hasta en 20% para SPT, menos que con el tratamiento convencional a base de E+A, con mejor recanalización a seis meses, menos reflujo venoso y tasas de sangrado similares.

Durante una duración de seis meses del estudio se presentó SPT leve y moderado en 20% al mes, 17.5% a los tres meses y 16.2% a los seis meses. Con una media de porcentaje de recanalización en femoral común de 75% a los tres meses y de 87% a los seis meses. La recanalización en vena femoral a los tres meses de 69% y a los seis meses de 82%. En vena poplíteo un promedio de recanalización de 69% a los tres meses y de 80% a los seis meses. Con una incidencia de reflujo de 20%. Con estos datos se apoya a la hipótesis; sin embargo, no existen otros estudios para comparar estos resultados.



**Figura 2.** Porcentaje de recanalización en diferentes momentos según tratamiento recibido. **A.** Vena femoral común. **B.** Vena femoral. **C.** Vena poplítea. \* Prueba U de Mann Whitney. R: rivaroxaban. E+A: enoxaparina + acenocumarina.

Se presentaron más casos de prurito en los pacientes que recibieron R que en los de E+A al evaluar con la escala de Villalta, esto puede estar relacionado



**Figura 3.** Pacientes que presentaron reflujo a los tres y seis meses de tratamiento con rivaroxaban (R) o enoxaparina más acenocumarina (E+A). \* Prueba exacta de Fisher de una cola.

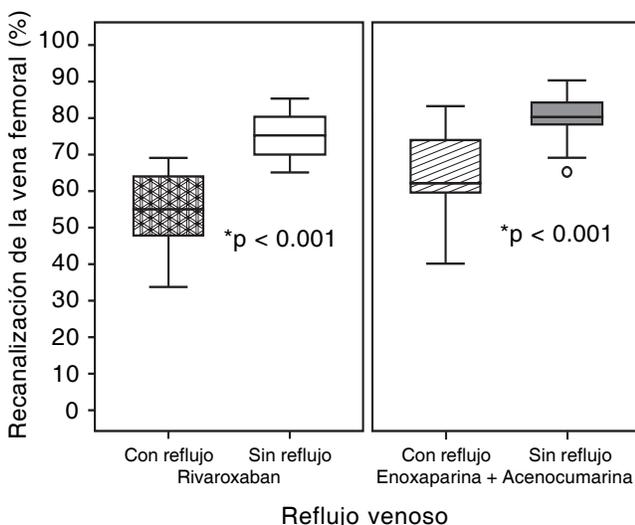
directamente con el evento inflamatorio postrombótico o como un efecto adverso del medicamento que ya ha sido señalado en otros ensayos clínicos.

Se analizaron los factores que pudieron influir en los resultados. Específicamente, la calidad del tratamiento convencional se encontraba dentro de lo aceptable desde el punto de vista clínico, con un INR terapéutico (2.0 a 3.0) en 76% de los pacientes. Estos resultados se compararon con los pacientes que desarrollaron SPT, reflujo venoso y menor recanalización, coincidiendo aquellos que se encontraban con niveles < 2.0 en su gran mayoría.

Dentro de las fortalezas de este estudio se encuentra el que fue aleatorizado de manera simple, la validación interna de ambos grupos de tratamiento se refuerza por la ausencia de pérdida de pacientes, hubo apego al tratamiento tanto de medicamentos como a las medias de compresión. Las características de los pacientes en ambos grupos eran similares entre sí, lo que apoya que los hallazgos pueden ser generalizados.

Este estudio tiene importantes implicaciones clínicas, puesto que la disminución de 20% de incidencia de SPT es de significancia importante. Asimismo, se correlaciona con lo existente en la literatura de que mantener una adecuada anticoagulación durante el tratamiento de la trombosis venosa profunda es directamente proporcional al riesgo de presentar SPT.

Puede que un estudio futuro se valore a los pacientes por un mayor periodo, puesto que el SPT es crónico y sea comparado con otros anticoagulantes como el dabigatrán para valorar si es efecto directo del R o de las limitaciones que tiene la anticoagulación con antagonistas de la vitamina K.



**Figura 4.** Distribución del porcentaje de recanalización de vena femoral común en los pacientes con o sin reflujo venoso a los tres meses de recibir alguno de los tratamientos. \* Prueba U de Mann Whitney.

## CONCLUSIÓN

Los hallazgos en este estudio, que incluyeron a pacientes con trombosis venosa profunda femoropoplíteas, apoyan el uso de R como anticoagulante ideal para este padecimiento, así como para la disminución del índice de SPT, una mayor recanalización y menos presencia de reflujo venoso.

La terapia estándar a base de E+A tiene muchas limitantes, como la forma de administración, medición del INR, alcanzar el rango terapéutico ideal, así como las interacciones farmacológicas y alimentarias, que en un futuro se ven reflejados en la incidencia del SPT.

Una condición común que desarrollan los pacientes tratados con antagonistas de vitamina K es que en algún momento pueden presentar niveles subterapéuticos, y esto se va a relacionar con la presentación del SPT.

La administración de R vía oral es un gran avance en la calidad de anticoagulación de los pacientes a largo plazo y tiene el potencial de reducir la incidencia del SPT.

## AGRADECIMIENTOS

Con todo mi cariño y amor para las personas que hicieron todo en la vida para que mi sueño se hiciera realidad, por motivarme, escucharme, impulsarme y comprenderme cuando sentí que el camino se terminaba, a ustedes mi eterno agradecimiento.

A mi ángel de la guarda, quien siempre estará en mi corazón y pensamiento hasta que nos volvamos a encontrar.

Familia Absalón De Alba

## REFERENCIAS

1. The EINSTEIN Investigators. Oral Rivaroxaban for Symptomatic Venous Thromboembolism. *N Engl J Med* 2010; 363: 2499-510.
2. Oger E. Incidence of venous thromboembolism: a community-based study in Western France. *Thromb Haemost* 2000; 83: 657-60.
3. Van Dongen CJJ, Prandoni P, Frulla M, et al. Relation between quality of antithrombotic treatment and the development of the post-thrombotic syndrome. *J Thromb Haemost* 2005; 3: 939-42.
4. Kahn Sr, Shrier I, Julian JA. Determinants and time course of the post-thrombotic syndrome after acute deep venous thrombosis. *Ann Intern Med* 2008; 149: 698-707.
5. Prandoni P, Lensing AW, Cogo A, Prins MH, Frulla M, Marchiori A, Bernardi E, et al. Below-knee elastic compression stockings to prevent the post-thrombotic syndrome: a randomized controlled trial. *Ann Intern Med* 2004; 141: 249-56.
6. Kahn SR, Ducret T, Lamping DL, Arsenault L, Miron MJ, Roussin A, et al. Prospective evaluation of health related quality of life in patients with deep venous thrombosis. *Arch Intern Med* 2005; 165: 1173-8.
7. Yamaki T, Hamahata A, Soejima K, Kono T, Nozaki M, Sakurai H. Factors predicting development of post-thrombotic syndrome in patients with a first episode of vein thrombosis: Preliminary report. *Eur J Endovasc Surg* 2011; 41: 126-33.
8. Kahn SR, Partsh H, Vedantham S, Prandoni P, Kearon C. Definition of post-thrombotic syndrome of the leg for use in clinical investigations: a recommendation for standardization. *J Thromb Haemost* 2009; 7: 879-83.
9. Henke PK, Comerota AJ. An update on etiology, prevention, and therapy of post-thrombotic syndrome. *J Vasc Surg* 2011; 53: 500-09.
10. Ordovás JP, Climent E, Jover A, Valero I. Farmacocinética y farmacodinamia de los nuevos anticoagulantes orales. *Farm Hosp* 2009; 33(3): 125-33.
11. Ziegler S, Shiller M, Maca TH, Minar E. Post-thrombotic syndrome after primary event of deep venous thrombosis 10 to 20 years ago. *J Thromb Haemost* 2005; 3: 2671-7.
12. Asbeutah AM, Riha AZ, Cameron JD, McGrath BP. Five year outcome study of deep vein thrombosis in the lower limbs. *J Vasc Surg* 2004; 40: 1184-9.
13. González Fajardo JA, Martín-Pedrosa M, Castrodeza J, et al. Effect of anticoagulant therapy in the incidence of post-thrombotic syndrome and recurrent thromboembolism: Comparative study of enoxaparin versus coumarin. *J Vasc Surg* 2008; 48: 953.
14. Einstein PE. Rivaroxaban oral para el tratamiento de la embolia pulmonar sintomática. *N Engl J Med* 2012; 366: 1287-97.

Correspondencia:

Av. México: 727-4  
Col. Héroes de Padierna  
C.P. 10700, México, D.F.

## Caso clínico

# Síndrome de Gorham-Stout

Dra. Adriana Campero-Urcullo,\*\*  
Dr. Pedro Córdova-Quintal,\*  
Dra. Nora Lecuona-Huet,\*\* Dr. Enrique Santillán-Aguayo\*\*\*

### RESUMEN

**Antecedentes.** Es una malformación caracterizada por proliferación linfática no neoplásica, afecta tejidos blandos y óseo. Puede ser diseminada o una lisis ósea progresiva por infiltración linfática. Es frecuente en jóvenes, y no se han reportado más de 200 casos en el mundo.

**Objetivo.** Presentar el caso de paciente con síndrome de Gorham-Stout con afección del miembro pélvico izquierdo.

**Caso clínico.** Se presenta el caso de paciente femenino que inició en la adolescencia con aumento de volumen y deformidad de la extremidad pélvica izquierda.

**Conclusión.** Se debe considerar esta enfermedad en presencia de osteolisis generalizada sin causa aparente, especialmente en niños o adolescentes, y después de descartar otras causas de osteolisis. La detección temprana y la vigilancia de su progresión deben orientarse al hallazgo inmediato de sus complicaciones para ofrecer al paciente la mejor opción terapéutica y de rehabilitación según la evolución y el área afectada por esta impredecible enfermedad.

**Palabras clave.** Enfermedad de Gorham-Stout, osteolisis, enfermedad de hueso fantasma, malformación, linfoangiomas.

### ABSTRACT

**Background.** Is a malformation characterized by non-neoplastic lymphoid proliferation, affecting soft tissues and bone. There may be disseminated affection or a progressive bone lysis by lymphocytic infiltration. It is more common in young people, and it has not been reported more than 200 cases in the world.

**Objective.** To present a patient with Gorham-Stout syndrome with left pelvic limb affection.

**Case report.** We present a 32 years old female, with gradual increase in left pelvic limb volume and deformity starting in adolescence.

**Conclusion.** We should consider the disease in the presence of generalized osteolysis without apparent cause, especially in children or adolescents, and after excluding other causes of osteolysis. Early detection and monitoring should be directed to find immediately its complications, to offer patients the best therapeutic and rehabilitative option as the disease progress and affect the patient in its unpredictable way.

**Key words.** Gorham-Stout disease, osteolysis, bone ghost disease, malformation, linfoangiomas.

---

\* Jefe del Servicio y Profesor titular del curso de Angiología y Cirugía Vascular del Hospital General Dr. Eduardo Liceaga.  
\*\* Médico adscrito del Servicio de Angiología y Cirugía Vascular, Hospital General Dr. Eduardo Liceaga.  
\*\*\* Residente del Servicio de Angiología y Cirugía Vascular, Hospital General Dr. Eduardo Liceaga.

## INTRODUCCIÓN

El síndrome de Gorham-Stout es extremadamente raro, se caracteriza por osteolisis, proliferación linfática y angiomas sin regeneración ósea, que condiciona limitación funcional y deformidades.<sup>1,2</sup> La ausencia de datos clínicos específicos hace de su diagnóstico un desafío que finalmente se logra por alta sospecha y exclusión de otras patologías, lo que no ha permitido estandarizar el tratamiento. Los sitios más afectados son vértebras, pelvis, costillas y escápulas; en las extremidades superiores el hueso más afectado es el húmero, y en las inferiores, el

fémur y la tibia.<sup>3,4</sup> Sin tener una predilección de sexo, se presenta mayormente en niños y adultos jóvenes. Por su falta de predictibilidad, el pronóstico varía mucho en cada paciente, ya que depende del área afectada y la estabilización o no de la enfermedad:<sup>4,5</sup> generalmente se autolimita, y sus complicaciones dependen del lugar y la extensión de su presentación, pero puede llegar a ser fatal.<sup>5</sup> La afectación de las extremidades inferiores o de la cintura pélvica es de buen pronóstico, y se ha descrito una mortalidad de 13%, especialmente en caso de compromiso espinal o visceral.<sup>4</sup>

## CASO CLÍNICO

Paciente femenino de 32 años, con antecedente de mielomeningocele y de malformación congénita de cadera; tuvo en la primera década de su vida cinco cirugías ortopédicas correctivas en la columna y el fémur izquierdo. La paciente empezó a caminar a los cinco años, desde los 13 inició con aumento del volumen del miembro pélvico izquierdo y a los 15 años presentó incapacidad para la movilización, posturación y obesidad (*Figura 1*). Se realizaron varios estudios para descartar un proceso neoplásico o infeccioso en tejidos blandos y se encontró lisis acetabular, de pelvis izquierda, femoral, genicular, tibial y tarsal, de uniones costoesternales y cintura escapular, linfangiomatosis abdominal, derrame pleural y linfedema grado III de Brunner (*Figura 2*). Se realizó una desarticulación pélvica izquierda por incapacidad funcional (*Figura 3*), hallando infiltración grasa del tejido muscular, dilatación de sistemas



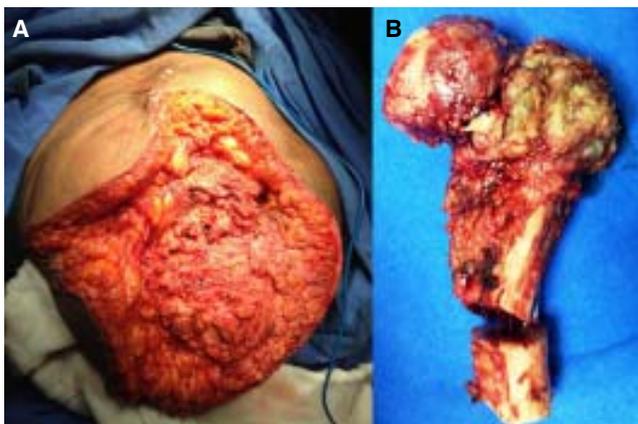
**Figura 1.** Se observa deformidad de miembro pélvico izquierdo, inmovilidad de articulaciones, linfedema grado III de Brunner.



**Figura 2.** Tomografía axial computarizada con reconstrucción 3D, se evidencia lisis de articulaciones de proximal a distal del miembro pélvico izquierdo, lisis ósea en tarso, tibia, fémur, pelvis y parrilla costal.



**Figura 3.** Transoperatorio. Luxación de la articulación coxofemoral, tarsal, acentuamiento de pliegues cutáneos, deformidad del pie.



**Figura 4.** En la cirugía se encontró infiltración grasa del tejido muscular, lisis de articulación de la cabeza del fémur, infiltración en parches de la cortical ósea.

venosos, lisis de la cabeza del fémur, con luxación completa de la articulación coxofemoral, infiltración de la cortical ósea; se calculó el peso de la pieza en 60 kg (*Figura 4*). Se manejó con cierre primario y sistema cerrado de succión, que fue retirado en 72 h. La paciente evolucionó favorablemente y se egresó para seguimiento ambulatorio.

### DISCUSIÓN

El síndrome de Gorham-Stout es tan poco usual que solamente se han reportado en la literatura 200 casos<sup>6</sup> desde que fue descrito por primera vez en 1838 por Jackson<sup>7-10</sup> como una osteolisis humeral. Se ha conocido con muchos nombres: enfermedad del hueso fantasma, enfermedad de desaparición de

hueso, osteolisis masiva, resorción ósea espontánea aguda,<sup>11</sup> y fue definida como una entidad independiente a mediados de los años 50 por Gorham y Stout.<sup>1,5,7,8</sup> En este síndrome el hueso es localmente reabsorbido, el defecto es reemplazado por vasos sanguíneos y linfáticos, y relleno por tejido de granulación y fibrosis.<sup>9,10</sup> El cambio es progresivo, a veces se detiene espontáneamente, y en general no se activa la regeneración ósea.<sup>5,11</sup> aunque se ha descrito en muy pocos casos.<sup>4</sup> A pesar de conocer las bases de la enfermedad, su etiología y sus mecanismos moleculares no son comprendidos.<sup>6</sup> Algunos autores han sugerido estímulos como hipoxia local, ambientes ácidos, la acción de enzimas hidrolíticas como la fosfatasa ácida o la leucina aminopeptidasa, incluso antecedentes de trauma<sup>4,11</sup> para iniciarla. Histopatológicamente se caracteriza por proliferación y dilatación de vasos linfáticos, separados por una capa de endotelio y rodeados por tejido conectivo fibrovascular sin datos de infección o malignidad.<sup>10</sup> El tejido es positivo para marcadores endoteliales, lo que sugiere que es un desorden linfangiogenético.<sup>8</sup> Se ha evidenciado que la matriz ósea es destruida y reemplazada por vasos sanguíneos o linfáticos, con aumento del contenido graso en la médula ósea, adelgazamiento trabecular y de la pared de los vasos, y fibrosis tisular. El sistema VEGF-C/VEGR receptor 3 es la vía de control de la linfangiogenesis,<sup>1</sup> y se ha reportado cierta relación con la elevación de IL-6 y de VEGF en la mediación del reclutamiento de monocitos y macrófagos, que secretan factores de crecimiento linfangiogenéticos.<sup>1,7,12</sup> No es hereditario, no tiene predilección de sexo, y se ha descrito desde los dos a los 65 años,<sup>10</sup> aunque se ha visto una predominancia de 60% en hombres.<sup>11</sup> Los síntomas son poco específicos,<sup>5</sup> pero se sospecha ante fracturas patológicas sin regeneración ósea.<sup>9</sup> Puede asociarse a derrames linfáticos en el abdomen o el tórax. Se puede dividir en dos fases: la primera, durante la proliferación linfática y endotelial, los pacientes presentarán síntomas generales; la segunda, durante la sustitución fibrótica del hueso comprometido, estarán asintomáticos;<sup>4</sup> por esto, el diagnóstico de la enfermedad generalmente es incidental. En radiografías las lesiones osteolíticas con osteoporosis en jóvenes son altamente sugerentes, aunque no específicas. También se puede observar radiolucencias discretas en el tejido óseo, que aumentan con el tiempo y se relacionan con osteolisis progresiva, resorción y pérdida de la cortical; afectan principalmente a las costillas, la columna dorsal, el húmero y el fémur.<sup>8</sup> En USG las lesiones viscerales se presentan como múltiples lesiones redondeadas hipocogénicas, sin aumento de flujo con análisis Doppler.<sup>3</sup> Con otras modalidades

de estudios de imagen se ha visto que el síndrome de Gorham-Stout no se debe considerar una entidad aislada de otras anomalías linfáticas, pues puede encontrarse linfangiomatosis diseminada. En resonancia magnética la intensidad de la señal puede variar según la actividad osteolítica y su estadio: los tejidos blandos alrededor de dichas áreas pueden tener una señal de baja intensidad en T1 y alta intensidad en T2, con realce parcial de los bordes a la administración de gadolinio.<sup>4,6</sup> En análisis inmunohistoquímicos se encontrará la expresión simultánea de D2-40 en tejido linfático y de CD31 en las formaciones endoteliales. En histopatología no se encontrará atipia celular, y el hueso afectado no tendrá actividad osteoblástica ni calcificación distrófica.<sup>9</sup> El diagnóstico puede ser establecido después de excluir neoplasias, metástasis, endocrinopatías, infecciones, enfermedades hereditarias, inflamatorias, metabólicas e inmunológicas.<sup>1,11</sup>

El tratamiento no ha sido definido, y varía desde cirugías radicales hasta manejos conservadores con radioterapia, quimioterapia y esquemas medicamentosos antiangiogénicos y antiosteoclasticos. Entre estos últimos se ha intentado manejar la enfermedad con suplementos de calcio, de vitamina D, calcitonina, interferón y bifosfonatos.<sup>1,4,5,11</sup> La radioterapia a dosis moderadas es efectiva, su uso puede prevenir la progresión de la enfermedad en 77 a 80% de los casos; sin embargo, su uso incrementa el riesgo de efectos adversos, como neoplasias o toxicidad.<sup>1</sup> Se prefiere el manejo conservador y paliativo de la enfermedad en la mayoría de los casos, pero en cuanto se presentan complicaciones como fracturas patológicas, efusiones pleurales o compromiso de tejidos adyacentes se debe considerar un tratamiento más agresivo.<sup>5</sup> El manejo quirúrgico incluye la resección de las lesiones, colocación de prótesis, injertos óseos, vertebroplastias con balón, pero estos métodos no han sido efectivos para detener la progresión de la enfermedad.<sup>2,4,11</sup> Con involucro de tórax, se ha descrito la ligadura del conducto torácico, pleurodesis, pleurostomías, a pesar de que la efusión linfática regresa.<sup>1</sup>

### CONCLUSIONES

Por los antecedentes y la deformación de la extremidad, la paciente del caso presentado ha estado postrada desde la adolescencia. Durante más de una década se le realizaron diversos estudios en los que se descartó cualquiera de los diagnósticos diferenciales del síndrome de Gorham-Stout. Las complicaciones no sólo imposibilitaron su movilización, sino que le significaron procesos infecciosos, escaras por presión, grandes gastos médicos y un sinnú-

mero de condiciones que deterioraron su calidad de vida. Por estos motivos, la opción de tratamiento radical significó darle la opción de incorporarse al estilo de vida familiar. Por el desconocimiento de la enfermedad no consideró este síndrome como diagnóstico en cuadros similares, y mientras progresó las opciones de tratamiento se redujeron hasta no poder ofrecer más que manejos radicales. Sin embargo, aun en caso de diagnosticar tempranamente la patología sólo pueden tratarse sus complicaciones, usar terapias experimentales y vigilar al paciente para ofrecer el mayor bienestar durante sobrevividas que sólo extraordinariamente llegan a los 15 años. Siempre se debe considerar este diagnóstico en la presencia de osteolisis sin causa aparente, especialmente en niños o adolescentes; no obstante, antes se deben descartar otras causas más comunes de osteolisis. La detección temprana de la enfermedad y la vigilancia de su progresión deben orientarse al hallazgo inmediato de sus complicaciones para ofrecer al paciente la mejor opción terapéutica y de rehabilitación según la evolución y el área afectada por esta impredecible enfermedad.

### REFERENCIAS

- Hun P, Yuan X, Hu X, et al. Gorham-Stout syndrome in mainland China: a case series of 67 patients and review of the literature. *J Zhejiang Univ-Sci B (Biomed & Biotechnol)* 2013; 14(8): 729-35.
- Carbó E, Riquelme O, García A, et al. Vertebroplasty in a 10-year-old boy with Gorham-Stout syndrome. *Eur Spine J* 2015; 2015; 24(4): 590-3.
- Kotecha R, Mascarenhas L, Jackson HA, et al. Radiological features of Gorham's disease. *Clin Radiol* 2012; 67: 782-8.
- Shi J, Zhang Z, Li Y, et al. Reossification in Gorham's disease of the hand and wrist with unusual CT and MR imaging features. *Skeletal Radiol* 2015; 44(7): 1033-8.
- Kim BJ, Kim TH, Do Jung, Kim DN, et al. Successfully Treated Case of Gorham-Stout Syndrome with Sternal Involvement. *Korean J Thorac Cardiovasc Surg* 2015; 48(1): 90-94.
- Nozaki T, Nosaka S, Miyazaki O, et al. Syndromes Associated with Vascular Tumors and Malformations: A Pictorial Review. *RadioGraphics* 2013; 33: 175-95.
- Posadas MD, Viejo SS, Romano O, et al. Gorham-Stout syndrome: a case report. *Eur Rev Med Pharmacol Sci* 2014; 18(1): 81-83.
- Lala S, Mulliken JB, Alomari AI, et al. Gorham-Stout disease and generalized lymphatic anomaly—clinical, radiologic, and histologic differentiation. *Skeletal Radiol* 2013; 42: 917-24.
- Scheller K, Herrmann-Trost P, Diesel L, et al. Unspecific, idiopathic isolated osteolysis (Gorham-Stout syndrome) of the mandibular condylar process with its radiological, histological and clinical features: a case report and review of literature. *Oral Maxillofac Surg* 2014; 18: 75-9.
- Dharsono F, Van Heerden J, Mesbah Ardakani N, et al. Vanishing bone disease of the orbital roof: Now you see it, now you don't. *Journal of Medical Imaging and Radiation Oncology* 2014; 58: 582-4.

11. Guruprasad Y, Prabhakar C, Hemavathy OR, et al. Vanishing bone disease of hemimandible. *Drug Development and Therapeutics* 2014; 5(2): 168-71.
12. Ruo-Yang L, Hai Z, Tan-Zhou C, et al. Abdominal lymphangiomas in a 38-year-old female: Case report and literature review. *World J Gastroenterol* 2014; 20(25): 8320-4.

Correspondencia:  
Dra. Adriana Campero Urcullo  
Yácatas, Núm. 128, Int. 8  
Col. Narvarte  
C.P. 03020. México, D.F.  
Tel.: 55 1387-4525  
Correo electrónico:  
adriana.campero.urcullo@gmail.com

## Carta al Editor

# Uso de la sulodexina, en la insuficiencia venosa crónica

*Revista Mexicana de Angiología*  
Dr. Carlos Sánchez Fabela  
Editor-Director:

Saludos mi estimado doctor. Hace ya algún tiempo que no tenía el gusto de escribirle, ni siquiera para saludar y mucho menos para enviar algún artículo.

En el último año he estado trabajando arduamente para completar un curso de especialización en análisis de datos por la Universidad de Harvard en línea.

Estoy trabajando, además, con pacientes con recidiva de várices después de intervención con un protocolo que seguramente tendrá el mayor número

de pacientes de todo el país y que espero sea publicado en nuestra revista.

El motivo de este correo es un artículo publicado recientemente sobre el uso de sulodexina en la insuficiencia venosa crónica [*Revista Mexicana de Angiología*, volumen 42, número 1 (enero-marzo), 2014]. Me preocupó mucho la forma tendenciosa en que se manejaron los datos no por parte de los colegas médicos sino del laboratorio. Me tomé la molestia de hacer un breve análisis de los puntos que considero más importantes para poner a su consideración.

**Dr. Carlos Mario Garcidueñas Briceño**  
Angiología y Cirugía Vascular

## Carta al Editor

### Respuesta a la carta "Uso de la sulodexina, en la insuficiencia venosa crónica"

Estimado Dr. Garcidueñas

Leí con interés sus comentarios. En primer lugar le agradezco el tiempo que dedicó y el análisis detallado que usted nos hizo. Efectivamente, al ser un estudio observacional sin reglas fijas, uno de los problemas importantes fue la pérdida de pacientes en el curso de las visitas, lo cual complicó el análisis y la interpretación de los datos. Por cierto, el análisis de los datos no fue realizado por la casa farmacéutica sino por una agencia externa.

Desgraciadamente no se hicieron los procedimientos de análisis estadísticos que usted realizó y

que nos comparte. Desde luego, son importantes y hubieran dado mayor validez al estudio. Lo tomaremos en cuenta para el futuro y lo haremos del conocimiento de quienes llevaron a cabo los análisis estadísticos.

Le agradezco nuevamente los interesantes datos obtenidos de estos elegantes procedimientos analíticos.

Lo saludo cordialmente.

**Dr. Alberto Frati Munari**  
Medicina Interna  
Hospital Médica Sur

Correo electrónico: [afratim@hotmail.com](mailto:afratim@hotmail.com)