

# **Estudio comparativo entre cirugía vs escleroterapia como métodos aplicativos de la estrategia CHIVA para el tratamiento de la insuficiencia venosa crónica de las extremidades inferiores.**

Trabajo de Doctorado para la obtención del nivel requerido de Suficiencia investigadora

AUTOR:

Begoña Soto Carricas. Servicio de Cirugía Vascular, H. de la Santa Creu y Sant Pau.  
c/Llobregós 206 2º 2ª, Barcelona. bsoto@santpau.

DIRECTOR:

Vicenç Artigas Raventós. Profesor titular Departamento Cirugía. UAB.

**Departamento de Cirugía. Universidad Autónoma de Barcelona.**

**Convocatoria: Septiembre 2011**

## **ÍNDICE**

	<i>páginas</i>
1. Introducción	3
1.1 GENERALIDADES	3
1.1.1 Definición	3
1.1.2 Historia	4
1.1.3 Epidemiología	5
1.1.4 Fisiopatología y cuadro clínico	6
1.2 DIAGNÓSTICO	7
1.3 TRATAMIENTO	8
1.4 JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	13
2. Hipótesis de trabajo	17
3. Objetivos	17
4. Material y métodos	18
4.1 SELECCIÓN DE PACIENTES	18
4.2 METODOLOGÍA	19
4.3 VARIABLES	19
4.4 ANÁLISIS ESTADÍSTICO	20
4.5 LIMITACIONES DEL ESTUDIO	20
5 Resultado	22
5.1 DESCRIPCIÓN DE DATOS	22
5.2 ANÁLISIS DE DATOS	29
6 Discusión	39
7 Conclusiones	47
8 Bibliografía	48

## **1. INTRODUCCIÓN**

### **1.1 GENERALIDADES**

#### **1.1.1 Definición**

La insuficiencia venosa es la incapacidad de una vena para conducir un flujo de sangre en sentido cardíopeto adaptado a las necesidades de drenaje de los tejidos, termorregulación y reserva hemodinámica con independencia de la posición y la actividad.

Al referirnos al síndrome de insuficiencia venosa crónica (IVC), debemos hacerlo al conjunto de síntomas y signos característicos de esta patología de los miembros inferiores, que pueden variar desde venas cutáneas poco estéticas hasta ulceración crónica con la invalidez que la acompaña.

En 1994, el American Venous Forum estableció un comité para llegar a un consenso<sup>i</sup> aceptable por la comunidad médica en general. Éste consenso permitió clasificar la enfermedad venosa en cuatro categorías, CEAP; clínica (C), etiología (E), anatomía (A) y patofisiología (P). Desde entonces, varias sociedades científicas han respaldado esta clasificación en Estados Unidos, Europa, Asia y Sudamérica.

En cuanto a la clínica, muestra los siguientes estratos:

- Clase 0: sin signos visibles o palpables de IVC.
- Clase 1: telangiectasias o venas reticulares.
- Clase 2: varices.
- Clase 3: edema.
- Clase 4: cambios cutáneos secundarios a IVC (pigmentación, eccema venoso, lipodermatosclerosis...).

- Clase 5: los mismos cambios cutáneos descritos más ulceración cicatrizada.
- Clase 6: los mismos cambios cutáneos descritos más ulceración activa.

### 1.1.2 Historia

Las enfermedades venosas de los miembros inferiores, como observó Linton<sup>ii</sup> en 1953, están muy influenciadas con la posición erecta de la raza humana, y el deterioro del retorno de la sangre venosa al corazón en contra de la gravedad contribuye al desarrollo de insuficiencia venosa crónica entre otras patologías venosas.

El género humano conoce desde la antigüedad las manifestaciones de esta enfermedad como varicosidades, dolor, inflamación, cambios cutáneos y úlceras en piernas y ha intentado tratarlas desde hace miles de años. De hecho el primer registro escrito sobre las venas varicosas y las sugerencias para su tratamiento se encontró en el papiro de Ebers alrededor de 1550 a. C.<sup>iii</sup> y la primera ilustración de una vena varicosa se encontró en Atenas, al pie de la acrópolis. (fig 1)



Figura 1. Primera representación de varices en Atenas

Ya de Hipócrates costa el escrito *De ulceribus* sobre ulceración venosa y la influencia del ortostatismo y fue en Alejandría en el 270 a.C.<sup>iv</sup> donde miembros de la Facultad de Medicina describen ya la primera ligadura de vasos sanguíneos.

### 1.1.3 Epidemiología

La insuficiencia venosa crónica (IVC) es una fuente considerable de malestar, incapacidad y pérdida de días de trabajo. Del 10-35% de los adultos en EEUU tiene alguna forma de trastorno venoso crónico, que varía desde arañas vasculares y varicosidades simples hasta la forma más avanzada de insuficiencia venosa crónica, úlceras venosas, que afectan al 4% de la población de más de 65 años<sup>v,vi</sup>. En la serie francesa de Capentier<sup>vii</sup>, se estima una prevalencia de IVC del 50.5% en mujeres y del 30.1% en hombres.

En España podemos decir que aproximadamente el 37% de la población femenina y el 15% de la masculina presentan varices y el 60% de las mujeres y el 29% de los hombres tienen síntomas propios de IVC<sup>viii</sup>.

La naturaleza recurrente de esta enfermedad, el alto coste en el sistema sanitario y la heterogeneidad de formas de tratamiento actuales subrayan la necesidad de investigar más sobre la IVC.

#### 1.1.4 Fisiopatología y cuadro clínico

La formación de venas varicosas tiene un componente genético que se relaciona con los estímulos del entorno. La fibrosis de la pared venosa y la pérdida de la competencia valvular provoca que se desarrolle hipertensión venosa en los pacientes susceptibles. La transmisión de las presiones venosas altas a la microcirculación dérmica causa extravasación de moléculas y eritrocitos que sirven como los estímulos subyacentes para la lesión inflamatoria<sup>ix</sup>.

Como factores de riesgo destaca la obesidad como el más prevalente. Además los pies planos, la gestación, la bipedestación prolongada condicionan la clínica. La trombosis venosa profunda (TVP) produce una obstrucción que limita la progresión del flujo venoso, de manera que en la región distal al sector venoso obliterado, se produce hipertensión venosa, lo que provoca incompetencia valvular de forma irreversible por la fibrosis secundaria a la inflamación. La insuficiencia venosa puede ser de dos tipos según la etiología. Así existe la IVC primaria o idiopática debida a alteraciones congénitas o hereditarias (distribución valvular anómala, avalvulación venosa, defectos de la composición venosa, angiodisplasias, fístulas arterio-venosas y aplasia venosa total); y la insuficiencia venosa secundaria siendo la TVP la causa más frecuente<sup>x</sup>.

Los pacientes refieren dolor, pesadez, calor, hinchazón en piernas más intensos con bipedestación y en circunstancias ambientales de calor y humedad. Objetivamente se pueden hallar varículas, venas reticulares, venas, edema, trastornos cutáneos, úlcera cicatrizada o activa.

Se trata de una enfermedad cuya evolución es generalmente lenta, y las complicaciones con frecuencia se manifiestan cuando han transcurrido años desde la

aparición de los primeros síntomas<sup>xi</sup>. Éstas son úlceras, flebitis superficiales, trombosis venosa profunda y complicaciones cutáneas.

## **1.2. DIAGNÓSTICO**

El diagnóstico ha sido a lo largo de los años fundamentalmente clínico, pero lo que ha permitido el diagnóstico in vivo de la hemodinámica venosa, ha sido la introducción de la ecografía doppler en el estudio de la IVC<sup>xii</sup>. Con ésta exploración, se consigue un estudio hemodinámico además de morfológico y es básico en los tratamientos actuales.

El diagnóstico inicial se realiza mediante una historia clínica y una exploración física adecuadas. Se deben valorar aspectos como la diferencia de tamaño de ambas extremidades inferiores, el edema, la presencia de varices y la existencia de trastornos tróficos derivados de la IVC.

La exploración ecográfica se debe realizar con el paciente en bipedestación con una temperatura ambiente adecuada. Se utilizan sondas de alta frecuencia (7.5-13 MHz) y se recomienda el ajuste de parámetros ecográficos para velocidades de bajo flujo. La ecografía permite realizar estrategias de tratamiento.

Con la aparición de los estudios ultrasonográficos otros métodos más invasivos han quedado obsoletos. Estos incluyen la presión venosa ambulatoria cruenta, métodos pletismográficos e incluso la flebografía<sup>xiii</sup>.

### 1.3. TRATAMIENTO

El tratamiento no quirúrgico ha sido el principal tratamiento de la IVC durante décadas; levantar las extremidades inferiores de forma que los pies queden por encima de los muslos cuando se está sentado y por encima del corazón cuando se está en decúbito supino y las terapias compresivas para favorecer el retorno venoso. Estas últimas han sido el fundamento de los tratamientos conservadores de la IVC. Su acción terapéutica se fundamenta en la reducción del volumen venoso en los plexos gemelares, la reducción de la presión venosa, la reabsorción del líquido intersticial y el incremento de la microcirculación cutánea. Sus efectos clínicos son la reducción del edema y la prevención de úlceras venosas, varicoflebitis y varicorragias.

El tratamiento no quirúrgico es muy eficaz para controlar los síntomas de la IVC y fomentar la curación de úlceras venosas sin embargo la curación puede tardar mucho y en algunos casos ser dolorosa. El tamaño, tiempo de evolución y la velocidad de curación de la úlcera dentro de las 3 primeras semanas de tratamiento son predictores de la cicatrización ulcerosa con el tratamiento conservador<sup>xiv</sup>.

Los tratamientos quirúrgicos de la IVC se basan en la exéresis de los vasos enfermos. Ésta se consigue eliminándolos quirúrgicamente u obliterándolos con técnicas que incluyen la radiofrecuencia, laser o escleroterapia.

En el curso del siglo XX, el primer gran paso en el tratamiento de las varices de los miembros inferiores fue la técnica de extirpación de la vena safena por medio de un lazo metálico, ideada por Kéller en 1905. En mayo de 1906 describió la fleboextracción endoluminal. Dos años más tarde, Babcock utilizó por primera vez un fleboextractor



similar al que se usa actualmente. En 1966, Muller describió la flebectomía ambulatoria<sup>xv</sup>.

Clásicamente el tratamiento de las varices de miembros inferiores se ha basado en la fleboextracción, técnica que consiste en la extracción de la vena safena de la que dependen las colaterales varicosas que producen la sintomatología. Aún hoy en día continúa siendo el *gold standard* en el tratamiento quirúrgico de esta patología.

Sin embargo en 1998, una nueva forma de afrontar el tratamiento de esta patología fue descrita por Franchesci; la estrategia CHIVA<sup>xvi</sup>. CHIVA es un acrónimo de Cura Hemodinámica de la Insuficiencia Venosa Ambulatoria y está basado en la actuación sobre los elementos hemodinámicos que determinan aparición de varices, con la conservación del capital venoso superficial.

Aunque habitualmente aplicada mediante tratamiento quirúrgico, CHIVA no es propiamente una técnica, sino una estrategia, que puede realizarse mediante cirugía, láser, esclerosis o procedimientos endovasculares.

La estrategia CHIVA defiende la idea que sea cual fuere el factor primordial o desencadenante de las varices, la concurrencia del elemento hemodinámico sería imprescindible. La supresión de dicho factor elimina las dilataciones varicosas.

Los hallazgos de Caillard<sup>xvii</sup> apoyan la teoría; Éste autor demuestra que una vez eliminado el factor hemodinámico después de aplicar la estrategia CHIVA, se produce no solo una involución del calibre de la vena safena implicada, sino también una normalización ecográfica de la estructura de su pared.

Las varices primarias están hemodinámicamente caracterizadas por la existencia de un shunt veno-venoso<sup>xviii</sup>. Este circuito retrógrado consiste en un punto proximal de reflujo (punto de fuga) desde el que la sangre del sistema venoso profundo es vertida al sistema venoso superficial, generalmente a las venas safenas. La columna de presión hidrostática, situada entre el punto de fuga y el de reentrada al sistema venoso profundo, generalmente comprende la vena safena y una colateral insuficiente de ésta, en la que se encuentra la vena perforante de reentrada drenando así este circuito venoso de nuevo al sistema venoso profundo.

Premisas de la estrategia CHIVA:

- 1- Fragmentar la columna de presión
- 2- Desconectar shunts veno-venosos
- 3- Preservar perforantes de entrada
- 4- Supresión de los R3 o R4 no drenados.

Objetivo de la estrategia CHIVA: disminuir la presión de la columna hidrostática interrumpiendo los shunts veno-venosos sin eliminar la vena safena, sin eliminar el drenaje venoso de los tejidos superficiales de la extremidad.

La intención es realizar una cirugía mínimamente invasiva, bajo anestesia local, en base a las alteraciones hemodinámicas detectadas mediante ecografía.

En la figura 2 se muestran los diferentes tipos de shunt causantes de IVC; según el tipo de shunt al que nos enfrentemos, se planteará un tratamiento diferente, siguiendo las premisas antes mencionadas.

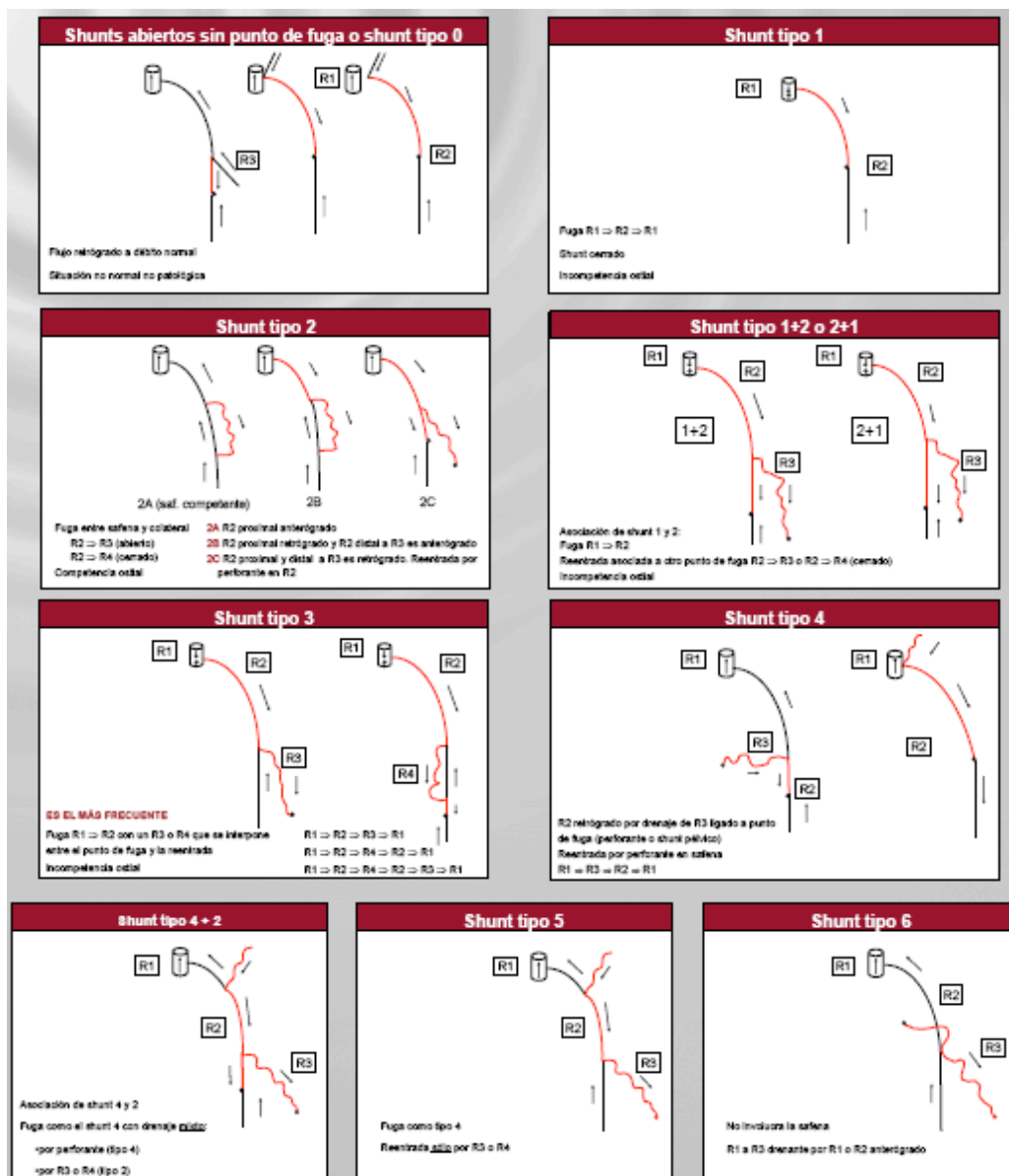


Figura 2. Tipos de shunt veno-venoso que es posible encontrar como responsables de una insuficiencia venosa crónica. Según el shunt al que nos enfrentemos habremos de abordarlo de diferente manera para conseguir un mismo objetivo.

Como se ha comentado anteriormente, la estrategia CHIVA puede principalmente realizarse por cirugía o esclerosis.

La cirugía se trata de, mediante un estudio y marcaje ecográfico previo, desconectar las venas causantes de la insuficiencia venosa. Se realiza de manera ambulatoria y con anestesia local. Puede ser necesario una pequeña disección para llegar al control

venoso, o realizar una extracción de las venas más superficiales con un instrumento similar a un ganchillo de costura para su ligadura; técnica Müller.

La escleroterapia con producto líquido ha sido utilizada desde aproximadamente un siglo para tratar telangiectasias y venas varicosas. En 1944 se describe por primera vez la inyección del material transformado en espuma por Orbach<sup>xix</sup> y no es hasta la pasada década cuando se generaliza su uso. En 1997 fue publicado también por Juan Cabrera, describiendo el tratamiento en 1990<sup>xx</sup>. Tessari en 2000 propone un método de creación de espuma que es hoy el más ampliamente utilizado<sup>xxi</sup>. Fig.3.



Fig.3. Metodo Tessari para realización de espuma. Mezclar el contenido de 2 jeringas a través de un paso estrecho; una contiene gas y la otra esclerosante. Normalmente 2cc de esclerosante líquido por 8cc de gas, pero hay variabilidad entre autores.

La utilización de espuma y no líquido permite tratar venas de mayor diámetro, incluyendo safena si es necesario. Se realiza sin ingreso, no es necesaria anestesia de ningún tipo y no requiere una ausencia en la vida laboral del paciente.

Existen una amplia gama de esclerosantes como el polidocanol o el tetrasulfato de sodio. Para crear la espuma, deben ser mezclados con un gas (normalmente aire o

CO<sub>2</sub>) a través de una pequeña abertura, para crear una suspensión con aspecto de espuma. Fig 3.

El objetivo de inyectar esclerosante en forma de espuma, es poder desplazar la sangre en sentido cardíopeto para que éste quede en contacto con las paredes venosas, y así poder fibrosarlas y reducirlas de tamaño de una manera muy importante. Las venas sobre las que se realiza el tratamiento son las que según un estudio ecográfico previo causan la IVC, al igual que en la técnica quirúrgica.

#### **1.4. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO**

En cuanto a efectividad de la estrategia CHIVA, encontramos en la bibliografía reciente un estudio sobre fleboextracción versus CHIVA, del grupo de Parés, publicado en 2010. Se trata de un estudio randomizado de 501 pacientes con varices primarias tratadas en un mismo centro. Grupo exposición: pacientes tratados con CHIVA; Dos grupos control: fleboextracción con marcaje clínico y otro con marcaje ecográfico. Estudiaron la recurrencia a 5 años evaluada clínicamente por observadores independientes con un análisis por intención de tratar. En el grupo CHIVA se observaron en 44.3% de cura, 24.6% mejora clínica y 31.1% recidiva. Fleboextracción sin marcaje ecográfico 21.0% cura 26.3% mejora clínica y 52.7% recidiva y en con marcaje ecográfico 29.3% cura 22.8% mejora clínica 47.9% recidiva. Concluye que gracias a la evaluación específica de la anatomía hemodinámica con ecografía, el método CHIVA es más efectivo que la fleboextracción para el tratamiento de venas varicosas. A diferencia de la gran utilidad de la ecografía en CHIVA, ésta técnica no mejora los resultados si la intervención utilizada es una fleboextracción<sup>xxii</sup>.

También un artículo publicado en 2008 por el grupo de Carandina, que realizó un estudio sobre 150 pacientes afectados por IVC con clase clínica CEAP de 2-6, randomizados a fleboextracción de safenas o a estrategia CHIVA. Se tuvo en cuenta la opinión subjetiva de los pacientes, así como la de un observador independiente. La recurrencia se midió de manera clínica pero también con eco-doppler. Se realizó un seguimiento a 10 años. La tasa de recurrencia fue mayor para fleboextracción, 35% que para el CHIVA, 18% ( $P < 0.04$  test exacto de Fisher). La preservación deliberada de el eje safeno como una vía de drenaje en el grupo CHIVA, puede ser un factor importante para reducir la tasa de recurrencia<sup>xxiii</sup>.

Como se ha comentado anteriormente, la estrategia CHIVA puede ser realizada con una técnica quirúrgica mínimamente invasiva, con escleroterapia, laser endoluminal o radiofrecuencia, siempre y cuando su aplicación se base en un marcaje de anatomía hemodinámica.

Con respecto las diferentes maneras de aplicarla, no hay estudios de potencia estadística suficiente como para establecer la efectividad de cada una de ellas.

En una revisión sistemática del grupo Australiano ASERNIP<sup>xxiv</sup>; recogen 17 artículos publicados entre 2003 y 2007. 4 son revisiones sistemáticas, 10 estudios randomizados y 3 no randomizados. Estos autores concluyen que hay un lugar tanto para la cirugía como para la escleroterapia en el manejo de las venas varicosas. Según este estudio, la escleroterapia tiene mejores resultados a corto plazo y una recuperación más rápida de los pacientes, pero con la cirugía se obtienen mejores resultados a largo plazo (más de 12 meses). Además recomiendan la utilización de ambas técnicas como parte de una estrategia CHIVA en pacientes con varices no

relacionadas con reflujo de ambas safenas, en venas que aunque igualmente sintomáticas, son más superficiales.

Acerca de la aplicación de radiofrecuencia o laser endovascular para una estrategia CHIVA, indican que es una alternativa segura y que podría ser efectiva, pero que estudios posteriores son necesarios para su comprobación.

Múltiples investigaciones han demostrado la seguridad y eficacia de la escleroterapia con espuma en el tratamiento de patología venosa, pero dependiendo de las series las tasas de eficacia varían ampliamente. Esta variabilidad puede ser resultado de la no homogeneidad en el tipo de patología venosa del paciente, en la ausencia de consenso de la formación de la espuma y en la diferencia de experiencia de los cirujanos que la realizan<sup>xxv</sup>.

La conclusión principal es que la calidad de los estudios sobre este tipo de técnicas es, aunque amplia, mediocre, haciendo que los juicios sobre efectividad y seguridad sean muy difíciles. La principal limitación de la literatura encontrada es la heterogeneidad del tipo de paciente al que tratan (existen muchos tipos de varices, que no son comparables). Tampoco es posible esclarecer si cada técnica puede ser más beneficiosa en un subgrupo concreto de pacientes. Además las técnicas no son standarizadas y no están bien descritas, con lo que no son estudios reproducibles. Son necesarios estudios comparativos metodológicamente correctos para poder establecer la efectividad de las diferentes técnicas.

En resumen, gracias a la evaluación de la anatomía hemodinámica con ecografía, el método CHIVA es más efectivo y tiene menor tasa de recidiva que la fleboextracción.

Sin embargo, no hay estudios de potencia suficiente para esclarecer cuál es la mejor técnica para conseguir los objetivos de la estrategia CHIVA.

Es por ésto que existe la necesidad de averiguar la mejor manera en términos de eficacia, seguridad y coste-efectividad de aplicar una estrategia CHIVA. Intentamos esclarecer la mejor técnica para conseguir una estrategia CHIVA eficaz, segura y coste-efectiva.



## 2. **HIPÓTESIS DE TRABAJO**

La aplicación de la estrategia CHIVA para el tratamiento de insuficiencia venosa crónica (varices clínicas, CEAP 2), puede realizarse con la misma eficacia y seguridad con cirugía o mediante escleroterapia con espuma de polidocanol.

## 3. **OBJETIVOS**

### ***Objetivo principal***

Comparar eficacia y seguridad de la aplicación de la estrategia CHIVA tanto por cirugía como por escleroterapia con espuma de polidocanol, en pacientes que son similares en cuanto a su anatomía hemodinámica en el marcaje previo a la intervención.

### ***Objetivos secundarios***

- Valorar la aceptación y sensación subjetiva del paciente de las dos técnicas a comparar mediante el cuestionario de calidad de vida CIVIQ, específico para ésta patología.
- Valorar las diferencias en los hallazgos ecográficos post intervención en ambos grupos
- Valorar la correlación de los resultados ecográficos de mejora de la patología varicosa con la sensación de mejora del paciente estableciendo así el valor de ésta técnica como seguimiento postintervención.

## **4. MATERIAL Y MÉTODOS**

### **4.1 SELECCIÓN DE PACIENTES**

Estudio analítico observacional retrospectivo de 67 pacientes a los que se les realizó un tratamiento tipo CHIVA por IVC en grado C2 de la clasificación CEAP (varices) durante los años 2009 y 2010 en el Hospital de la Santa Creu y Sant Pau.

#### ***Criterios de inclusión:***

- Pacientes con IVC estadio 2 de la clasificación CEAP (varices) intervenidos mediante estrategia CHIVA con cirugía o escleroterapia durante los años 2009 y 2010 en Hospital de la Santa Creu y Sant Pau.

#### ***Criterios de exclusión:***

- Antecedente de malformación venosa o arterio-venosa.
- Antecedente de arteriopatía ocliterante.
- Antecedente de enfermedad tromboembólica venosa.
- Pacientes con insuficiencia valvular del cayado de vena safena interna (ya que en nuestro hospital actualmente sigue siendo indicación de CHIVA tipo cirugía, nunca de CHIVA tipo esclerosis)
- Pacientes con varices gigantes dependientes de vena safena interna (cuya indicación es una fleboextracción)

- Ausencia de marcaje ecográfico en los 6 meses previos a la intervención correctamente documentado.
- Ausencia de marcaje ecográfico mínimo 6 meses posterior a la intervención correctamente documentado.

*Técnicas:*

a.- Estrategia CHIVA mediante cirugía: Cirugía mínimamente invasiva, con anestesia local y ambulatoria. Puede ser necesario una pequeña disección para llegar al control venoso, o realizar una extracción de las venas más superficiales con un instrumento similar a un ganchillo de costura para su ligadura; técnica Müller. Vendaje compresivo antes de la salida del quirófano.

b.- Estrategia CHIVA mediante escleroterapia: Inyección con polidocanol espuma (polidocanol 1% + aire en relación 1:4, máximo 10cc) como esclerosante. La inyección se realiza en decúbito, consiguiendo la espuma según método Tessari. Es ecoguiada y con control ecográfico del sistema venoso profundo (valorar complicaciones inmediatas). Reposo en decúbito 10 minutos y colocación de vendaje compresivo antes de salir de quirófano de cirugía menor ambulatoria.

Para la identificación de los casos y recogida de información se ha utilizado la historia clínica informatizada del Hospital y la base de datos propia del servicio.

## 4.2 METODOLOGÍA

Se trata de un estudio de cohortes con recogida de datos de manera retrospectiva. Todos los pacientes son intervenidos de patología varicosa en extremidades inferiores; se considera la exposición una de las técnicas, la esclerosis, y se buscan desenlaces para valorar tanto la eficacia como la seguridad.

## 4.3 VARIABLES

- Variables cualitativas:
  - Categóricas
    - Binarias: técnica utilizada, sexo, presencia de pigmentación, dolor, hematoma, flictenas, flebitis sintomática, trombosis venosa profunda, sangrado, infección o alergia a los 7 días, medio plazo (hasta 4 meses) y largo plazo (hasta 12 meses) tras la intervención, necesidad de reintervención
    - Varias categorías: tipo de intervención previa en la misma extremidad por varices, tipo de shunt según ecografía previa
  - Ordinales
- Variables cuantitativas
  - Discretas: número de complicaciones leves (pigmentación, dolor, hematoma, flictenas) o no leves (trombosis venosa profunda, sangrado, infección o alergia) en 7 días, medio y largo plazo tras intervención
  - Continuas: edad, resultado del cuestionario CIVIQ pre y post intervención

#### **4.4 ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Utilizamos para el análisis descriptivo de grupos medidas de tendencia central; frecuencias para variables cualitativas y medias para cuantitativas.

En el análisis comparativo, test Chi-cuadrado de Pearson para variables cualitativas y t student para muestras independientes para variables cuantitativas.

#### **4.5 LIMITACIONES DEL ESTUDIO**

Se considera este estudio una primera fase para averiguar la mejor y más segura técnica para el tratamiento de varices en este tipo de pacientes. En estudios posteriores será necesario reclutar un número mucho mayor de pacientes para conseguir una muestra representativa de la población y aumentar así la validez externa del estudio.

## 5. RESULTADOS

### 5.1 DESCRIPCIÓN DE DATOS

El estudio ha recogido datos de 67 pacientes, con un total de 38 individuos tratados con estrategia CHIVA basada en escleroterapia (56,7%) y 29 basada en cirugía (43,3%).

Del total, un 29,9% son hombres y 70,1% mujeres con una edad media de 52,6 años. La gran mayoría (40, un 60,6%) son pacientes que son intervenidos por primera vez, y además 10 pacientes (15,2%) ya habían sido sometidos a una cirugía tipo CHIVA en la misma extremidad, 4 (6,1%) a una esclerosis y 12 (18,2%) a una fleboextracción. (ver figura 4)

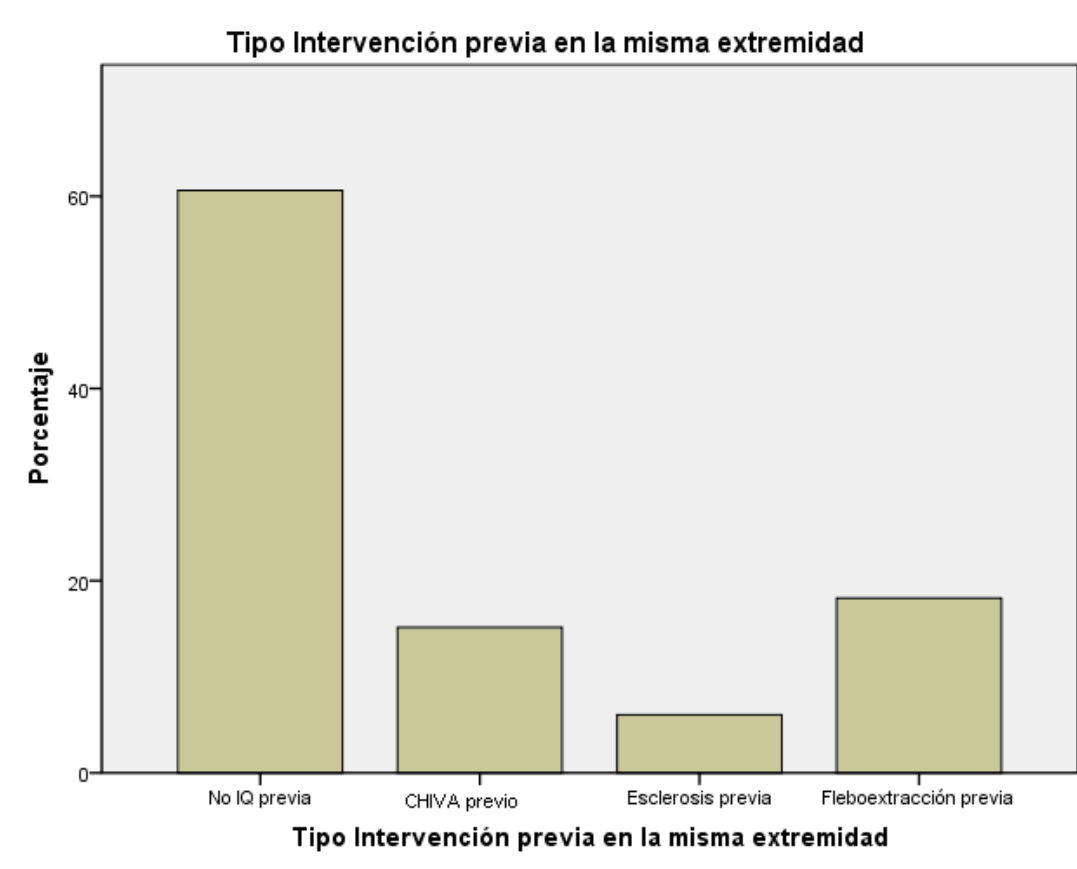


Figura 4

El origen de las venas varicosas, en un 36,5% de los pacientes tiene un origen pélvico, un 25,4% a partir de una perforante insuficiente, siendo minoritaria la insuficiencia de vena safena anterior o externa la causa de la IVC.

Según la clasificación del CDVNI de la Sociedad Española de Cirugía Vascular, el 26,2% tienen un shunt tipo 2, y un 37,7% uno tipo 6. El tipo 3 (no de vena safena interna, ya que es uno de los criterios de exclusión) están representados con un 14,8% y el tipo 5 tiene un 17%. Tan sólo hay un caso de tipo 4 y otro de 4+2, que supone un 1,6%.

Han llevado terapia compresiva post intervención (bien sea vendaje elástico o media compresiva) durante una media de 172,24 días (Intervalo de confianza para la media al 95%: 83,28-261,20)

Con respecto a la efectividad de ambos tratamientos;

De manera global, el origen de las varices comprobado ecográficamente y por un mismo observador en todos los casos, es exitoso en un 65,7% de los casos, con un resultado parcial en un 11,9% y fracaso de la técnica en un 22,4%. (ver figura 5)

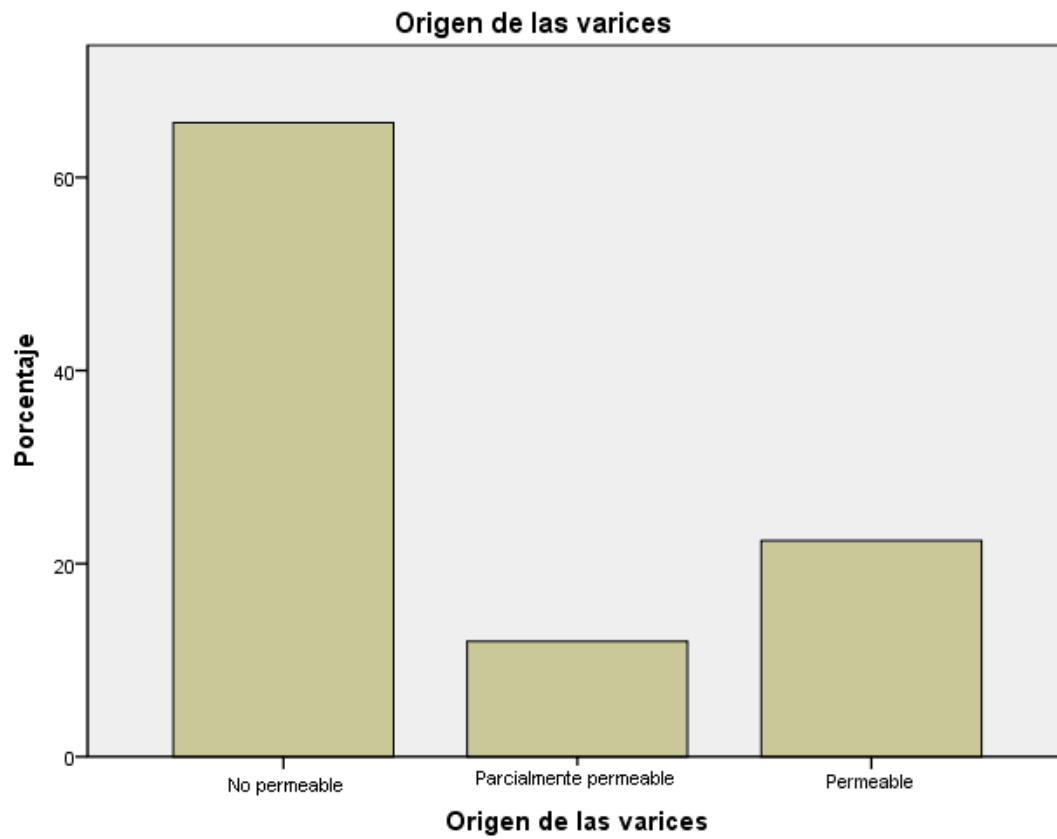


Figura 5

El drenaje de las varices, también comprobado ecográficamente y por un mismo observador, es de éxito en un 55,2% de los casos, resultado parcial en un 25,4% y fracaso en 19,4%. (ver figura 6)



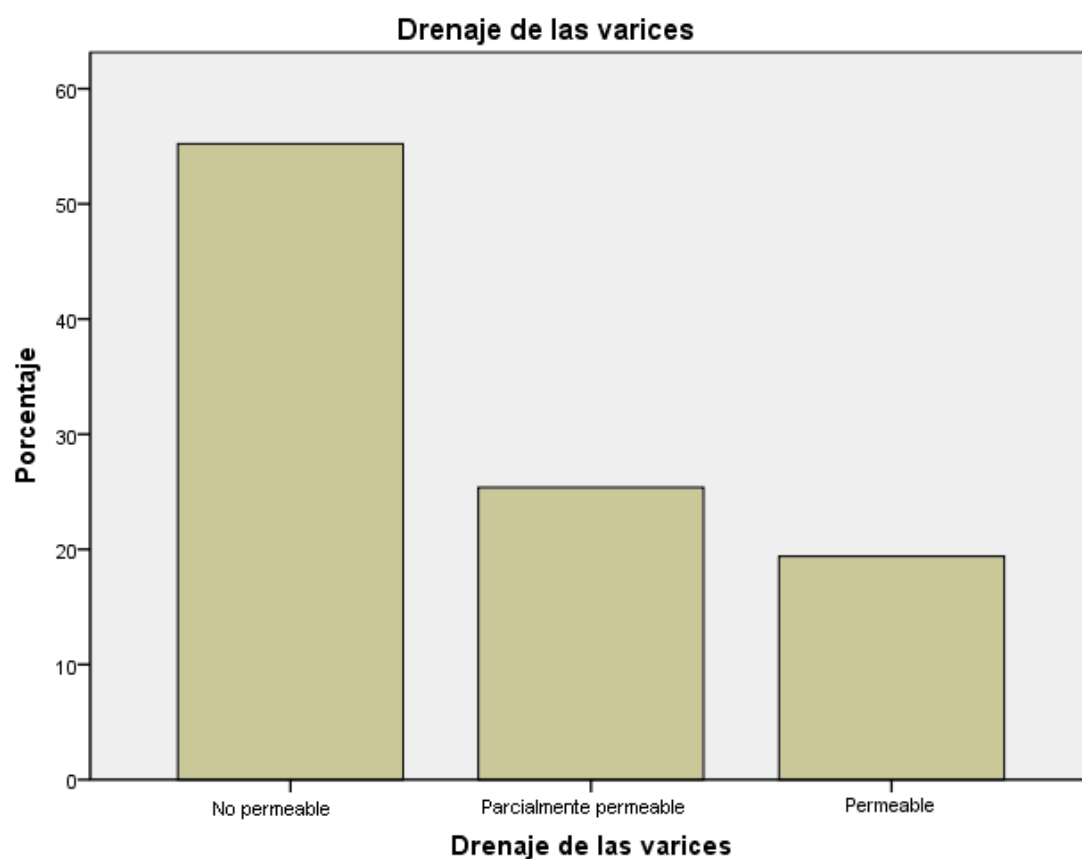


Figura 6

La persistencia de varices, es decidido por un mismo observador en todos los casos y sin tener en cuenta la sensación subjetiva del paciente; En un 62,7% de los casos no hay varices en el momento de la visita de control, persisten el un 25,4% y ha habido una mejora sin cura total en un 11,9%. (ver figura 7)

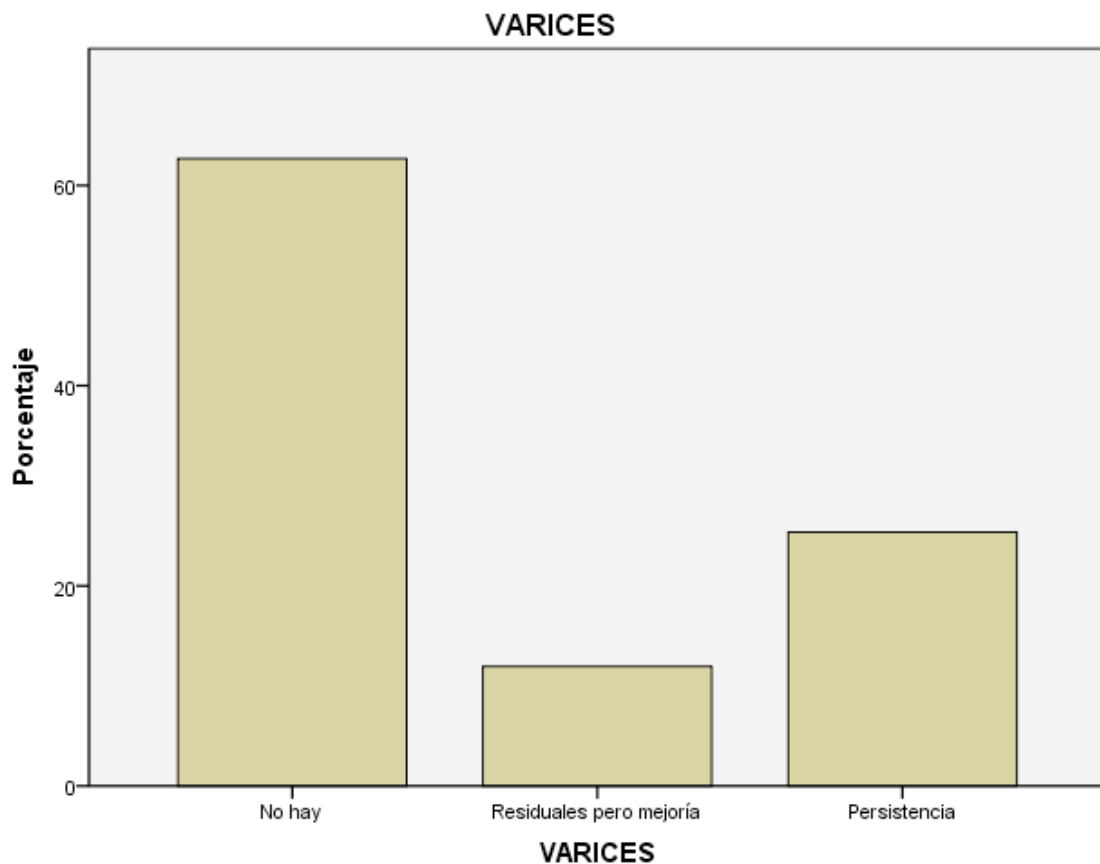


Figura 7

La necesidad de nueva intervención por persistencia de las varices ha sido constatada en un 14,9% de los pacientes.

La seguridad de ambos procedimientos, se describe según las complicaciones observadas en las visitas de control. Se consideran complicaciones leves la pigmentación, dolor, hematoma y flictena. Son relevantes la flebitis sintomática, trombosis venosa profunda, infección, alergia o sangrado.

La pigmentación aparece en un 9% de los casos a los 7 días del procedimiento, en un 31,3% a medio plazo (hasta 4 meses post intervención), y 14,9% en el control a largo plazo (hasta 12 meses post intervención).

Hay algún tipo de dolor (ninguno que no haya podido ser controlado con analgesia habitual) en un 16,4% de los pacientes a los 7 días del procedimiento, en un 14,9% a medio plazo y tan sólo persiste en un caso en el control a largo plazo, un 1,5%.

Hematomas clínicamente relevantes en un 11,9% a los 7 días, quedando resueltos todos en el control de medio plazo.

Constatamos 6 casos de flictenas (9%) a los 7 días del procedimiento, estando resueltas en el control a medio plazo.

Hay un total de 3% de flebitis sintomáticas a los 7 días del procedimiento, ascendiendo a un 4,5% a medio plazo, y quedando en un 1,5% en el control a largo plazo.

Se observa un caso de trombosis venosa profunda ya desde el control a los 7 días. Supone un 1,5% del total. Persiste en el control a medio plazo, y el sistema venoso profundo está recanalizado en el control a los 9 meses. No se producen complicaciones tromboembólicas.

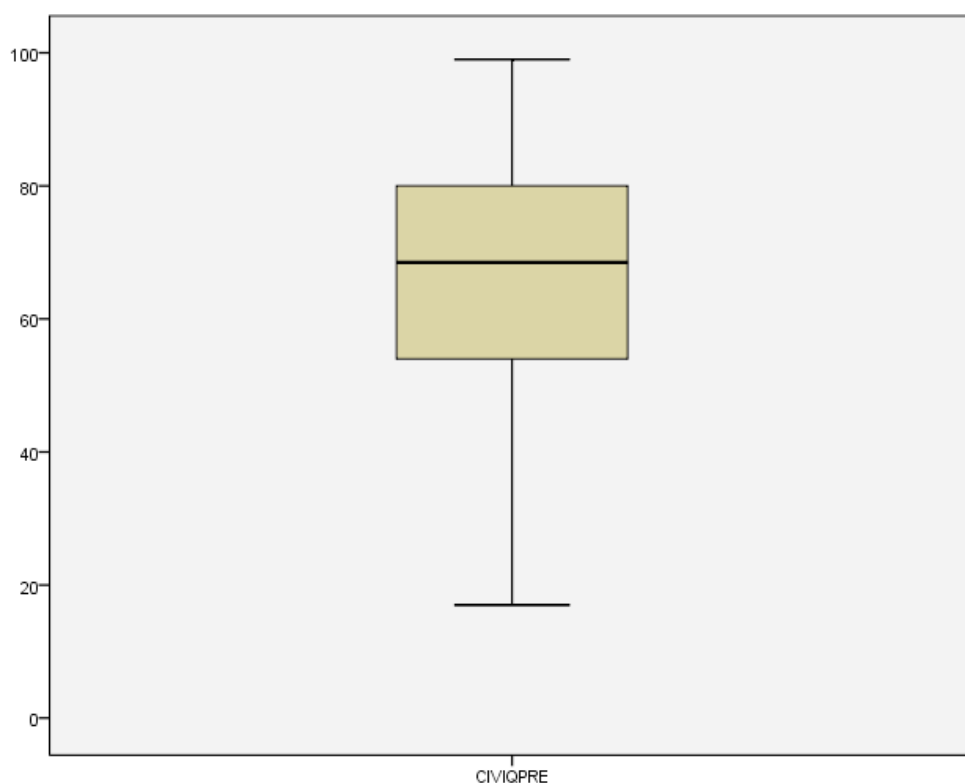
Ninguna infección, alergia o sangrado en la serie, en ninguno de los dos grupos en ningún momento del control.

Un 49,3% de los pacientes han presentado alguna de las complicaciones leves anteriormente descritas y un 6% complicaciones relevantes; 3 casos de flebitis sintomática y un caso de TVP sin complicación tromboembólica.

La percepción subjetiva del resultado según el paciente, se ha medido según el cuestionario CIVIQ, una medición de la calidad de vida específica para insuficiencia venosa crónica (de 0 a 100, siendo 100 la máxima calidad de vida).

La media de puntuación adjudicada para el CIVIQ pre intervención es de 67,26 (Intervalo de confianza para la media al 95%: 61,87-72,65 ) y postintervención 82,34 (IC 95%: 77,77- 86,91). (ver figura 8)

De esta manera, la media de la diferencia entre puntuaciones antes y después del tratamiento es de 15,08 (IC 95%: 10,9385- 19,22).



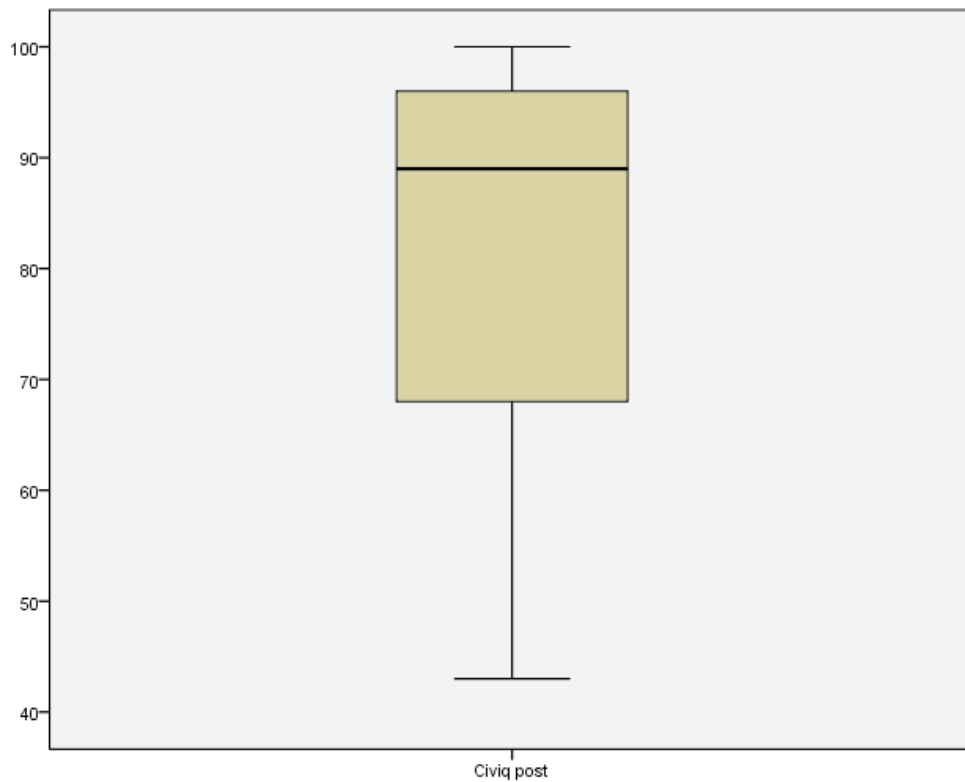


Figura 8

## 5.2. ANÁLISIS DE DATOS

### General

De los 20 hombres que se incluyen en el estudio, 9 han entrado en grupo esclerosis y 11 en cirugía. En el caso de las 47 mujeres, 29 se realizaron esclerosis y 18 cirugía. Las diferencias de la distribución de sexos entre grupos, tras realizar un análisis con Chi-cuadrado de Pearson, no es significativa.

La edad media en el grupo esclerosis es de 54,85 y en el grupo cirugía de 48,31. Se realiza un test t-student para muestras independientes para igualdad de medias, observándose una significación estadística, con una p de 0,035.

Tras los dos tipos de intervención, se coloca un vendaje compresivo durante 48 horas, indicando que debe cambiarse por una media compresiva de clase 2. La media de tiempo que se ha cumplido la terapia compresiva en el grupo esclerosis es de 117,47 días, y 219,40 en el grupo de cirugía. Tras un análisis con t student, no hay diferencias estadísticamente significativas entre los grupos ( $p=0,21$ ).

Se ha realizado un seguimiento en total de 20,9 meses al grupo de esclerosis y de 13,5 en el grupo de cirugía, siendo estas diferentes no significativas (t-student ofrece una p de 0,48).

Con respecto a la distribución entre grupos del antecedente de intervención previa; Para 22 pacientes del grupo esclerosis, esta era su primera intervención, 9 pacientes ya tenían una fleboextracción previa, 3 una esclerosis previa y otros 3 un CHIVA tipo cirugía. También para la mayoría de pacientes del grupo cirugía, 18, es la primera vez que se intervienen. Además 7 pacientes con CHIVA tipo cirugía previo, 3 con fleboextracción de vena safena interna y 1 con esclerosis.

Se constata que las diferencias entre grupos no son estadísticamente significativas, con un resultado tras aplicar el test Chi-cuadrado de Pearson de 0,16.

Se analiza el origen anatómico que produce la variz en los diferentes grupos, y tampoco se observan diferencias estadísticamente significativas; Chi-cuadrado de Pearson de 0.19.

Además se analiza el origen de manera ecográfica (según el CDVNI de la Sociedad Española de Cirugía Vascular). Se excluyen del estudio pacientes con varices gigantes en las que se indica fleboextracción y varices que se originan por una insuficiencia valvular del cayado de vena safena interna (shunt tipo 3 de safena interna). Se consideran éstos criterios de exclusión, para poder incluir en el estudio pacientes que pueden ser tratados con las dos técnicas por igual. Dentro de los incluidos, hay diferente distribución según los grupos de una manera estadísticamente significativa, con un resultado de Chi-cuadrado de Pearson de 0,018. Ver tabla siguiente:

			Tipo de procedimiento		Total
			Esclerosis	CHIVA	
Tipo de shunt	Tipo 2	Recuento	5	11	16
		Frecuencia esperada	8,9	7,1	16,0
		% dentro de Tipo de shunt	31,3%	68,8%	100,0%
		% dentro de Tipo de procedimiento	14,7%	40,7%	26,2%
		% del total	8,2%	18,0%	26,2%
	Tipo 3	Recuento	5	4	9
		Frecuencia esperada	5,0	4,0	9,0
		% dentro de Tipo de shunt	55,6%	44,4%	100,0%
		% dentro de Tipo de procedimiento	14,7%	14,8%	14,8%
		% del total	8,2%	6,6%	14,8%
	Tipo 4	Recuento	0	1	1
		Frecuencia esperada	,6	,4	1,0
		% dentro de Tipo de shunt	,0%	100,0%	100,0%
		% dentro de Tipo de procedimiento	,0%	3,7%	1,6%
		% del total	,0%	1,6%	1,6%
	Tipo 5	Recuento	5	6	11
		Frecuencia esperada	6,1	4,9	11,0
		% dentro de Tipo de shunt	45,5%	54,5%	100,0%
		% dentro de Tipo de procedimiento	14,7%	22,2%	18,0%
		% del total	8,2%	9,8%	18,0%
	Tipo 6	Recuento	19	4	23
		Frecuencia esperada	12,8	10,2	23,0
		% dentro de Tipo de shunt	82,6%	17,4%	100,0%
		% dentro de Tipo de procedimiento	55,9%	14,8%	37,7%
		% del total	31,1%	6,6%	37,7%
	Tipo 4+2	Recuento	0	1	1
		Frecuencia esperada	,6	,4	1,0
		% dentro de Tipo de shunt	,0%	100,0%	100,0%
		% dentro de Tipo de procedimiento	,0%	3,7%	1,6%
		% del total	,0%	1,6%	1,6%
Total	Recuento		34	27	61
	Frecuencia esperada		34,0	27,0	61,0
	% dentro de Tipo de shunt		55,7%	44,3%	100,0%
	% dentro de Tipo de procedimiento		100,0%	100,0%	100,0%
	% del total		55,7%	44,3%	100,0%



## **Eficacia**

El primer punto clave para la eficacia de las dos técnicas es valorar la exclusión del origen de la variz. Como hemos explicado anteriormente, se realiza mediante un control ecográfico por un mismo observador. Esto minimiza el sesgo interobservador, importante en una prueba como la ecografía.

Tanto en el grupo esclerosis como en el de cirugía, son 22 pacientes en los que el origen queda correctamente excluido; En 10 pacientes sometidos a esclerosis y 5 de cirugía la técnica no es exitosa en éste punto, y en 6 esclerosados y 2 sometidos a cirugía la técnica disminuye el débito del origen sin eliminarlo, es decir, un resultado parcial. Tras un análisis de nuevo con un test de Chi cuadrado de Pearson, no hay diferencias estadísticamente significativas entre grupos, con una p de 0.28.

De la misma manera se valora el drenaje de las venas insuficientes.

En éste caso en la técnica de esclerosis se evidencia un éxito en 17 pacientes, un resultado parcial en 11 y 10 fracasos. Se considera éxito una variz existente pero sin flujo en su interior, con una correcta flebitis química por el polidocanol.

En cuanto la cirugía como estrategia CHIVA, son 20 los tratados con éxito, 6 los pacientes con resultado parcial y 3 en los que el drenaje sigue permeable. En este caso el éxito se considera la ausencia de variz dada su extracción completa o su persistencia pero sin reflujo que la haga insuficiente.

Tampoco hay diferencias significativas en este punto, con una p de 0,11 tras un análisis con test de Chi cuadrado de Pearson.

La persistencia de varices se valora también por un mismo observador en todos los pacientes, sin tener en cuenta la sensación subjetiva del paciente en la visita de control.

			Tipo de procedimiento	
			Esclerosis	CHIVA
VARICES	No hay	Recuento	22	20
		Frecuencia esperada	23,8	18,2
		% dentro de VARICES	52,4%	47,6%
		% dentro de Tipo de procedimiento	57,9%	69,0%
		% del total	32,8%	29,9%
	Residuales pero mejoría	Recuento	4	4
		Frecuencia esperada	4,5	3,5
		% dentro de VARICES	50,0%	50,0%
		% dentro de Tipo de procedimiento	10,5%	13,8%
		% del total	6,0%	6,0%
	Persistencia	Recuento	12	5
		Frecuencia esperada	9,6	7,4
		% dentro de VARICES	70,6%	29,4%
		% dentro de Tipo de procedimiento	31,6%	17,2%
		% del total	17,9%	7,5%
	Total	Recuento	38	29
		Frecuencia esperada	38,0	29,0
		% dentro de VARICES	56,7%	43,3%
		% dentro de Tipo de procedimiento	100,0%	100,0%
		% del total	56,7%	43,3%

En la tabla de contingencia anterior se muestran los resultados por grupos de éstas variables, y tras el análisis correspondiente con Chi-cuadrado de Pearson, no hay diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la persistencia de varices entre una estrategia CHIVA realizada con esclerosis o con cirugía menor ambulatoria ( $p=0,4$ )

La necesidad de reintervención por persistencia de la clínica también se utiliza como un indicador de la efectividad de las técnicas. Son 8 los pacientes que requieren una nueva intervención tras una esclerosis, y 2 si han recibido de entrada una cirugía. Estas diferencias entre grupos no son estadísticamente significativas,  $p= 0,11$  según el test de Chi cuadrado de Pearson.

La sensación subjetiva de éxito de la técnica por parte del paciente se ha valorado con un modelo similar al cuestionario CIVIQ, diseñado específicamente para cuantificar calidad de vida en relación a la insuficiencia venosa crónica.

Es un cuestionario sobre 100 puntos, en los que 100 es la máxima calidad de vida y 0 la mínima.

La puntuación de los pacientes antes de ser intervenidos es de 63,8 en grupo esclerosis y 72,16 en grupo cirugía.

Después de ser intervenidos, se adjudica de media un 77,28 para la esclerosis y 88,84 para la cirugía.

Se analiza con un test t-student para muestras independientes. Resulta una  $p= 0,77$  cuando se comparan las diferencias en calidad de vida antes de la intervención, no es significativo. Sin embargo, las diferencias entre grupos en la puntuación para el cuestionario CIVIQ después de la intervención, si son estadísticamente significativas, con una  $p$  para el mismo test de 0,004.

## **Seguridad**

Valoramos las complicaciones con ambas técnicas a corto plazo (7 días), medio plazo (hasta 4 meses post intervención) y largo plazo (hasta 12 meses postintervención). El análisis estadístico se realiza con test Chi cuadrado de Pearson.

- La pigmentación cutánea es una consecuencia directa del contacto del polidocanol con el tejido celular subcutáneo más superficial en el caso de la escleroterapia, y es debido a una irritación mecánica del mismo tejido en el caso de la cirugía. Tiene una gran variabilidad según el paciente, con importancia de su fenotipo de piel.

Los pacientes en los que se constata pigmentación a los 7 días, ninguno es del grupo cirugía (significación estadística con  $p$  0,025); de los 21 casos a medio plazo tan sólo 2 son del grupo cirugía (significación estadística con 0,001). Sin embargo en el control a largo plazo, se observan 10 pigmentaciones, 8 en escleroterapia y 2 en cirugía; en éste caso, la diferencia no es estadísticamente significativa con una  $p$  de 0,1.

- Dolor. Se considera como complicación relacionada con la técnica, el dolor que se relaciona con las heridas quirúrgicas o punto de punción o por otras complicaciones, no el dolor por persistencia de las mismas varices.

Tanto en el control a los 7 días (7 pacientes con escleroterapia, 4 en grupo cirugía), como en el control a largo plazo (1 pacientes con escleroterapia, 0 en grupo cirugía), no se observan diferencias significativas entre los dos grupos, pero si en el control a medio plazo; son 10 los pacientes que relatan dolor en el caso del tratamiento con

escleroterapia, mientras ninguno con la cirugía en éste control. Significación estadística con una p de 0,003.

- Hematoma. De la misma manera se recoge la incidencia de hematoma relacionado con el punto de punción en la escleroterapia, 3 pacientes a los 7 días, o la herida quirúrgica en cirugía, 5 pacientes a los 7 días. No hay diferencias estadísticamente significativas,  $p=0,24$ .

En el control a medio y largo plazo, todos los hematomas se han resuelto.

- Flictenas. En el control a los 7 días de la intervención se constatan 2 casos de flictenas en el grupo de esclerosis y 4 en el grupo de cirugía. En los controles posteriores quedan resueltas. No hay diferencias significativas entre grupos.

- Flebitis sintomática. En el caso de la cirugía se produce cuando queda una vena sin drenaje. Así la sangre sin salida se coagula y produce una flebitis, que puede ser o no sintomática. En la esclerosis normalmente se debe a la misma flebitis química o a que la columna de espuma no ha sido capaz de desplazar la sangre que ocupaba a esa vena, quedando una mezcla de sangre con esclerosante que en ocasiones ocasiona una flebitis más sintomática que la sola flebitis química.

A los 7 días del procedimiento, 2 pacientes con esclerosis sufrieron ésta complicación, ninguno en grupo cirugía. No es una diferencia significativa ( $p=0,21$ ). En el control a medio plazo, son tres los pacientes los que presentan una flebitis clínicamente relevante en el grupo esclerosis, y en el control a largo plazo tan solo 1 en el mismo grupo. En ningún caso hay una diferencia estadísticamente significativa pese a aparecer todos los casos de esta complicación en el grupo de esclerosis. En ninguno de los casos hay una progresión de la flebitis a una trombosis venosa profunda.

- La trombosis venosa profunda es la complicación más grave que se ha observado en la serie y se ha de tener muy en cuenta. Sólo se ha producido en un paciente que se había sometido a una estrategia CHIVA con escleroterapia. Se trató una trombosis de vena poplítea que requirió descoagulación durante 6 meses. Se resolvió sin complicaciones tromboembólicas y sin síndrome postrombótico en la pierna en el control a largo plazo. Con tan sólo un caso, no hay diferencias estadísticamente significativas entre los grupos ( $p=0,38$ )

- No se observa ningún caso de infección ni sangrado de herida quirúrgica o punto de punción, ni alergia a ningún material utilizado en el procedimiento.

Consideramos complicaciones leves la pigmentación, dolor, hematoma y flictenas. Aunque no son graves, se han de tener en cuenta ya que para el paciente pueden tener más repercusiones, como por ejemplo en la esfera estética, la pigmentación. Realizamos una suma de la frecuencia absoluta de complicaciones de este tipo en los tres tiempos de control; Se describen 26 incidencias en el grupo escleroterapia y 7 en el grupo cirugía. Tras realizar un test Chi cuadrado de Fisher, hay una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos, con una  $p$  de 0,001.

Las complicaciones de más relevancia, flebitis sintomática y trombosis venosa profunda, se producen todas en el grupo de escleroterapia, sin embargo no hay una significación estadística en esta diferencia  $p=0,72$ .

## 6. **DISCUSIÓN**

Este estudio surge de una necesidad real, que se presenta diariamente en cualquier consulta de Cirugía Vascular. Se trata de aquellos pacientes con insuficiencia venosa en forma de varices, a los que se les puede ofrecer más de una técnica para su problema, sin tener la suficiente evidencia científica para poder escoger una u otra.

Actualmente y en nuestro hospital, hay un grupo de pacientes, que no tienen varices gigantes y que su insuficiencia venosa no depende de una insuficiencia valvular del cayado de vena safena interna, a los que se les puede ofrecer una estrategia CHIVA realizada tanto con cirugía menor como por escleroterapia con espuma según la técnica explicada anteriormente. Son estos los individuos que hemos incluido en el estudio.

Hemos realizado una cohorte de pacientes con recogida de datos de manera retrospectiva. Toda la cohorte ha sido intervenida de varices (teniendo en cuenta los criterios de exclusión) y la exposición en un grupo de ellos es la escleroterapia. Se recogen diferentes desenlaces que nos hacen valorar la seguridad y eficacia de ambas técnicas.

En primer lugar, se ha valorado la distribución de los grupos. De entrada se excluyen pacientes con insuficiencia valvular del cayado de safena interna, porque esta anatomía es indicación en nuestro Hospital de CHIVA tipo cirugía y nunca esclerosis. El resto de anatomías se tratan con ambas técnicas.

No incluir todos los tipos de varices obliga a disminuir la muestra del estudio de manera importante. Además la insuficiencia valvular de vena safena interna, el grupo

excluido, es uno de los shunts que más frecuentemente encontramos en la práctica clínica habitual.

En la literatura, los estudios referentes a tratamientos de varices son numerosos, y en muchos casos el criterio de inclusión son varices sintomáticas sin especificar anatomía ecográfica como en la serie de Belcaro<sup>xxvi</sup> de 2003. Se trata de un estudio randomizado sobre 6 diferentes tratamientos para varices incluyendo esclerosis con espuma y cirugía según estrategia CHIVA. Se incluyen: “pacientes de 25 a 65 años con varices no complicadas ni previamente intervenidas, y que han dado su consentimiento informado”. Concluye que ambas técnicas son similares pero con mejores resultados a largo plazo en cirugía. Sin embargo se ha de tener en cuenta que no valora los resultados según el tipo de variz que se trata.

Por el contrario encontramos series que sólo incluyen pacientes con insuficiencia valvular de vena safena interna o externa. El estudio de Michaels<sup>xxvii</sup> publicado en 2006 compara escleroterapia y cirugía ambulatoria en este tipo de pacientes, concluyendo la similar eficacia de ambas técnicas con mayor mejora en calidad de vida para la cirugía. Realiza un estudio de un tipo concreto y frecuente de variz, pero no aporta información sobre el resto, que atañe a un número no despreciable de pacientes.

De nuevo con respecto a nuestra serie, valoramos la distribución del tipo de paciente en cada grupo. Con respecto al sexo, la distribución es homogénea, pero no en cuanto a la edad, que es significativamente mayor en el grupo esclerosis. La explicación puede estar en la naturaleza menos invasiva de ésta, sin requerimiento de anestesia y sin necesidad de parar medicamentos antiagregantes o anticoagulantes. Pacientes con comorbilidades importantes, no tienen ninguna contraindicación para realización de esclerosis, y puede que si para una cirugía, por pequeña que sea.



No hay diferencias entre grupos en cuanto a la distribución de pacientes que son reintervenidos o intervenidos por primera vez.

Con respecto al tipo de variz, no hay diferencia en el origen de la misma (perforante, origen pélvico, dependientes de vena safena anterior o externa). Sin embargo se ha de resaltar que sí se han encontrado diferencias estadísticamente significativas entre grupos con respecto al tipo ecográfico de variz (según CDVNI de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular). Se observa que de una manera no homogénea, hay más varices clasificadas como tipo 2 en CHIVA tipo cirugía, y más tipo 6 en CHIVA tipo esclerosis (ver figura 2). Es un dato importante ya que hace en principio que los grupos no sean comparables, aunque si profundizamos en los marcajes, las diferencias en este punto puede que no sean clínicamente relevantes.

El shunt tipo 2 son varices con una insuficiencia no valvular de safena, con safena insuficiente o no y drenaje por venas varicosas que van a perforantes o que vuelven a safenas. El shunt tipo 6 es una vena varicosa que no afecta a safena y drena habitualmente por una perforante. No cabe duda que son diferentes tipos ecográficos de variz, pero teniendo en cuenta que en ninguna hay una insuficiencia valvular de safenas y que dentro del tipo 2, el 2a es muy similar al 6, la repercusión clínica de ésta diferencia creemos que puede ser mínima. Aunque son diferentes tipos de shunt, entran dentro de un tipo de variz similar y se puede asumir que la manera de plantear un tratamiento es similar en ambos grupos.

Se puede asumir que la terapia compresiva post intervención es similar en los dos grupos, con una media de 172 días y sin diferencias estadísticamente significativas en

ambos grupos. Es un dato a tener en cuenta, ya que la terapia compresiva por si sola también podría ser la causa de una mejora en la clínica de los pacientes.

En cuanto a la seguridad de ambas técnicas valoramos las complicaciones en diferentes momentos del seguimiento; 7 días, medio plazo (hasta 4 meses) y largo plazo (hasta 12 meses).

No se produce ningún caso de infección, alergia o sangrado. Hay algunos casos de aparición de flictenas y hematomas en el postoperatorio inmediato, que tienen igual distribución entre grupos y que todas quedan resueltas en el control a medio plazo.

En cuanto a la pigmentación hay una clara y significativa mayoría en el grupo esclerosis en el control inmediato y a medio plazo, pero los grupos se igualan en el control a largo plazo. Esta igualdad podría ser porque la mayoría de casos de pigmentación en esclerosis son temporales, y en el control a largo plazo han desaparecido. Es una complicación nunca grave, pero si con alto impacto estético, por lo que es importante el tipo de paciente al que se trata (edad, sexo, preferencias...)

En cuanto a las molestias relacionadas con el punto de punción en la esclerosis o las incisiones en la cirugía, observamos una distribución homogénea entre grupos en el postoperatorio inmediato y en el control a largo plazo, pero a medio plazo, las quejas se concentran de una manera significativa en el grupo de esclerosis. Aunque a priori al no haber heridas se espera un resultado opuesto, se ha de tener en cuenta las flebitis sintomáticas que se comentan a continuación.

Todos los casos de flebitis sintomáticas se producen tras esclerosis con espuma. Sin embargo no se encuentra una diferencia estadísticamente significativa. Estos datos

indican que en el presente estudio, las diferencias encontradas son debidas al azar con una alta probabilidad, pero nos invita a realizar estudios con una n mucho mayor para confirmar o desmentir la asociación.

Se ha de tener en cuenta la complicación más grave descrita en la serie, que es una trombosis venosa profunda sin complicaciones tromboembólicas en un paciente del grupo esclerosis. Por supuesto que un solo caso no implica una diferencia entre grupos, pero como en el caso anterior se ha de tener muy en cuenta para estudios posteriores.

En nuestra serie, las complicaciones clínicamente relevantes son escasas, y sin una distribución estadísticamente diferente entre grupos. Por otro lado, sí observamos más complicaciones leves en el grupo esclerosis, principalmente por pigmentación de la piel. Si se realiza una suma de las complicaciones leves de manera global y teniendo en cuenta los tres momentos de control, la balanza de las complicaciones clínicamente no relevantes se inclina con significación estadística hacia la esclerosis. La alta tasa de pigmentación ha de ser explicada al paciente antes del procedimiento, si bien es cierto que remite en la mayoría de los casos en el control a los 12 meses.

La escleroterapia se plantea como una técnica novedosa que tiene su principal ventaja en su sencillez y rapidez. Es por esto que a igualdad de resultados con la cirugía, podría ser la técnica de elección en un futuro, pero eso sí, con una tasa de complicaciones no superior a las técnicas habituales. En este estudio hay un número mayor de complicaciones leves que el paciente puede asumir o no. Aunque sin significación estadística, la esclerosis apunta a presentar más complicaciones relevantes, y estas no pueden ser asumibles por los facultativos. Es por eso que hay una necesidad en estudios con N superior para comprobar la seguridad.

Con respecto a la eficacia de ambas técnicas, se ha realizado un control ecográfico a todos los pacientes a largo plazo. El control se ha realizado en todos los casos por un mismo cirujano para minimizar el sesgo interobservador, importante en la ecografía, una técnica de por si explorador dependiente. La persona que realiza las valoraciones ecográficas es independiente de los cirujanos que realizaron los tratamientos.

Se valoran tres puntos; la correcta desconexión del origen de las varices, la ausencia de drenaje de las mismas, y la observación de persistencia de las varices de una manera visual y sin tener en cuenta la sensación subjetiva del paciente. Valoradas las tres esferas con el test estadístico correspondiente explicado en el apartado de resultados, no se observan diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos, es decir la efectividad de ambas técnicas es similar en nuestra serie.

Además la necesidad de reintervención se considera un marcador de efectividad. No se encuentran diferencias significativas en ambos grupos.

Por otro lado se ha valorado la sensación subjetiva de mejora de los pacientes. Es una valoración si cabe más importante, ya que el criterio mayor de tratamiento de la insuficiencia venosa en forma de varices, es clínico, depende de la molestia que a cada paciente le originen. Otro criterio para intervención es la existencia de complicación tipo lesión ulcerosa o proceso flebítico previo, pero no es el caso de nuestra serie.

Existen medidores genéricos para valorar calidad de vida como NHP, SF-36 o SIP, pero no representan específicamente a enfermos de insuficiencia venosa crónica.

Para mayor especificidad, el grupo de Launois<sup>xxviii</sup> desarrolló en 1996 el “Chronic Venous Insufficiency Questionnaire (CIVIQ)”. Se trata de un cuestionario que incluye

20 ítems. Valoran el dolor, la repercusión física, social y psicológica. El cuestionario fue validado en un estudio randomizado de 934 pacientes, comprobándose su validez y recomendando su uso en estudios sobre insuficiencia venosa crónica.

En el artículo del grupo de Lozano<sup>xxx</sup> publicado en 2001, se demuestra la excelente reproducibilidad y validez en castellano del cuestionario CIVIQ. (ver figura 9)

<b>1. Dolor</b>	
Me duelen las piernas	
Este dolor limita mi trabajo	
No puedo estar de pie mucho tiempo	
Duermo mal	
<b>2. Social</b>	
No puedo salir de noche	
No puedo hacer deporte	
No puedo viajar en coche	
<b>3. Física</b>	
No puedo subir escaleras	
Tengo dificultad para agacharme y arrodillarme	
No puedo andar muy deprisa	
No puedo realizar algunas tareas domésticas (planchar, fregar el suelo o limpiar los muebles)	
<b>4. Psicológica</b>	
Me irrito con facilidad	
No tengo ganas de salir	
Me cuesta ponerme en marcha por la mañana	
Tengo los nervios de punta	
Me siento inútil	
Soy como un peso muerto	
Tengo que tomar algunas precauciones (como estirar las piernas)	
Me canso enseguida	
Me da vergüenza enseñar las piernas	
<sup>a</sup> CIVIQ.	

Figura 9. Dimensiones e ítems del cuestionario de calidad de vida en IVC en castellano (Adaptación del CIVIQ)

En nuestra serie, la puntuación para el cuestionario CIVIQ antes de la intervención no muestra diferencias significativas entre los grupos. Sin embargo, la puntuación en ambos grupos después de la intervención, sí que muestra diferencias estadísticamente significativas.

Es decir, partimos de una calidad de vida sin diferencias entre ambos grupos, y después de la intervención, la diferencia en la puntuación no es debida al azar sino a la intervención que se ha realizado. Los pacientes sometidos a una técnica con CHIVA tipo cirugía, llegan a adquirir una mejor calidad de vida.

## **7. CONCLUSIONES**

1. La aplicación de estrategia CHIVA realizada mediante cirugía ambulatoria o escleroterapia con espuma de polidocanol al 1% en pacientes con insuficiencia venosa crónica (C2 en clasificación CEAP), excluyendo los afectos de insuficiencia valvular de safena interna, tiene los mismos resultados en términos de eficacia.
2. En relación a la seguridad terapéutica, el porcentaje de complicaciones clínicamente relevantes es similar en ambas técnicas.
3. La esclerosis con espuma de polidocanol al 1% como estrategia CHIVA, tiene un mayor porcentaje de complicaciones leves en relación a la cirugía. La complicación más frecuente fue la pigmentación cutánea.
4. En relación a la calidad de vida a largo plazo valorada mediante el test CIVIQ, se demostró que si bien en ambas técnicas los resultados son aceptables, la cirugía tiene mayor tasa de mejora en relación a los tratados con escleroterapia ( $p=0.004$ ).

---

## 8. **BIBLIOGRAFÍA**

<sup>i</sup> Beebe HG, Bergan JJ, Berqvist D, Eklof B, Eriksson I, Goldman MP, et al. Classification and grading of chronic venous disease in the lower limbs. A consensus statement. Eur J Vasc Endovasc Surg 1996; 12: 487-92

<sup>ii</sup> Linton RR: The post-thrombotic ulceration of the lower extremity: Its etiology and surgical treatment. Am Surg 107:415, 1953

<sup>iii</sup> Manjo G: The Healing Hand. Cambridge, MA, Harvard University Press 1975.

<sup>iv</sup> Anning ST: Historical aspects. In Dodd H, Cockett FB (eds): The Pathophysiology and Surgery of Veins of the Lower Limb. Edinburgh, Livinstone, 1956.

<sup>v</sup> White GH, In Veith F, Hobson RW II, Williams RA, Wilson SE (eds): Chronic venous insufficiency. Vascular Surgery. New York, McGraw-Hill, 1993, pp 865-888

<sup>vi</sup> Callam MJ, Epidemiology of Varicose Veins. Br J Surg 81:167-173, 1994

<sup>vii</sup> Carpentier PH, Maricq HR, Biro C, Ponçot-Makinen CO, Franco A. Prevalence, risk factors, and clinical patterns of chronic venous disorders of lower limbs: A population-based study in France. J Vasc Surg 2004; 40: 650-9

<sup>viii</sup> Gesto-Castromil R, García JJ, Grupo DETECT-IVC. Encuesta epidemiológica realizada en España sobre prevalencia asistencial de la IVC en atención primaria. Angiología 2001; 53: 249-60.



---

<sup>ix</sup> Scott HJ, Coleridge Smith PD, Scurr JH: Histological study of white blood cells and their association with lipodermatosclerosis and venous ulceration. Br J Surg 78:210-211, 1991.

<sup>x</sup> Eklof B, Rutherford RB, Bergan JJ et al. Revisión of the CEAP classification for chronic venous disorders: Consensus Statement. J Vasc Surg 2004; 40: 1248-52.

<sup>xi</sup> Kurz X, Kahn SR, Abenhain L, Clement D, Norgren L, Baccaglini U. Chronic venous disorders of the leg: epidemiology, outcomes, diagnosis and management. Summary of an evidence-based report of the VEINES task force. Int Angiology 1999; 18: 83-102

<sup>xii</sup> Franceschi C. Mesures et interprétation des flux veineux lors des manoeuvres de stimulation. Compressions manuelles et manoeuvre de Paranà. Indice dynamique de reflux (IDR) et indice de Psatakis. J Mal Vasc 1997;22: 91–95.

<sup>xiii</sup> Fontcuberta J, Juan J, Senín ME et al. Guía básica para el diagnóstico no invasivo de la insuficiencia venosa. Capítulo Diagnóstico Vascular No Invasivo, Sociedad Espanyola de Angiología y Cirugía Vascular.

<sup>xiv</sup> Phillips TJ, Machado F, Trout R: Prognostic indicators in venous ulcers, J Am Acad Dermatol 43:627, 2000.

<sup>xv</sup> Müller R. Traitement des varices par phlébectomie ambulatoire. Bull Soc Fr Phleb 1966; 19: 277.

---

<sup>xvi</sup> Franceschi C. Théorie et pratique de la cure conservatrice de l'insuffisance veineuse en ambulatoire. Précý-sous-Thil: Editions de l'Armançon; 1988.

<sup>xvii</sup> Caillard PH, Massonneau M, Momen X, Bahnini A, Negro D, Desvaux P, et al. Epaisseur intima-media et diamètre de la veine saphène interne au cours de l'insuffisance veineuse par mesures écotomographiques automatisées. Phlébologie 1997; 50: 173-9.

<sup>xviii</sup> Goren G, Yellin AE. Hemodynamic principles of varicose vein therapy. Dermatol Surg 1996; 22: 657-662.

<sup>xix</sup> Orbach EJ. Sclerotherapy of varicose veins: utilization of an intravenous air block. Am J Surg 1944;66:362-6

<sup>xx</sup> Cabrera Garrido JR, Cabrera Garcia-Olmedo Dominguez MA. Elargissement des limites de la schelerotherapie: nouveaux produits sclerosants. Phlebologie 1997;50:181-8

<sup>xxi</sup> Tessari L. Nouvelle technique d'obtention de la sclero-mousse. Phlebologie 200;53:129

<sup>xxii</sup> Pares JO, Juan J, Tellez R, Mata A, Moreno C, Quer FX et al. Varicose vein surgery: stripping versus the CHIVA method: a randomiced controlled trial. Ann Surg. 2010 Apr;251(4):624-31.

---

<sup>xxiii</sup> Carandina S, Mari C, De Palma M, Marcellino MG, Cisno C, Legnaro A et al. Varicose vein stripping vs haemodynamic correction (CHIVA): a long term randomised trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2008 Feb;35(2):230-7. Epub 2007 Oct 26.

<sup>xxiv</sup> Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical. Systematic review. Treatments for Varicose veins. ASERNIP-S report n°69

<sup>xxv</sup> Gibson KD, Ferris B, Pepper D. Foam sclerotherapy for treatment of superficial venous insufficiency. *Surg Clin N Am* 87 (2007) 1285-1295

<sup>xxvi</sup> Belcaro G, Cesarone MR, Di Renzo A, Brandolini R, Coen L, Acerbi G et al. Foam-sclerotherapy, surgery, sclerotherapy, and combined treatment for varicose veins: a 10-year, prospective, randomized, controlled, trial (VEDICO trial). *Angiology*. 2003 May-Jun;54(3):307-15.

<sup>xxvii</sup> Michaels JA, Campbell WB, Brazier JE, MacIntyre JB, Palfreyman SJ, Ratcliffe. Randomised clinical trial, observational study and assessment of cost-effectiveness of the treatment of varicose veins (REACTIV trial). *Health Technol Assess*. 2006 Apr;10(13):1-196, iii-iv.

<sup>xxviii</sup> Launois R, Reboul-Marty J, Henry B. Construction and validation of a quality of life questionnaire in chronic lower limb venous insufficiency (CIVIQ). *Qual Life Res*. 1996 Dec;5(6):539-54.

---

<sup>xxix</sup> Lozano F , JiménezCossío JA , Ulloa J , Grupo RELIEF; La insuficiencia venosa crónica en España. Estudio epidemiológico RELIEF. Angiología 2001; 53: 5-16