



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO**

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

**CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE
NOVIEMBRE”**

**DIFERENCIAL DE FLUJO MICROVASCULAR EN ÚLCERAS
DE ETIOLOGÍA VENOSA EN MIEMBRO PÉLVICO**

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA
EN:
ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR

PRESENTA:
LAURA ELISA GARCÍA Y MORENO

DIRECTOR DE TESIS
DR. IGNACIO ESCOTTO SÁNCHEZ

FOLIO: 717.2023

CIUDAD UNIVERSITARIA, ENERO 2024





Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

Diferencial de flujo microvascular en úlceras de etiología venosa en miembro pélvico.

AUTORIZACIONES:



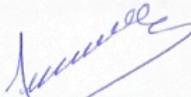
Dra. Denisse Añorve Bailón
Subdirector de Enseñanza e Investigación



Dr. Christian Toledo
Coordinador de Investigación



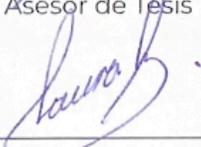
Dr. José Luis Aceves Chimal
Jefe de Enseñanza e Investigación



Dr. Juan Miguel Rodríguez Trejo
Profesor Titular del curso



Dr. Ignacio Escotto Sánchez
Asesor de Tesis



Dra. Laura Elisa García y Moreno
Residente



DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD Y NO PLAGIO

TESIS PARA TITULACION

La vulneración de los derechos de autor es un delito contra la propiedad de intelectual catalogado como plagio, el cual puede tener graves consecuencias, como la anulación de la matrícula y la anulación del título. y, por consiguiente, puede ser sancionada.

La adopción de ideas ajenas vertidas en un texto y presentarlas en uno propio se califica como plagio o robo de propiedad intelectual, el cual puede ser por copiar directamente, por hacer una traducción y no indicarla como tal o tomar una idea ajena sin indicar su bibliografía, lo cual va en contra del código de honor de la ciencia

Bajo protesta de decir verdad los firmantes al calce de este documento deberán lo siguiente:

1. Se realizó revisión de la bibliografía publicada en la literatura nacional e internacional, seleccionando la considerada apropiada para respaldar el conocimiento científico en el que se basa la tesis titulada Diferencial de fleptomiméticos en úlcera de colona humana en un modelo murino y esta bibliografía fue citada apropiadamente en el texto.
2. Los hallazgos de la investigación fueron contrastados con la información científica publicada, la cual fue debidamente citada en el texto.
3. Para la divulgación de la información científica, nos conduciremos en todo momento protegiendo los derechos de autor, en términos de los artículos 1, 18 y 19 y demás disposiciones aplicables a la ley federal de derechos de autor, así como de su reglamento.

Nombre y firma autógrafa del tutor Dr. Ignacio Escotto Sánchez

Nombre y firma autógrafa del Médico Residente tesista Dr. Laura Elisa García y Moreno

Nombre y firma autógrafa del Jefe de Servicio Dr. Juan Miguel Rodríguez Trejo

Fecha de entrega de tesis 01 noviembre 2023

El llenado de este documento deberá ser realizado a mano por las personas que lo firman



DEDICATORIA

A mis hermanos, que me han enseñado a creer en mí. Ellos son quienes me han acompañado a través de aventuras y travesuras, sin duda nadie me conoce mejor que ellos. Les dedico esta tesis por ser mi mayor soporte y por cuidarme a través de alegrías, tristezas, sonrisas y lágrimas. A mi “Nini”, mi eterno caballero y defensor, eres fuerza, ímpetu y amor. A mi “Calitos”, el mejor hermano mayor que la vida me pudo haber regalado, eres fidelidad, compasión y cariño, sin duda el mejor hombre que conozco y con quien me permito ser todavía, pequeña.

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, a mis dos grandes estrellas, a mi mamá por guiarme y cuidarme desde el Cielo, a mi abuela por abrigarme con su protección hasta que fue momento de reunirse con su hija.

A mis tíos cuyos nombres aparecen en un simple listado, gracias a ellos he tenido la oportunidad de vivir una infancia feliz y construir mi futuro como subespecialista. TODOS y cada uno han contribuido a crear esta versión de mí, de la cual estoy orgullosa y eternamente agradecida, gracias por permitirme ser su hija, por acompañarme, apoyarme, por vestirme y alimentarme.

Francisco Joaquín.	Marcela Edith.	Andrés Fernando.
Martha Patricia.	Octavio.	Beatriz.
Gerardo Mauricio.	Claudia Elizabeth.	Luis Adrián.
María Eugenia.	Sergio Rodolfo.	Alma.
Rosa Alejandra.	Mónica Ligia.	Jorge Arturo.
Benito Enrique.		Vanessa Sait.

A mis primos, mis confidentes de vida, equipo de futbol y básquet, cocineros nocturnos, cantantes no profesionales de madrugada, bailarines con peluca verde, Uber black, hipocondríacos, ovejas descarriadas, tapaderas y libertinos gracias por enseñarme lo que la frase amor incondicional significa, son y siempre serán mi mayor pretexto para volver al nido.

Finalmente, a Germán, contigo aprendí lo que es el amor consciente, a ser fiel a mi misma y fluir confiando en que todo sucede por una razón con el tiempo como nuestro mejor aliado. Gracias por darme una familia.

ÍNDICE

ÍNDICE	6
SIGLAS, ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS	7
ÍNDICE DE TABLAS	8
ÍNDICE DE IMÁGENES	8
RESUMEN	9
INTRODUCCIÓN	10
ANTECEDENTES	10
JUSTIFICACIÓN	16
HIPÓTESIS	16
OBJETIVOS	17
MATERIAL Y MÉTODOS	17
RESULTADOS	28
DISCUSIÓN	31
CONCLUSIONES	33
REFERENCIAS	34

SIGLAS, ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

Siglas	Descripción
CMN	Centro Médico Nacional
EP	Embolia pulmonar
ISSSTE	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado
IVC	Insuficiencia venosa crónica
SVS	Society for Vascular Surgery
TcpO2	Oximetría transcutánea
TVP	Trombosis venosa profunda
USG	Ultrasonografía
VCSS	Venous Clinical Severity Score

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Tabla de variables.....	19
Tabla 2. Cronograma de actividades.....	27
Tabla 3. Características generales.....	28
Tabla 4. Características etiológicas de la úlcera venosa.....	29
Tabla 5. Diámetro de las úlceras.....	29
Tabla 6. Mediciones cardinales de la úlcera con láser Doppler.....	30

ÍNDICE DE IMÁGENES

Imagen 1. Medición de flujometría con láser Doppler en extremo distal de úlcera venosa.....	37
Imagen 2. Hoja de reporte de flujometría láser Doppler.....	38
Imagen 3. Formato de consentimiento informado.....	39

RESUMEN

Introducción: El 70% de las úlceras en miembros pélvicos son de origen venoso con una prevalencia estimada entre el 1 al 2% en la población adulta y de hasta 3.6% en adultos mayores a 65 años, con impacto negativo en la calidad de vida y pérdida de la productividad. La presencia de hipertensión venosa puede producir isquemia microvascular que retrasa la cicatrización. La flujometría con láser Doppler identifica, con elevada sensibilidad, el flujo capilar de eritrocitos dentro de una zona ulcerada y podría identificar con mayor precisión la presencia de compromiso microvascular y así coadyuvar en la toma de decisiones terapéuticas de este padecimiento.

Objetivo: Determinar el diferencial de flujo microvascular en úlceras de etiología venosa en miembro pélvico.

Método: Se realizó un estudio de cohorte analítico a los pacientes con úlceras en miembros pélvicos, previa firma de consentimiento informado, se evaluó la microcirculación en el área ulcerada basal, a 30 y 90 días de seguimiento empleando la flujometría con láser Doppler.

Resultados: Se incluyeron un total de 8 pacientes con diagnóstico de úlceras en miembros pélvicos a los que se les dio seguimiento durante 3 meses. Se midieron las unidades de perfusión basal y se realizó prueba de provocación con láser Doppler, se valoró el porcentaje de cambio durante el seguimiento del paciente.

Conclusiones: Existe un diferencial de flujo microvascular en úlceras de etiología venosa de miembro pélvico donde se observa una tendencia a la elevación en las cifras de perfusión basal así como una disminución en el porcentaje de cambio posterior a la prueba de provocación.

INTRODUCCIÓN

Los trastornos venosos crónicos son un espectro de enfermedades venosas que afectan a las extremidades inferiores, con manifestaciones clínicas que incluyen la presencia de venas varicosas, dolor, edema, cambios en la coloración de la piel y úlceras. La fisiopatología de esta enfermedad venosa implica la presencia de reflujo en el sistema profundo, superficial y/o perforante vascular, que puede estar acompañado de obstrucción venosa usualmente de etiología trombótica. Tanto la obstrucción como el reflujo venoso pueden producir hipertensión venosa y desencadenar las manifestaciones clínicas características de la enfermedad venosa [1].

En la evolución de esta patología se puede presentar isquemia microvascular, que frecuentemente pasa desapercibida por el angiólogo tratante, condición que además ha sido poco explorada en la literatura médica. La flujometría con láser Doppler ha demostrado alta sensibilidad para estudiar el flujo sanguíneo microvascular, con el cual se podría identificar con mayor precisión la presencia de isquemia subclínica y aportaría información para la toma de decisiones terapéuticas de esta enfermedad [2,3].

Se propuso la presente investigación para identificar las diferencias en la perfusión tisular durante el periodo de cicatrización de úlceras venosas en miembro pélvico para identificar la necesidad de establecer estrategias terapéuticas específicas que reduzcan el tiempo de evolución y mejoren el resultado clínico.

ANTECEDENTES

Se define como úlcera a los defectos cutáneos que no se reestablecen espontáneamente y que persisten por más de 6 semanas. Los factores de riesgo que se conocen para desarrollar úlceras venosas incluyen, la edad avanzada, sexo femenino, sedentarismo, historia familiar de úlcera venosa, antecedente de flebitis o trombosis venosa profunda, entre otros [3, 4].

Existen múltiples etiologías involucradas en el desarrollo de úlceras cutáneas y se ha reportado que en más del 20% de los casos dichas causas coexisten [5].

La fisiopatología de la enfermedad venosa implica la presencia de reflujo en el sistema profundo, superficial y/o perforante, que puede estar acompañado de obstrucción venosa usualmente de etiología trombótica. Tanto la obstrucción como el reflujo venoso pueden producir hipertensión venosa y desencadenar las manifestaciones clínicas propias de la enfermedad venosa [6].

El camino entre la hipertensión venosa crónica y la ulceración de las extremidades se ha debatido durante años. La etiología trombótica de la enfermedad venosa usualmente conduce a tasas más altas de enfermedad venosa avanzada con cambios cutáneos y el desarrollo posterior de úlceras [6,8].

El sistema circulatorio transporta oxígeno y nutrientes mediante la microvasculatura y la macrovasculatura. La microvasculatura involucra a las arteriolas, capilares y vénulas. Éstos microvasos forman una red que regula el flujo sanguíneo microvascular, así como el intercambio de sustancias con el tejido [9].

Bajo el efecto de la hipertensión venosa, la presión de los vasos capilares aumenta, causando una distensión de la pared endotelial y una extravasación de macromoléculas, principalmente fibrinógeno, en el espacio intersticial. Los manguitos fibrinosos que se forman actúan como una barrera física, impidiendo el intercambio de oxígeno y nutrientes, provocando al final la isquemia microvascular y la formación de la úlcera [7].

En algunos pacientes, la hipertensión venosa persistente, en conjunto con el edema crónico de las extremidades, conduce al desarrollo gradual de cambios en la piel. La liberación crónica de citocinas proinflamatorias parece mediar en el desarrollo de fibrosis tisular y la aparición clínica de isquemia microvascular y lipodermatoesclerosis. Se cree que esta última es una condición preulcerosa que debería incentivar el tratamiento para corregir la patología venosa subyacente o eliminar el edema para reducir el riesgo de ulceración futura. Eventualmente, la

ulceración ocurre espontáneamente o debido a un traumatismo menor en la extremidad que no cicatriza [8].

La cicatrización normal sucede a través de cuatro fases bien definidas de hemostasia, inflamación, proliferación y remodelación. Este proceso se lleva a cabo bajo la compleja interacción de plaquetas, neutrófilos, macrófagos y otras células que responden y producen factores de crecimiento, citocinas, proteasas y moléculas inhibitoras [20].

En la actualidad las deficiencias que llevan a la falla en la cicatrización no se conocen del todo, sin embargo, es claro que la persistencia de la fase inflamatoria es la causa más común que inhibe el proceso de cicatrización normal [6].

La fase inflamatoria de la cicatrización se encuentra mediada por mastocitos, neutrófilos y macrófagos, dicha fase se desarrolla dentro de las 24 horas posteriores a la lesión y continua hasta por 2 semanas. Las células involucradas producen citocinas como el factor de necrosis tumoral α (TNF- α), el interferón δ (IFN- δ) y las interleucinas, que da como resultado un mayor reclutamiento y activación de fibroblastos y células epiteliales en la herida. Por otro lado, los neutrófilos migran hacia la herida y liberan metaloproteinasas responsables de remover el tejido dañado de la herida al descomponer el colágeno y la elastina [10].

Desde el punto de vista molecular cuando hablamos de etiología trombótica, la presencia de trombosis venosa implica un estado agudo proinflamatorio y protrombótico con daño al endotelio y expresión de factor tisular, inhibidor 1 del activador del plasminógeno, liberación del factor de Von Willebrand, P-selectina y E-selectina con amplificación de la cascada de coagulación resultando en un complejo proceso de reclutamiento de leucocitos y liberación de micropartículas [6,11].

En un estudio donde se evaluaron 217 extremidades de 183 pacientes, todos con TVP previa, se observó que la combinación de reflujo en el sistema venoso profundo y superficial, especialmente cuando afecta a toda la extremidad, condujo al

desarrollo de síntomas más significativos, así como cambios y ulceración en la piel [12].

Las guías actuales de la Society for Vascular Surgery (SVS), para el manejo de úlceras venosas, establecen como la base del tratamiento la terapia compresiva con un nivel de evidencia 1^a, haciendo énfasis en la búsqueda intencionada de enfermedad arterial periférica, ya que el vendaje compresivo se contraindica si el paciente presenta un índice tobillo brazo de 0.5 o menor, o una presión sistólica en el tobillo menor a 60mmHg [8].

Las úlceras venosas se consideran una complicación de la enfermedad venosa crónica y éstas a su vez pueden complicarse creando celulitis, osteomielitis y carcinoma celular escamoso [7].

En cuanto al cuidado de la lesión actualmente se recomienda realizar un aseo inicial con alguna solución no irritativa, con el mínimo de trauma químico y mecánico, así mismo debe desbridarse el tejido necrótico evidente y reducir la carga bacteriana; la debridación puede ser mecánica, enzimática, biológica, entre otras [8].

El alto costo del tratamiento de las úlceras venosas se debe en gran parte a la cirugía, la pérdida de días de trabajo y la pérdida de empleo. Se estima que 2 millones de días laborales se pierden anualmente en los Estados Unidos como resultado de úlceras venosas [13].

Actualmente existen múltiples técnicas para evaluar el flujo sanguíneo microvascular, la literatura en general las divide como pruebas invasivas y no invasivas.

Realizar una revisión de la literatura sobre las técnicas existentes no es objetivo de este manuscrito, sin embargo, es importante dar un breve repaso sobre aquellas técnicas no invasivas presentes en la actualidad. Es imperioso recalcar que la mayor parte de los estudios realizados para el uso y manejo de estas herramientas están

realizados en pacientes con enfermedad arterial periférica y no en la búsqueda de isquemia microvascular en la enfermedad venosa.

En general, las técnicas no invasivas para valorar el flujo microvascular incluyen a la imagen hiperespectral, el láser Doppler, la espectrofotometría, la presión de perfusión cutánea, la presión parcial de oxígeno transcutáneo y últimamente se ha empleado la imagen térmica infrarroja [6,20].

La imagen hiperespectral determina la concentración de oxihemoglobina y deoxihemoglobina hasta una profundidad de 1 a 2mm, las mediciones se presentan a través de una cámara con una imagen codificada a color de la piel, una de las principales ventajas de este método consiste en otorgar una imagen de forma rápida que puede permitir incluso la monitorización en casa. Sin embargo, existen múltiples sistemas de imagen que pueden modificar los resultados obtenidos [14].

La espectrofotometría combina la flujometría láser Doppler con la espectroscopía para iluminar el tejido y determina la cantidad relativa de hemoglobina en determinado volumen de piel, esta técnica se limita debido a la penetración variable en la profundidad de la piel [15].

La flujometría con láser Doppler es un método establecido para medir el flujo sanguíneo de la microcirculación. Este método es una evaluación continua, no invasiva y en tiempo real de la perfusión cutánea [6].

La flujometría con láser Doppler se basa en la medición de la luz que se refleja después de incidir en tejidos inmóviles o en movimiento; la porción de esta luz reflejada por las células sanguíneas en movimiento sufre un desplazamiento Doppler. Al medir toda la luz reflejada, el dispositivo puede calcular el flujo de eritrocitos dentro de una zona específica [2].

En un estudio realizado en 2017 se valoraron a 25 pacientes con úlceras crónicas de diversas etiologías empleando mediciones con láser Doppler y la oximetría transcutánea (T_{cp}O₂), dicho estudio evidenció la solidez del láser Doppler para

estudiar la perfusión local en pacientes con úlceras cutáneas crónicas en comparación con el grupo control y con mayor sensibilidad que la T_{cp}O₂ [6].

Finalmente, la presión parcial de oxígeno transcutáneo se ha empleado para predecir la cicatrización de heridas o amputación en pacientes con enfermedad arterial periférica con resultados variables, cuenta como limitación que las mediciones se pueden ver afectadas por el edema tisular, el cabello o un consumo exacerbado de oxígeno [14].

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la actualidad, cerca del 70% de las úlceras en miembros pélvicos son de origen venoso con una prevalencia estimada entre el 1 al 2% en la población adulta y de hasta 3.6% en adultos mayores a 65 años con un impacto negativo en la calidad de vida y pérdida de la productividad [11]. Las úlceras de etiología venosa usualmente tienen evolución tórpida, posiblemente debido a que en su fisiopatología la presencia de hipertensión venosa puede producir datos de isquemia microvascular que retrasa su cicatrización. La lesión por hipertensión venosa a nivel de la microcirculación puede ser un factor importante y poco estudiado para la prolongación en el tiempo de cicatrización [1, 2].

La flujometría con láser Doppler identifica con alta sensibilidad el flujo capilar de eritrocitos dentro de una zona específica [3]. Dicha medición, podría identificar con mayor precisión el origen de las úlceras en miembros pélvicos y podría aportar información que coadyuve en las decisiones terapéuticas de este padecimiento.

Para fines del estudio, consideramos el diferencial de flujo microvascular, como la diferencia entre la flujometría basal junto con el porcentaje de cambio a la prueba de provocación con láser Doppler de la región periulcerosa y la cara anterior del muslo.

Basado en lo anterior se plantea la siguiente pregunta de investigación:

¿Existe un diferencial de flujo microvascular en úlceras de etiología venosa de miembro pélvico?

JUSTIFICACIÓN

La fisiopatología de la enfermedad venosa implica la presencia de reflujo en el sistema profundo, superficial y/o perforante, que puede estar acompañado de obstrucción venosa usualmente de etiología trombotica. Tanto la obstrucción como el reflujo venoso pueden producir hipertensión venosa y desencadenar las manifestaciones clínicas propias de la enfermedad venosa [3, 4].

En la evolución de esta patología se puede presentar isquemia microvascular que frecuentemente pasa desapercibida por el angiólogo tratante, condición que además ha sido poco explorada en la literatura médica. La flujometría con láser Doppler ha demostrado alta sensibilidad para estudiar el flujo sanguíneo microvascular, con el cual se podría identificar con mayor precisión la presencia de isquemia subclínica y aportaría información para la toma de decisiones terapéuticas de esta enfermedad [2, 3].

Se propone la presente investigación para identificar las diferencias en el flujo microvascular durante un periodo de 90 días para identificar la necesidad de establecer estrategias terapéuticas específicas que reduzcan el tiempo de evolución y mejoren el resultado clínico.

HIPÓTESIS

El tejido circundante de la úlcera venosa tiene cambios significativos en la medición de flujo microvascular a diferencia de otras regiones de la piel en el mismo miembro pélvico.

OBJETIVOS

Objetivo general:

Determinar si existe un diferencial de flujo microvascular en el tejido circundante de las úlceras de etiología venosa respecto a otras regiones de la piel en el mismo miembro pélvico.

Objetivos específicos:

En pacientes con úlceras venosas en miembros pélvicos conocer:

Características demográficas.

Unidades de perfusión basal, a uno y tres meses en región periférica de las úlceras venosas.

Porcentaje de respuesta a la prueba de estimulación térmica.

Evolución del diámetro de la úlcera durante el periodo de seguimiento.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño del estudio.

Se realizó un estudio de cohorte analítico.

Población.

Pacientes con enfermedad venosa crónica que se encontraban en seguimiento en la clínica de heridas del servicio de Angiología Cirugía Vascular y Endovascular del Centro Médico Nacional "20 de Noviembre".

Universo.

Pacientes atendidos en el servicio de Angiología Cirugía Vascular y Endovascular

del Centro Médico Nacional “20 de noviembre” de junio a septiembre del 2023.

Tiempo de estudio.

Del primero de junio al 30 de septiembre del 2023.

Tiempo de ejecución.

Del primero de junio al 30 de septiembre del 2023.

Criterios de inclusión.

Hombres y mujeres mayores de edad con una o más úlceras en miembros pélvicos de etiología venosa que firmen consentimiento informado.

Criterios de exclusión.

Pacientes con enfermedad arterial periférica.

Infección intratable que requiera amputación primaria.

Úlcera GIII o IV con afección a fascia o hueso.

Criterios de eliminación.

Pacientes con deseo de retirar consentimiento informado y quienes no cumplan el seguimiento estipulado.

Grupos de estudio.

Pacientes con enfermedad venosa crónica que se encontraban en seguimiento en la clínica de heridas del servicio de Angiología Cirugía Vascular y Endovascular del Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” de junio a septiembre del 2023.

Tipo de muestreo.

Intencional por conveniencia de acuerdo con los criterios de selección.

Cálculo de tamaño de muestra.

En la literatura médica se informa que 3% de los pacientes con úlceras venosas tienen disminuida la velocidad de flujo en forma significativa, asumiendo que esta condición se presentaría en los pacientes que se incluyeron en el estudio, utilizando una fórmula para proporciones para un poder de 0.80 y un error tipo I de 0.05 se requirió una población de estudio de 12 pacientes.

$$n = \left\lceil \frac{Z_{\alpha/2}^2 \hat{p} (1 - \hat{p})}{d^2} \right\rceil = 12$$

Donde: $Z_{\alpha} = 1.96$; $p = 3\%$; $d = 10\%$

n= Tamaño de muestra

p= porcentaje de pacientes con úlceras venosas (3%) = 0.03

d= Error de estimación máximo aceptado: 10% = 0.1

Tabla 1. Tabla de variables

Nombre variable	Definición	Tipo de variable	Unidad de medida
Diámetro de úlcera venosa	Medida longitudinal en milímetros del eje mayor de la úlcera	Cuantitativa discreta	Milímetros
Cicatrización de úlcera venosa	Presencia de epitelización y	Cualitativa dicotómica	(Si/No)

	cierre total de la úlcera		
Flujometría con láser Doppler basal	Medición en unidades de perfusión basal del paciente	Cuantitativa continua	Unidades de perfusión
Respuesta a prueba de provocación	Medición en unidades de perfusión posterior al estímulo con elevación de la temperatura a 41°C	Cualitativa dicotómica	(Si/No)
Porcentaje de cambio a prueba de provocación	Porcentaje de cambio entre las unidades de perfusión basales y posterior al estímulo	Cuantitativa continua	Porcentaje
Sexo	Sexo registrado en el expediente clínico del paciente	Cualitativa dicotómica	(Masculino/Femenino)
Etiología de la patología venosa	Con base en el expediente clínico y reportes de USG del paciente	Cualitativa nominal	Reflujo venoso, obstrucción, reflujo y obstrucción.

Edad del paciente.	Años cumplidos al momento del inicio del estudio	Cuantitativa discreta	Años
Malignidad activa.	Presencia de cáncer activo	Cualitativa dicotómica	(Si/No)
Enfermedad inmunológica o reumatológica.	Con base en el expediente clínico se determina la presencia o no de alguna enfermedad reumatológica o inmunológica	Cualitativa dicotómica	(Si/No)
Esteroide sistémico.	Ingesta o aplicación de cualquier medicamento con esteroide.	Cualitativa dicotómica	(Si/No)
Diabetes tipo 1 o 2.	Con base en el expediente clínico se determina la presencia o no de diabetes	Cualitativa dicotómica	(Si/No)
Hipertensión arterial sistémica	Con base en el expediente clínico se determina la	Cualitativa dicotómica	(Si/No)

	presencia o no de hipertensión arterial sistémica.		
Infección de úlcera.	Presencia de cultivo de úlcera con resultado positivo.	Cualitativa dicotómica	(Si/No)
Uso de compresoterapia.	Interrogatorio directo del paciente	Cualitativa dicotómica	(Si/No)
Apego a compresoterapia.	Uso de medias de compresión graduadas de forma constante durante el día.	Cualitativa dicotómica	(Si/No)
VCSS	Puntuación de gravedad clínica venosa.	Cuantitativa discreta	Del 0 al 30

Técnicas y procedimientos.

Posterior a la autorización del protocolo por comités institucionales el investigador principal identificó a los pacientes que cumplían con los criterios de selección, se les explicaron las características del estudio y solicitó la firma de consentimiento informado [Imagen 3].

En el laboratorio vascular ubicado en el segundo piso del edificio A del Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” se realizó el estudio de flujometría láser Doppler. El paciente se colocó en decúbito dorsal en una cama de exploración previamente cubierta con sábanas limpias, se realizó asepsia y antisepsia de la

región donde se ubicó la úlcera venosa. Se realizó la medición de los parámetros base de microcirculación en la zona adyacente al sitio de lesión de forma cardinal, a los 10mm del borde activo, así como en la región dorsal del muslo en su tercio medio con el sistema PeriFlux System 5000 de láser Doppler [Imagen 1].

Posterior a la medición de las unidades de perfusión basal durante 2 minutos, los pacientes fueron sometidos a una prueba de estimulación que consistió en la elevación local de temperatura hasta alcanzar los 41°C, posterior al estímulo se midieron las unidades de perfusión comparando el porcentaje de cambio de las mismas y obteniendo el gráfico correspondiente por medición [Imagen 2].

Este procedimiento se realizó de forma basal, a 30 y 90 días. Se midió con regla estéril desechable el diámetro máximo de la úlcera, se realizó curación y cubrió la úlcera con apósito especial previamente indicado por médico tratante.

Eventos adversos:

El estudio de flujometría láser Doppler no representa ningún riesgo para el paciente y no se ha informado ningún evento adverso en la literatura médica. Se hace la aclaración que el tratamiento que recibió el paciente para la atención de la úlcera venosa fue decidido por su médico tratante y en conjunto, los investigadores nos comprometimos a mantener vigilancia estrecha de la evolución de las úlceras.

Metodología de Análisis Estadístico.

Se realizó prueba para distribución de las variables cuantitativas de la población a partir de Shapiro Wilk.

Al análisis descriptivo de las características demográficas se realizó a partir de medidas de tendencia central (media y mediana), y dispersión (desviación estándar y percentiles), dependiendo la distribución de la población obtenida y variables cualitativas mediante valores absolutos (n y porcentaje).

El análisis inferencial se realizó a partir de la diferencia entre poblaciones para más de 2 grupos relacionados (Friedman), y para variables cualitativas por chi cuadrado.

Se consideró estadísticamente significativo un valor $p < 0.05$ y se empleó el programa estadístico SPSS v28.0 para Mac.

Aspectos éticos.

El estudio se ajustó a las pautas éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos de la OMS y de la Declaración de Helsinki, así como a los lineamientos establecidos por la Secretaría de Salud y por la institución en materia de investigación clínica.

De acuerdo con los Artículos 16, 17 y 23 del CAPÍTULO I, TÍTULO SEGUNDO: De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos, del REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la investigación propuesta en este documento únicamente contempló la medición de la microcirculación mediante láser Doppler que no representa ningún tipo de riesgo para el paciente. El tratamiento de la úlcera venosa fue determinado por el médico angiólogo tratante independientemente de la participación del paciente en el estudio.

De acuerdo con el artículo 17 sección I de la Ley General de Salud en materia de investigación, la investigación que se realizó no representa ningún riesgo para la salud. Los investigadores confirmamos que la revisión de los antecedentes científicos del proyecto justificaron su realización, que contamos con la capacidad para llevarlo a buen término, nos comprometimos a mantener un estándar científico elevado que permitió obtener información útil para la sociedad, salvaguardar la confidencialidad de los datos personales de los participantes en el estudio utilizando únicamente el registro del expediente clínico para referirnos a su persona, pusimos el bienestar y la seguridad de los pacientes sujetos de investigación por encima de cualquier otro objetivo, y nos conducimos de acuerdo a los estándares éticos

aceptados nacional e internacionalmente según lo establecido por la Ley General de Salud.

Los investigadores nos comprometimos a mantener vigilancia de la evolución del paciente en conjunto con su médico tratante, considerando que se trató de un estudio prospectivo y se analizó información del expediente clínico de los pacientes, se solicitó firma de consentimiento informado por el paciente.

El presente protocolo de investigación se sometió a evaluación por los comités de investigación, ética y bioseguridad del CMN “20 de Noviembre” y se inició el estudio hasta obtener la aprobación por dichos comités y autorización por las autoridades correspondientes del ISSSTE.

La investigación se basó en evidencia científica publicada en revistas de impacto nacional e internacional. Está bien establecido en la literatura médica que los pacientes con úlceras venosas en miembros pélvicos requieren atención médica por expertos en Angiología y Cirugía Vascular.

Aspectos de bioseguridad.

El presente protocolo, observa las siguientes consideraciones de bioseguridad, así como los planes de acción preventivos y correctivos de acuerdo con los criterios establecidos a continuación:

Consideraciones de bioseguridad para el paciente

El paciente se sometió a medición de flujo de la microvasculatura en la periferia de la úlcera venosa en miembro pélvico, el cual no representó ningún riesgo para el paciente, no obstante, se aplicó técnica de asepsia y antisepsia de la región ulcerada previo a la medición láser.

Consideraciones de bioseguridad para los investigadores

Los procedimientos descritos en este protocolo no representaron riesgos para los investigadores, sin embargo, para su protección se utilizaron barreras físicas como guantes de nitrilo estériles, bata, cubrebocas y lentes de protección durante la realización del estudio.

El material que estuvo en contacto con la herida se desechó de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo. Donde se establece que “los materiales de curación, empapados, saturados, o goteando sangre o cualquiera de los siguientes fluidos corporales: líquido sinovial, líquido pericárdico, líquido pleural, líquido céfalo-raquídeo o líquido peritoneal” deberán ser colocados en “bolsas de polietileno color rojo translúcido”, mismas que se encontraron disponibles en el laboratorio vascular y donde el servicio de intendencia realizó recambio de forma continua, cabe recalcar que los materiales de desecho de laboratorio vascular se agruparon en el séptico de hospitalización del bloque 2-3, donde posteriormente se desecharon de acuerdo al protocolo hospitalario.

El estudio se ajustó adicionalmente a la NOM 012-SSA3-2012 en virtud de que el estudio de medición de la microcirculación no representó riesgo para el paciente y de que se evaluó información documental del expediente clínico.

Conflictos de interés.

Sin conflictos de interés que reportar.

Involucrados y responsabilidades.

Dr. Ignacio Escotto Sánchez Investigador responsable.

Dra. Laura Elisa García y Moreno. Investigador asociado.

Recursos y financiamiento.

RECURSOS HUMANOS.

1. Dr. Ignacio Escotto Sánchez, Investigador principal, encargado del asesoramiento, vigilancia y análisis de la información en todos los procesos. Tiempo completo.

2. Dra. Laura Elisa García y Moreno, Investigador responsable, recopilación de datos y seguimiento de pacientes. Ejecución de análisis de resultados. Tiempo completo.

RECURSOS MATERIALES

Infraestructura de cómputo y sistema de expediente clínico electrónico del servicio de Angiología y Cirugía Vascular y del CMN 20 de noviembre.

Sistema Periflux 5000 de flujometría de láser Doppler.

Computadora MAC para recolección y análisis de datos.

Software SPSS v28.0 para Mac.

Tabla 2. Cronograma de actividades.

Actividad	Responsable	Periodo de tiempo
Evaluación por comités	Dr. Ignacio Escotto Sánchez Dra. Laura Elisa García y Moreno	Mayo a junio 2023
Desarrollo del estudio	Dr. Ignacio Escotto Sánchez	Junio- septiembre 2023

	Dra. Laura Elisa García y Moreno	
Análisis de información y tesis	Dr. Ignacio Escotto Sánchez Dra. Laura Elisa García y Moreno	Octubre 2023

RESULTADOS

Se incluyó un total de 8 pacientes con diagnóstico de úlceras en miembros pélvicos a los que se les dio seguimiento durante 3 meses, bajo tratamiento médico y vigilancia, realizándose 3 mediciones, una inicial, a los 30 y 90 días. Se recabaron las características de las úlceras, valoración de flujos microvasculares y escala clínica de severidad (VCSS).

Se obtuvieron un 75% de pacientes del sexo femenino, con una mediana en la edad de 68 años, contando con los principales factores de riesgo cardiovascular la diabetes tipo 2 e hipertensión en un 37.5% de pacientes [Tabla 3].

Tabla 3. Características generales.

Variable	n (%)
Sexo	
Masculino	2 (25)
Femenino	6 (75)
Malignidad (n)	1 (12.5)
Diabetes Tipo 2 (n)	3 (37.5)
Hipertensión Arterial Sistémica (n)	3 (37.5)

La principal etiología de estos pacientes fue de tipo obstructivo en un 50%, seguida por el reflujo en un 25% así como 25% combinado de obstrucción y reflujo [Tabla 4].

Tabla 4. Características etiológicas de la úlcera venosa

Variable	n (%)	
Obstrucción	4 (50)	
Reflujo	2 (25)	
Obstrucción/Reflujo	2 (25)	

Dentro de las características valoradas en las úlceras, los diámetros máximos y mínimos, se encontraron diferencias significativas al seguimiento de 3 meses bajo tratamiento médico, así como en el puntaje obtenido en la escala de severidad clínica [Tabla 5].

Tabla 5. Diámetro de las úlceras.

Variable	Primera Medición	Segunda Medición	Tercera Medición	p
Diámetro Mayor (mm)	35.5 (11.5 – 61)	28.5 (7 – 58.7)	28 (5.7 – 55)	0.007
Diámetro Menor (mm)	14.5 (7.2 – 41.7)	15 (6.7 – 32)	11 (6 – 28.7)	0.02
Puntaje VCSS	10.5 (9 – 12)	10 (8.2 – 11.7)	10 (8.2 – 11.7)	0.02

Variables no paramétricas por mediana y percentiles (p25 y p75) Se realiza prueba de Friedman con valor p significativo de <0.05.

Dentro del análisis a los flujos microvasculares, realizados a partir de flujometría con láser Doppler, se realizó prueba de provocación y se valoró el porcentaje de cambio durante el seguimiento del paciente, con 3 mediciones seriadas, donde se observó una tendencia a la elevación en las unidades de perfusión basal del área periulcerosa en comparación con la región sana, así como, un porcentaje de cambio, posterior a la prueba de provocación, mucho menor en la región

periulcerosa, por lo que el tejido circundante de la úlcera venosa tiene cambios en la medición de flujo microvascular a diferencia de otras regiones de la piel en el mismo miembro pélvico [Tabla 6].

Tabla 6. Mediciones cardinales de la úlcera con láser Doppler.

	Proximal	Distal	Medial	Lateral	Muslo
Primera Medición					
Basal	66.5	72.5	60.5	39	13
(Unidades de Perfusión)	(38.2 – 168.7)	(43 – 97.7)	(32.2 – 80.5)	(36 – 206)	(9.5 – 16.2)
% Cambio	4	11.5	11	8	111.5
	(-10.7 / 21.2)	(-2.2 / 16)	(-2.5 / 25.7)	(-2.2 / 13.7)	(49.2 – 175)
Segunda Medición					
Basal	69.5	54.5	71.5	46	12
(Unidades de Perfusión)	(45.5 – 100.7)	(26.7 – 79.5)	(31 – 80.5)	(23 – 120.7)	(9.2 – 13.7)
% Cambio	20.5	15	18	9	59
	(9.2 – 26)	(1 – 22.7)	(0.2 – 33)	(2.2 – 44.7)	(22.2 – 138.2)
Tercera medición					
Basal	111	60.5	67	51	14
(Unidades de Perfusión)	(51.5 – 142.5)	(47.7 – 79.5)	(33.5 – 83.2)	(34.5 – 199.7)	(12.2 – 21.7)

% Cambio	12	12	17	12	89
	(8 – 24)	(2.7 – 21.7)	(3.2 – 35)	(8.2 – 53.2)	(34.5 – 174)

Mediciones de flujometría con láser Doppler. Se observa las unidades de perfusión basal reportadas en la periferia de la úlcera en relación a la región del muslo así como el porcentaje de cambio posterior a la prueba de provocación.

DISCUSIÓN

La hipertensión venosa puede ser ocasionada por obstrucción o reflujo y es uno de los desencadenantes de las manifestaciones clínicas propias de la enfermedad venosa [3]. Aunque múltiples factores contribuyen a la patogénesis de las úlceras venosas la lesión a nivel de la microcirculación puede ser un factor importante y poco estudiado para la prolongación en el tiempo de cicatrización, lo cual coincide con los hallazgos de este estudio donde los pacientes desde la evaluación basal presentaban datos de hipertensión venosa. Lo cual sugiere iniciar tratamiento específico para esta condición fisiopatológica.

En la literatura se describe ampliamente como factor de riesgo ser mujer para el desarrollo de insuficiencia venosa y su posterior avance a la formación de úlceras venosas, lo cual se correlaciona con nuestros resultados, donde el 75% de los pacientes incluidos fueron mujeres [13].

Labropoulos et al. [11,16], describen el reflujo primario con una mayor prevalencia en el origen de las úlceras venosas, sin embargo, el origen obstructivo se ha asociado a una progresión más rápida de la enfermedad. En este estudio el 50% de la población presentó una etiología de origen obstructivo, probablemente en relación a que al tratarse de un centro de tercer nivel de atención no se refleja la distribución real de dicha enfermedad.

El adecuado apego a la compresoterapia se presentó durante el periodo de estudio en el 62% de los pacientes, el uso de compresión ha sido el manejo fundamental en el tratamiento de las úlceras venosas, las guías de práctica clínica de la SVS y el Foro Venoso Americano para el manejo de úlceras venosas [17] establece que el comportamiento real de un vendaje y sistema de vendaje no es la propiedad elástica

probada en el laboratorio sino su comportamiento clínico en la pierna. En el caso de nuestra investigación más de la mitad de los pacientes presentaron un adecuado apego a la compresoterapia.

Se observó un tiempo total de evolución de la úlcera de 13.5 meses, cabe recalcar que dicha evolución es desde el inicio de la formación de la úlcera y no desde la llegada del paciente a nuestro servicio, ya que al tratarse de una unidad de tercer nivel existe una demora importante en el tiempo de referencia.

En el diferencial de flujo microvascular, se observó que los valores de perfusión basal en las regiones circundantes de la úlcera eran mayores a los valores basales en la región más proximal de la extremidad. Dichos valores evidencian la presencia de hipertensión venosa con la consecuente vasodilatación sostenida.

Raposio et al. [6] en 2017 describieron la utilidad de la flujometría láser Doppler como técnica no invasiva que brinda una buena oportunidad para la evaluación directa y en tiempo real de la función microvascular en pacientes con úlceras cutáneas de diversas etiologías, sin embargo hasta el momento no existen otros estudios que describan el uso de flujometría láser Doppler para valorar la perimetría cutánea de las úlceras de origen exclusivamente venoso y de la misma manera se propone el uso del término diferencial de flujo microvascular como la comparación de las mediciones previamente mencionadas.

Así mismo, en el estudio del diferencial de flujo microvascular se observó que el porcentaje de cambio como respuesta a la prueba de provocación fue mucho menor en el área circundante de la úlcera que en la región proximal de la extremidad. Sugiriendo que al encontrarse dichos vasos sometidos a una hipertensión venosa constante, la vasodilatación se establece de forma sostenida con incapacidad para la vasoconstricción normal del vaso sanguíneo.

Tradicionalmente se describe la presencia de isquemia local en el tejido ulceroso y periulceroso, sin embargo, en nuestras mediciones pudimos constatar la presencia de un flujo basal elevado en la región periulcerosa, lo que se puede relacionar con

un resultado paradójico ya que la presencia de flujo microvascular no siempre es sinónimo de que el tejido se encuentre adecuadamente perfundido y por lo tanto se pueda llevar a cabo un proceso de cicatrización adecuado.

Durante la investigación pudimos constatar un incremento en el apego a la compresoterapia, probablemente en relación al efecto psicológico que ocasionaba en el paciente estar siendo evaluado en un protocolo de investigación.

Las limitaciones del presente estudio consisten en un tamaño de muestra pequeño, tratarse de un estudio unicéntrico en un hospital de referencia donde la patología venosa suele ser secundaria a eventos trombóticos, donde el pronóstico clínico del paciente suele ser peor que aquellos con etiología no trombótica. Sin embargo, se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los diámetros de las úlceras en las extremidades inferiores en el periodo de tiempo estudiado.

CONCLUSIONES

Existe un diferencial de flujo microvascular en el tejido circundante de las úlceras de etiología venosa respecto a otras regiones de la piel en el mismo miembro pélvico.

Se observó una tendencia a cifras de perfusión basal elevada y un disminución en el porcentaje de cambio posterior a la prueba de provocación en el tejido circundante de las úlceras.

Existió una disminución en el diámetro de las úlceras venosas durante el periodo de seguimiento de tres meses.

REFERENCIAS

1. Singer, A. J., Tassiopoulos, A., & Kirsner, R. S. (2017). Evaluation and Management of Lower-Extremity Ulcers. *The New England journal of medicine*, 377(16), 1559–1567. <https://doi-org.pbidi.unam.mx:2443/10.1056/NEJMra1615243>
2. Alavi, A., Sibbald, R. G., Phillips, T. J., Miller, O. F., Margolis, D. J., Marston, W., Woo, K., Romanelli, M., & Kirsner, R. S. (2016). What's new: Management of venous leg ulcers: Approach to venous leg ulcers. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 74(4), 627–642. <https://doi-org.pbidi.unam.mx:2443/10.1016/j.jaad.2014.10.048>
3. Shubhangi Vinayak Agale, "Chronic Leg Ulcers: Epidemiology, Aetiopathogenesis, and Management", *Ulcers*, vol. 2013, Article ID 413604, 9 pages, 2013. <https://doi.org/10.1155/2013/413604>
4. Kahle, B., Hermanns, H. J., & Gallenkemper, G. (2011). Evidence-based treatment of chronic leg ulcers. *Deutsches Arzteblatt international*, 108(14), 231–237. <https://doi-org.pbidi.unam.mx:2443/10.3238/arztebl.2011.0231>
5. Chatterjee S. S. (2012). Venous ulcers of the lower limb: Where do we stand?. *Indian journal of plastic surgery : official publication of the Association of Plastic Surgeons of India*, 45(2), 266–274. <https://doi-org.pbidi.unam.mx:2443/10.4103/0970-0358.101294>
6. Raposio, E., Bertozzi, N., Moretti, R., Grignaffini, E., & Grieco, M. P. (2017). Laser Doppler Flowmetry and Transcutaneous Oximetry in Chronic Skin Ulcers: A Comparative Evaluation. *Wounds: a compendium of clinical research and practice*, 29(7), 190–195.
7. Schabauer, A. M., & Rooke, T. W. (1994). Cutaneous laser Doppler flowmetry: applications and findings. *Mayo Clinic proceedings*, 69(6), 564–574. [https://doi-org.pbidi.unam.mx:2443/10.1016/s0025-6196\(12\)62249-6](https://doi-org.pbidi.unam.mx:2443/10.1016/s0025-6196(12)62249-6)
8. Lurie, F., Passman, M., Meisner, M., Dalsing, M., Masuda, E., Welch, H., Bush, R. L., Blebea, J., Carpentier, P. H., De Maeseneer, M., Gasparis, A., Labropoulos, N., Marston, W. A., Rafetto, J., Santiago, F., Shortell, C., Uhl, J. F., Urbanek, T., van Rij, A., Eklof, B., ... Wakefield, T. (2020). The 2020

- update of the CEAP classification system and reporting standards. *Journal of vascular surgery. Venous and lymphatic disorders*, 8(3), 342–352. <https://doi-org.pbidi.unam.mx:2443/10.1016/j.jvsv.2019.12.075>
9. Yuan SY, Rigor RR. Regulation of Endothelial Barrier Function. San Rafael (CA): Morgan & Claypool Life Sciences; 2010. PMID: 21634066.
 10. Vasquez, M. A., Rabe, E., McLafferty, R. B., Shortell, C. K., Marston, W. A., Gillespie, D., Meissner, M. H., Rutherford, R. B., & American Venous Forum Ad Hoc Outcomes Working Group (2010). Revision of the venous clinical severity score: venous outcomes consensus statement: special communication of the American Venous Forum Ad Hoc Outcomes Working Group. *Journal of vascular surgery*, 52(5), 1387–1396. <https://doi-org.pbidi.unam.mx:2443/10.1016/j.jvs.2010.06.161>
 11. Labropoulos, N., Gasparis, A. P., & Tassiopoulos, A. K. (2009). Prospective evaluation of the clinical deterioration in post-thrombotic limbs. *Journal of vascular surgery*, 50(4), 826–830. <https://doi-org.pbidi.unam.mx:2443/10.1016/j.jvs.2009.05.059>
 12. Kahn, S. R., Comerota, A. J., Cushman, M., Evans, N. S., Ginsberg, J. S., Goldenberg, N. A., Gupta, D. K., Prandoni, P., Vedantham, S., Walsh, M. E., Weitz, J. I., & American Heart Association Council on Peripheral Vascular Disease, Council on Clinical Cardiology, and Council on Cardiovascular and Stroke Nursing (2014). The postthrombotic syndrome: evidence-based prevention, diagnosis, and treatment strategies: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*, 130(18), 1636–1661. <https://doi-org.pbidi.unam.mx:2443/10.1161/CIR.000000000000130>
 13. Raffetto J.D., Eberhardt R.T. Chapter 156 Post thrombotic Syndrome: Natural History, Pathophysiology, and Etiology. *Rutherford's Vascular Surgery and Endovascular Therapy, 2-Volume Set, Tenth Edition*, 2063-2069.
 14. Drinkwater, S. L., Burnand, K. G., Ding, R., & Smith, A. (2003). Increased but ineffectual angiogenic drive in nonhealing venous leg ulcers. *Journal of vascular surgery*, 38(5), 1106–1112. [https://doi-org.pbidi.unam.mx:2443/10.1016/s0741-5214\(03\)01053-x](https://doi-org.pbidi.unam.mx:2443/10.1016/s0741-5214(03)01053-x)

15. Treiman, G. S., Copland, S., McNamara, R. M., Yellin, A. E., Schneider, P. A., & Treiman, R. L. (2001). Factors influencing ulcer healing in patients with combined arterial and venous insufficiency. *Journal of vascular surgery*, 33(6), 1158–1164. <https://doi-org.pbidi.unam.mx:2443/10.1067/mva.2001.115606>
16. Labropoulos, N., Leon, M., Nicolaidis, A. N., Sowade, O., Volteas, N., Ortega, F., & Chan, P. (1994). Venous reflux in patients with previous deep venous thrombosis: correlation with ulceration and other symptoms. *Journal of vascular surgery*, 20(1), 20–26. [https://doi-org.pbidi.unam.mx:2443/10.1016/0741-5214\(94\)90171-6](https://doi-org.pbidi.unam.mx:2443/10.1016/0741-5214(94)90171-6)
17. O'Donnell, T. F., Jr, & Passman, M. A. (2014). Clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery (SVS) and the American Venous Forum (AVF)--Management of venous leg ulcers. Introduction. *Journal of vascular surgery*, 60(2 Suppl), 1S–2S. <https://doi-org.pbidi.unam.mx:2443/10.1016/j.jvs.2014.04.058>
18. Silverberg, J., Jackson, J. M., Kirsner, R. S., Adiri, R., Friedman, G., Gao, X. H., Billings, S. D., & Kerkmann, U. (2023). Narrative Review of the Pathogenesis of Stasis Dermatitis: An Inflammatory Skin Manifestation of Venous Hypertension. *Dermatology and therapy*, 13(4), 935–950. <https://doi-org.pbidi.unam.mx:2443/10.1007/s13555-023-00908-0>
19. Chaby, G. (2015). Úlceras de la pierna de origen venoso o mixto de predominio venoso. *EMC – Dermatología* 17 (3): 1-16.
20. Woelfel S.L., Armstrong D.G., Shin L. Chapter 118 Wound care. *Rutherford's Vascular Surgery and Endovascular Therapy*, 2-Volume Set, Tenth Edition, 1569-1585.

Imagen 1. Medición de flujometría con láser Doppler en extremo distal de úlcera venosa.



Medición de flujometría con láser Doppler en extremo distal a 10mm del borde activo de la úlcera venosa (Imagen obtenida con consentimiento firmado del paciente).

Imagen 2.Hoja de reporte de flujometría láser Doppler

Reporte de Porcentaje de Cambio

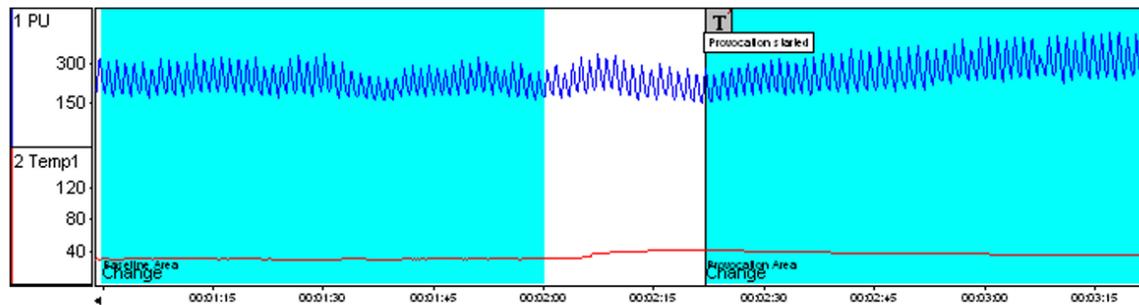
Información del Paciente

Comentario: Distal 4 MPI

Información de la grabación

Médico: García y Moreno, Laura Elisa

Porcentaje de Cambio en el Área



Valor medido canal 1: PU (Perfusion Units) Unidades de Perfusión

Item	Área Basal	Área de provocación	Todas las áreas
Mean value	233.49	277.94	255.72

Porcentaje de cambio canal 1: PU (Perfusion Units) Unidades de Perfusión

Item	Porcentaje de cambio
Del area basal al área de provocación	19.04

Se muestra el reporte emitido por el sistema láser Doppler. La primera sección muestra en azul la medición basal por un periodo de 2 minutos, la sección blanca muestra la medición durante la elevación de la temperatura hasta alcanzar 41° (prueba de provocación) y finalmente la última sección en azul muestra la respuesta de la microcirculación (respuesta a la prueba de provocación).

Imagen 3. Formato de consentimiento informado.



GOBIERNO DE MÉXICO **ISSSTE** CENTRO MÉDICO NACIONAL "20 DE NOVIEMBRE"
 Dirección
 COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
 COMBIOÉTICA 09-CEI-001-20210303

CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD.
NOMBRE DEL ESTUDIO: "Diferencia de flujo microvascular en pacientes con úlceras de etiología venosa en miembro pélvico".
Lugar y Fecha: _____
 Por favor lea todo el tiempo que sea necesario para leer este documento, pregunte al investigador sobre cualquier duda que tenga, para decidir si participa o no deberá tener el conocimiento suficiente acerca de los beneficios y riesgos del presente estudio de investigación.

Estimado Señor (a): _____ se le invita a participar en el estudio arriba mencionado, que se desarrollará en el CMN "20 de Noviembre", cuyo objetivo será el de determinar la diferencia de flujo microvascular en pacientes con úlceras de etiología venosa de miembro pélvico. Lo cual quiere decir que la intención es detectar la falta de sangre en sus pequeños vasos sanguíneos, lo cual podrá dificultar la llegada de oxígeno y nutrientes a su piel y enlentecer la recuperación, así como cicatrización de su úlcera. Lo anterior con la finalidad de: buscar una forma de obtener información que sugiera la mejor alternativa de tratamiento. Su participación en el estudio consiste en: Se le colocará un sensor similar al oxímetro en la periferia de su úlcera para buscar la cantidad de sangre que pasa en sus muy pequeños vasos sanguíneos (microvascular). Este procedimiento se realizará en el laboratorio vascular ubicado en el segundo piso del edificio A del CMN "20 de Noviembre".

BENEFICIOS: El beneficio directo para usted consiste en que se podrá identificar como se encuentra la microcirculación (pequeños vasos sanguíneos) en el territorio de la úlcera venosa que usted padece, lo cual permitirá establecer el mejor tratamiento que se le puede aportar. En el entendido de que el tratamiento lo decidirá su médico tratante. Gracias a su participación usted se puede beneficiar otros pacientes que padecan úlceras venosas como la suya, podrán recibir el mismo beneficio.

RIESGOS: Su participación no conlleva ningún riesgo para la salud. Los investigadores del estudio nos comprometemos a mantener vigilancia estrecha de la evolución de su úlcera venosa en conjunto con su médico tratante.

PARTICIPACIÓN: Su participación es VOLUNTARIA, usted puede decidir libremente participar o no, esto no afectará su derecho para recibir atención médica en el CMN "20 de Noviembre", si participa, puede retirarse del estudio en el momento en que lo desee sin que esto influya sobre el tratamiento habitual que le ofrece el hospital para su enfermedad de base.

MANEJO DE LA INFORMACIÓN: En la recolección de datos personales se siguen todos los principios que marca la ley: Licitud, calidad, consentimiento, finalidad, finalidad, calidad, proporcionalidad y responsabilidad. Se han implementado las medidas de seguridad, técnicas, administrativas y físicas necesarias para proteger sus datos personales y evitar datos, pérdida, alteración, acceso o tratamiento no autorizados. Su nombre no será usado en ninguno de los estudios, los cuestionarios no contendrán ninguna información personal y se codificarán con un número de serie para evitar cualquier posibilidad de identificación. Los códigos que identifican su muestra o información estarán solo disponibles a los investigadores titulares quienes están obligados por ley a no divulgar su identidad.

Usted podrá tener acceso a la información sobre este estudio en caso de solicitarlo.

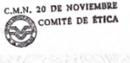
PARICIPANTE.
 Confirme haber recibido información suficiente y clara sobre el estudio propuesto, doy mi autorización para ser incluido en este proyecto de investigación, reservándome el derecho de abandonarlo en cualquier momento si así lo decido.
 Nombre y firma del Participante: _____

Domicilio: _____

TESTIGOS:

(1) Nombre y firma _____	(2) Nombre y firma _____
Parentesco: _____	Parentesco: _____
Domicilio: _____	Domicilio: _____

INVESTIGADOR O MÉDICO QUE INFORMA: _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación, así como los riesgos y beneficios que implica su participación. Ha dado respuesta a todas sus dudas, y le ha preguntado si ha comprendido la información proporcionada, con la finalidad de que pueda decidir libremente participar o no en este estudio. Acepto que he leído, conozco y me apego a la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos, que pondré el bienestar y la seguridad de los pacientes sujetos de investigación, por encima de cualquier otro objetivo.




GOBIERNO DE MÉXICO **ISSSTE** CENTRO MÉDICO NACIONAL "20 DE NOVIEMBRE"
 Dirección
 COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
 COMBIOÉTICA 09-CEI-001-20210303

INVESTIGADOR RESPONSABLE:
Ignacio Escotto Sánchez
Nombre y firma
 Teléfono de contacto: 52005003

El documento se copie por duplicado, entregando una copia al participante.

2/2