



UNIVERSIDAD
DE LA REPÚBLICA
URUGUAY



HOSPITAL DE CLINICAS
Dr. Manuel Quintela



UNIVERSIDAD DE LA REPÚBLICA URUGUAY

FACULTAD DE MEDICINA MONTEVIDEO

Hospital de Clínicas “Dr. Manuel Quintela”

Cátedra de Cirugía Vascular y Dermatología Médico Quirúrgica

Ciclo de Metodología Científica II-2018 - Grupo 41

Monografía Pregrado, Carrera de Doctor en Medicina.

**ESTUDIO DESCRIPTIVO DE ESCLEROTERAPIA
CON POLIDOCANOL EN PACIENTES CON
INSUFICIENCIA VENOSA CRÓNICA, ENTRE
JULIO-OCTUBRE 2018 EN HOSPITAL DE CLÍNICAS.**

Estudiantes:

Andrés Banchieri

Jimena Betancur †

Giovanna Bonelli †

Yohana Buenahora

Pilar Castro

Franco Russo :

Tutores: Dra. Gabriela Otero, Dr. Sebastián Sarutte, Dr. Mauricio Volpi.

ÍNDICE

- 1 - Índice**
- 2 - Resumen**
- 3 - Introducción**
- 4 - Marco teórico**
- 10- Objetivos e hipótesis**
- 11 - Metodología**
- 14 - Resultados**
- 17 - Discusión**
- 19 - Conclusión**
- 20 - Cronograma, Financiación y antecedentes del equipo de investigación**
- 22 - Bibliografía**
- 24 - Anexo 1- Cuestionario pacientes**
- 26 - Anexo 2 - Consentimiento informado**
- 39 - Anexo 3 - Hoja de información para el paciente**

RESUMEN

La insuficiencia venosa crónica (IVC) de miembros inferiores es una patología de alta prevalencia y motivo frecuente de consulta médica. Presenta una patogenia multifactorial, ya que es incierta la fisiopatología exacta de esta enfermedad centrada en la hipertensión venosa. La clínica presenta una variedad de síntomas desde dolor, picazón, cambios tróficos y estéticos que afectan la calidad de vida del paciente. Además las venas varices pueden asociar complicaciones como: úlceras venosas, tromboflebitis, varicorragia, celulitis indurativa y linfangitis. Múltiples tratamientos existen para esta patología, desde tratamientos sintomáticos conservadores como terapia compresiva y fármacos flebotónicos, a estrategias que buscan la resolución de la enfermedad de base como la escleroterapia con espuma (Polidocanol), láser, radiofrecuencia y Cirugía convencional.

En este estudio se busca implementar el procedimiento con escleroterapia con espuma en nuestro medio como alternativa terapéutica a la safenectomía convencional.

Material y métodos: Se realizó un estudio piloto, descriptivo, de intervención terapéutica conformado por 7 pacientes con varices en los miembros inferiores que dieron su consentimiento informado para recibir tratamiento con escleroterapia con espuma. Se evaluaron posibles efectos adversos y complicaciones de la técnica así como la efectividad del procedimiento e impacto en la calidad de vida del paciente.

Resultados: No se presentaron complicaciones ni efectos adversos, siendo el éxito técnico de la escleroterapia con espuma del 100%.

Conclusión: La escleroterapia con polidocanol demostró ser una técnica factible, efectiva, sin complicaciones y de carácter ambulatorio. Se requieren de estudios más amplios que permitan validar estas conclusiones y compararla con la técnica de safenectomía quirúrgica convencional. Siendo esto planteado para la segunda fase en nuestro grupo de investigación.

Palabras claves: escleroterapia con espuma, varices, insuficiencia venosa crónica.

INTRODUCCIÓN

La insuficiencia venosa superficial de miembros inferiores constituye una problemática con la cual el clínico se encuentra frecuentemente. La incidencia de dicha patología es del 35% en la población uruguaya¹; con una repercusión sociosanitaria importante. Es además, una enfermedad de evolución crónica con sintomatología y signos variados como: dolor, prurito, cambios tróficos y/o úlceras, llegando a ser en algunas circunstancias invalidante para el paciente afectando la calidad de vida.

En las últimas décadas la aparición de métodos mini invasivos han supuesto una mejoría a nivel mundial en el tratamiento de la insuficiencia venosa superficial². Estos métodos han tenido poca inserción en nuestro medio, al tener más conocimiento se buscará el mayor uso de los mismos.

La cátedra de Cirugía Vascular y Dermatología Médico Quirúrgica del Hospital de Clínicas se encuentra desarrollando programas de flebología que incluye tratamientos mini invasivos. Dentro de éstos la escleroterapia tiene como ventaja su bajo costo, ser ambulatoria, con buen resultado estético y escasos efectos adversos.

Por lo tanto es pertinente evaluar esta técnica con el método terapéutico convencional actual que es safenectomía quirúrgica y/o microflebectomía.

¹ Scu.org.uy (internet). Uruguay: Sociedad de cirugía del uruguay; 2016 (actualizado Agosto 2016, citado 1 de Julio del 2018). Disponible en: <http://www.sociedaduruguay.org/2016/08/sociedad-uruguay-de-cirugía-35-de-la-población-uruguaya-pade-ce-de-varices.html>.

² M. Venermo, J. Sarineen, E. Eskelinen, E. Sarineen, M. Railo, I. Uurto. Randomized clinical trial comparing surgery, endovenous laser ablation and ultrasound-guided foam sclerotherapy for the treatment of great saphenous varicose veins. BJS (internet). 2016 (citado 1 de julio 2018); 103: 1438-1439. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/bjs.10260>.

MARCO TEÓRICO

La enfermedad venosa crónica es la situación patológica de insuficiencia venosa mantenida en el tiempo, que conlleva alteraciones anatómicas, funcionales alterando el drenaje, la termorregulación y la reserva hemodinámica.

Es una patología de alta prevalencia por lo que es un motivo muy frecuente de consulta la insuficiencia venosa crónica (IVC) de miembros inferiores. Las consultas médicas abarcan desde problemas estéticos, síntomas molestos, complicaciones leves a severas. Por lo que son un síndrome multifactorial con un alto impacto social y económico. Afectan aproximadamente al 25% de la población mundial y llegan a tener un impacto negativo en la calidad de vida del paciente.

La manifestación más común de IVC son las varices, que son la dilatación anormal venosa comúnmente apreciadas en los miembros inferiores y pueden ser evidenciadas clínicamente como venas dilatadas y tortuosas o venas palpables por debajo de la piel.

Responden a alteraciones morfológicas de los plexos venosos (dilataciones, daño de válvulas), ocurren como un resultado de una incompetencia de la unión safeno-femoral, en donde la vena safena mayor se une a la vena femoral, o una incompetencia de la unión safeno-poplíteica, en donde la vena safena menor se une a la vena poplíteica. Ambas incompetencias dan lugar a la presencia de un reflujo en la vena safena mayor o en la menor. Aproximadamente el 15% de las varices se deben a la presencia de reflujo en ésta última. Otra de las causas puede ser por compresiones extrínsecas o por causa previa de un evento trombótico (ejemplo, trombosis venosa profunda).

Estos pacientes pueden presentar una variedad de síntomas como dolor, picazón y cambios tróficos. Si estas no son tratadas a tiempo pueden llegar a evolucionar a úlceras en donde su manejo ya se dificulta.

El sistema venoso de los miembros inferiores está formado por el Sistema Superficial y Profundo. El Sistema Superficial está conformado por la Vena Safena interna (inicia desde el tobillo hasta unos centímetros por debajo de la ingle, recorriendo la cara interna del miembro), y la Vena Safena externa (SE). El Sistema Profundo está conformado por la vena Tibial, Poplíteica, Femoral y el Sistema Perforante (encargado de comunicar el sistema superficial y profundo).

Existen tres formas de Insuficiencia Venosa: **Congénita, Primaria y Secundaria.**

- Congénita, alteraciones anatómicas desde el nacimiento, ejemplo- ausencia de válvulas.
- **Primarias o idiopática**, por alteración del reflujo generando hipertensión venosa, esta causa es la más frecuente y la que genera la mayoría de las consultas, es por este motivo que el presente informe se centrara en esta clasificación.
- Secundaria, por procesos obstructivos o posttrombóticos (ejemplo, Trombosis venosa profunda), sobrecarga (embarazo, sedentarismo), traumáticas y otras (tumores, infecciones, fistulas arterio-venosas adquiridas).

La patogenia es multifactorial, ya que es incierta la fisiopatología exacta de esta enfermedad. La variable más estudiada es la hipertensión venosa, dada por drenaje venoso deficiente, lo que genera frecuentemente obstrucción al flujo venoso, por esto es que se explican los diferentes aspectos clínicos. Otro papel fisiopatogénico causante de la disfunción son la incompetencia intrínseca del sistema valvular, la menor cantidad de elastina y colágeno de las venas varicosas.

Los **factores de riesgo** desencadenantes para el desarrollo de varices son, edad avanzada, sexo femenino, índice de masa corporal mayor a 30 u obesidad, alteraciones estructurales en la piel, embarazo, bipedestación y/o sedestación prolongada, hábito sedentario, terapia estrogénica, herencia y antecedentes de traumatismo en miembros inferiores.

Las manifestaciones clínicas pueden ser, asintomáticas o sintomáticas. Dentro de los síntomas podemos encontrar:

- Dolor tipo pesadez en piernas, que aparece en el transcurso del día.
- Edemas, pudiendo ser unilateral o bilateral, que en la exploración física produce Godet.
- Ardor y prurito.
- Calambres y/o fatiga muscular.

En la exploración física debe ser con paciente de pie y en decúbito, los signos que podemos encontrar son:

- Varices:
 1. Tronculares o Varicosas (con diámetro mayor a 3 mm).
 2. Reticulares (de 1 a 3 mm).
 3. Telangiectasias (menor a 1 mm).
- Edemas gravitacional, debe evaluarse la localización del mismo, si está localmente en tobillo o se extiende a muslo.
- Cambios tróficos en piel y tejidos subcutáneos:
 1. Hiperpigmentación (causada por depósito de hemosiderina y lipodermatoesclerosis).
 2. Atrofia Blanca (lesión cutánea en forma de placa blanquecina, mal delimitada y con invasión de telangiectasias).
 3. - Lipodermatoesclerosis (pierna en “botella de champán”, piel hipertrófica y fibrótica e hiperpigmentación).
 4. Eccemas (dermatitis eritematosa, suele localizarse cerca de las venas varicosas o alejadas).
 5. Úlceras (generalmente ovales, indoloras y aparecen en la cara lateral interna de la pierna).

Dentro de la clínica las varices se pueden complicar presentando úlceras venosas, tromboflebitis, varicorragia, celulitis indurativa y linfangitis.

La evaluación Diagnóstica se realiza a través de la clínica con la clasificación CEAP, y/o junto con paraclínica complementaria.

La clasificación CEAP (Anexo 1) de la IVC se basa en la clínica, etiología, anatomía y fisiopatología. El estudio para evaluar la IVC y determinar conducta en vistas al tratamiento es el Ecodoppler Venoso de miembros inferiores, mediante este estudio podemos obtener información sobre calibre de las venas, permeabilidad, dirección, velocidad del flujo y reflujo patológico en los tres sistemas.

Tratamiento

El tratamiento de estas y sus complicaciones consume una proporción relativamente alta de los limitados recursos sanitarios.

En cuanto al tratamiento, las varices primarias son comúnmente tratadas con cirugía mediante el

clípeo safeno combinado con flebectomía y la ligación de venas perforantes incompetentes. La tasa de recurrencia luego de 5 años fue reportada de ser entre 20 y 80%, además de una tasa de complicaciones del 5%.

Desde 1990 como una alternativa a la cirugía convencional, nuevos métodos no invasivos fueron elaborados con el fin de tratar las varices. Dichos métodos incluyen la escleroterapia guiada por ecografía doppler, la ablación endovascular por láser o radiofrecuencia. Estas técnicas son utilizadas globalmente, y las guías clínicas del National Institute for Health and Care Excellence (NICE) las considera seguras en el manejo terapéutico de la unión safeno-femoral y el reflujo de la vena safena mayor. Sin embargo, el uso de las técnicas de ablación endovascular es limitado en varios países, como en Uruguay, dado a su alto costo económico.

Estos métodos poseen varias ventajas como menor morbilidad, estadía hospitalaria, complicaciones (hematoma, infección y daño neuronal) y tiempo de reingreso socio-laboral, además de ser terapéuticas ambulatorias.

Una reciente publicación de una revisión sistemática de Cochrane, comparando la ablación endovascular (láser o radiofrecuencia) y escleroterapia versus cirugía, sugiere que la ablación y la escleroterapia son de igual de efectivas que la cirugía para las venas varicosas en términos de satisfacción para el paciente, pero no en términos de éxito anatómico.

Tratamiento conservador

El objetivo del mismo es aliviar sintomatología dados por la hipertensión venosa.

- Descenso de peso en caso de obesidad.
- Evitar períodos prolongados de bipedestación o sedestación.
- Uso de calzado cómodo.
- Realizar movimientos de flexión de los tobillos para mejorar retorno venoso.
- Durante el descanso mantener miembros inferiores elevados sobre el nivel del corazón al menos dos veces al día.
- Compresión externa, con el uso de medias elásticas de 20 a 30 mmhg, para utilizar durante el día (en paciente con insuficiencia arterial evaluar su uso con precaución).

Tratamiento Farmacológico

- Flebotónicos, son un grupo heterogéneo de fármacos, de origen vegetal o sintéticos. Estos actúan a nivel de la micro y macro circulación, en la pared y válvulas venosas, también disminuyen la reacción inflamatoria y por este mecanismo modifican la hipertensión venosa, produciendo mejoría sintomática.

Por ahora no hay evidencia de que alteren el pronóstico de la enfermedad.

Ejemplos de fármacos vasoactivos: Diosminas, Rutósidos, Dobesilato de calcio, etc.

Tratamiento con Escleroterapia

Es la trombosis química de la vena a través de una inyección con sustancia esclerosante (solución de tetradecilo sódico, polidocanol o solución salina hipertónica).

Tratamiento paliativo que se realiza en venas varicosas subcutáneas pequeñas y no complicadas, obteniendo resultado estéticos excelentes. Se realiza en forma ambulatoria por lo cual no es necesaria la hospitalización, volviendo a sus actividades diarias sin inconvenientes.

Las complicaciones pueden ser: hiperpigmentación, telangiectasias venosas, necrosis post escleroterapia y reacción alérgica a la sustancia esclerosante.

Tratamiento con láser

Es utilizado para telangiectasias en araña, suele ser más doloroso. Puede utilizarse junto con la escleroterapia para lograr mayor eficacia.

Tratamiento Quirúrgico

Los criterios de indicación quirúrgica son los siguientes

- Síntomas que no responden al tratamiento conservador.
- Que presenten antecedentes de complicaciones de la IVC.
- Varices sintomáticas con afectación de venas Safenas o Perforantes.
- Varices poco sintomáticas pero muy evidentes, con alto riesgo de complicaciones (varicoflebitis, varicorragia).
- Varices recidivantes.

El procedimiento se realiza topografiando las varicosidades, después de marcar ramas venosas accesorias con tinta indeleble. La vena Safena interna se expone justo en un punto anterior al maléolo medial. La vena se liga y se divide, y se introduce el flebotomo a través de ella hasta su término. Se hace una incisión inguinal transversa corta para exponer la unión safenofemoral, se ligan y transecan todas las tributarias de las safenas en dicho sitio. La unión safenofemoral se liga en su desembocadura en la vena Femoral.

Se coloca al paciente en posición de Trendelenburg completa y se tira del flebotomo en la ingle mientras se ejerce presión en la parte media de la pantorrilla y el muslo como maniobra hemostática.

Las varicosas accesorias se extirpan a través de incisiones pequeñas después de reseca la safena.

La disección de la safena externa puede ser simultánea si se introduce en ella el safenotomo en el área del maléolo lateral y se lleva hasta la unión safeno poplítea. Se cierran las incisiones y se aplica vendaje a presión.

El estudio fue realizado en uno de los principales hospitales públicos del Uruguay. Este es responsable de una alta tasa de visitas clínicas y cirugías por mes. Sin embargo, muchos de los pacientes que consultan deben esperar varios meses o inclusive años para la cirugía. Si se obtiene un buen resultado con un tratamiento que no requiere de hospitalización, esto puede llegar a tener un impacto positivo en nuestro sistema de salud.

La escleroterapia es una terapia con bajos costos económicos (tanto para el sistema de salud como para el paciente), fácil de realizar por clínicos experimentados y puede ser repetida varias veces para mejorar sus resultados. Ya que el procedimiento es rápido e indoloro puede ser realizado con anestesia local o sin ella. Además, los pacientes pueden retomar sus actividades diarias luego del procedimiento.

OBJETIVO GENERAL

Caracterización y puesta a punto de la técnica de escleroterapia con espuma en pacientes con insuficiencia venosa superficial primaria, no complicada procedentes del Hospital de Clínicas Dr. Manuel Quintela, durante el periodo de Julio a Octubre de 2018.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Evaluar posibles efectos adversos como: hematomas, úlceras, trombosis, infecciones o cualquier otra síntoma referido por el paciente.
- Evaluar la efectividad técnica entendiendo por tal, la desaparición de las varices.
- Evaluar el dolor mediante escala EVA en el preoperatorio.
- Evaluar el edema perimaleolar tanto en el pre como el postoperatorio alejado.

METODOLOGÍA

Se plantea realizar un estudio piloto, descriptivo de intervención terapéutica, evaluando la escleroterapia con espuma, en cuanto a su efectividad técnica, tasa de complicaciones, alivio sintomático y mejoría de calidad de vida.

Para la fase piloto se seleccionaron 7 pacientes para el tratamiento con escleroterapia provenientes del Hospital de Clínicas “Dr. Manuel Quintela”. Los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión y otorgaron su consentimiento informado y voluntad de participar ingresaron al protocolo.

Criterios de inclusión:

- 1- Venas varicosas no complicadas (clasificación clínica según el CEAP C2-C4).
- 2- Presencia de uno o más síntomas venosos.
- 3- Tiempo de reflujo venoso mayor a 0.5 s.
- 4- Vena Safena interna mayor 6 mm, sistema venoso profundo normal.
- 5- Edad entre 20 y 70 años.

Criterios exclusión:

- 1- Pacientes con arteriopatía periférica, linfedema y/o úlceras activas.
- 2- Pacientes alérgicos al polidocanol.
- 3- ASA mayor a 2.
- 4- TVP previa.
- 5- Trastornos en la coagulación.
- 6- Diámetro de Safena interna (SI) mayor a 12mm y de 8mm para venas perforantes.

Características de la población de estudio:

- Edad (años)
- Sexo (F : M)
- IMC (kg/m²)
- Diámetro de SI, SE y perforantes (mm)
- CEAP (C2, C3 o C4)
- Tiempo de reflujo

Evaluación

Efectos adversos

Las complicaciones como hematoma, úlcera, trombosis, infección y otras relacionadas por el paciente fueron evaluadas durante el procedimiento y en el postoperatorio inmediato.

Efectividad técnica

La eficacia del procedimiento, entendiéndose como la desaparición de las venas varicosas, fue evaluada clínicamente y según doppler previo a la realización de la técnica y en el postoperatorio.

Dolor

El dolor en el preoperatorio inmediato fue evaluado mediante la Escala Visual Análoga (EVA), clasificándose en tres categorías dolor leve (1-3), moderado (4-7), severo (8-10).

Edema perimaleolar

Se medirá en el pre y postoperatorio comparando ambos resultados.

Los datos de las variables clínicas fueron recogidos mediante formulario adjunto en el ANEXO 1.

Análisis estadísticos

Se utilizó la estadística descriptiva para el estudio de las variables continuas, que serán expresadas en medias con sus desvíos estándar. Las variables categóricas serán expresadas en porcentajes.

Aspectos éticos

El presente proyecto se realizó de acuerdo a las normas éticas internacionales para investigación biomédica con sujetos humanos publicados por la OPS, “Normas del MERCOSUR sobre regulación de los estudios clínicos” y la “Declaración de Helsinki”. Se realizó entrevista a los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión, en la cual se explicaron los objetivos del estudio, métodos a ser utilizados, los posibles beneficios y eventuales riesgos. Estos aspectos se incluyeron en el formulario de consentimiento informado que fueron leídos por los pacientes y validados por el mismo previo al procedimiento. Se adjuntó formulario de consentimiento informado (Anexo 2) y texto informativo para el paciente (Anexo 3).

Los registros de los pacientes participantes del estudio fueron tratados en forma confidencial, adjudicándose un número y fecha, sin ser identificados por nombre. Los datos personales del paciente no fueron ni serán utilizados en ninguna instancia de la investigación ni en la difusión de los resultados.

La información generada del trabajo final puede ser expuesta en revistas científicas, congresos y/o seminarios médicos.

RESULTADOS

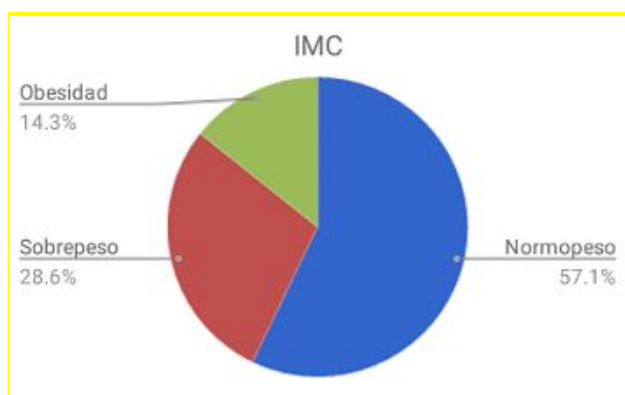
El estudio ha recogido datos de 7 de 10 pacientes vistos en el policlínico, 3 fueron excluidos del estudio por presentar, úlceras, trombosis y tratamiento previo.

El total de pacientes esclerosados fueron 7, un 85,71% (n=6) fueron mujeres y 14,28% (n=1) hombres, siendo todos intervenidos por primera vez. La edad media fue de 46,14 años.

Respecto a las ocupaciones se encontraron variaciones, 28,57% (n=2) corresponden a Ama de casas, 14,28% (n=1) Militar, 14,28% (n=1) Empleada, 14,28% (n=1) Jubilada, 14,28% (n=1) Contadora.

| CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS | | | | | | | |
|------------------------------|----------|-----------|-------------|----------|-------------|----------|----------|
| Paciente | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| Edad | 54 | 42 | 38 | 47 | 55 | 64 | 23 |
| Sexo | M | F | F | F | F | F | F |
| Ocupación | MILITAR | CONTADORA | AMA DE CASA | EMPRESA | AMA DE CASA | JUBILADA | EMPLEADA |
| Peso | 80 | 64 | 77 | 63 | 74 | 80 | 70 |
| Talla | 179 | 164 | 162 | 169 | 161 | 163 | 173 |
| CEAP | C4b | C2 | C3 | C2 | C4a | C4b | C4 |
| Etiología | PRIMARIA | PRIMARIA | PRIMARIA | PRIMARIA | PRIMARIA | PRIMARIA | PRIMARIA |

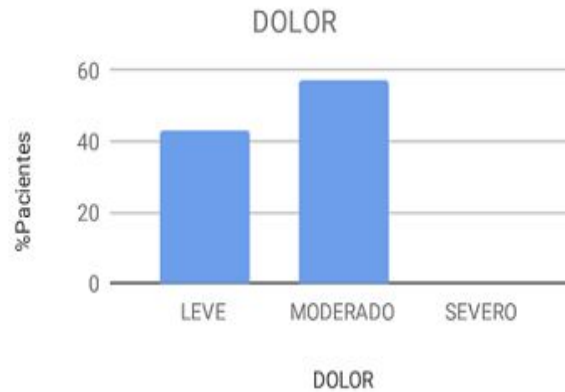
En relación al IMC 57,14% (n=4) pacientes presentaron normopesos, 28,57% (n=2) sobrepeso y 14,28% (n=1) paciente con obesidad I.



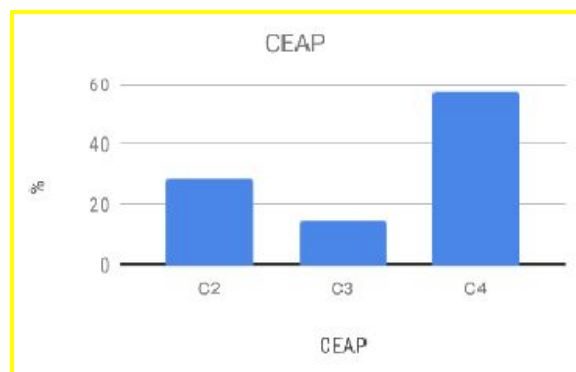
No se presentaron en ningún paciente efectos adversos, ni complicaciones en el procedimiento realizado.

El tratamiento fue efectivo en todos los pacientes, ya que se logró la desaparición clínica de las varices, se categoriza el éxito técnico al 100%.

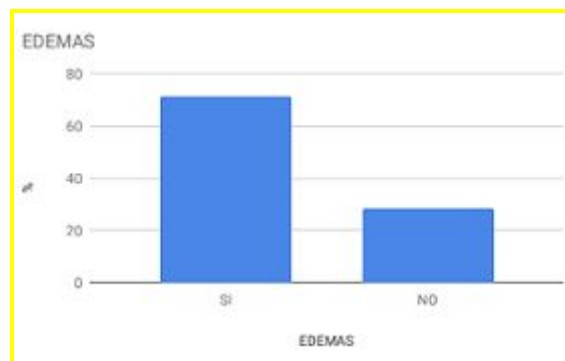
El dolor mediante la escala de EVA en el preoperatorio fue moderado en 57,14% (n=4) pacientes, mientras que en el 42,85% (n=3) de pacientes fue dolor leve. Ninguno de los pacientes refirió dolor severo.



A través de la clasificación clínica CEAP, los resultados obtenidos fueron 28,57% C2 (Venas varicosas), 14,28%, C3 (Edema) y 57,14% C4 (Alteraciones cutáneas).



El 71.42% de los pacientes tenía edema gravitacional preoperatorio, el 28.57% no padecía edemas de miembros inferiores.



El Eco Doppler preoperatorio para valorar el tiempo de reflujo de las varices, demostró en los siete pacientes resultados distintos dentro de un rango que oscilaba entre los 3-7 segundos, por lo que todos

los participantes del estudio presentaban incompetencia valvular (criterio de inclusión).

DISCUSIÓN

Este estudio surge de una necesidad real que se presenta diariamente en cualquier consulta de Medicina General.

Hemos realizado un estudio piloto descriptivo intervencionista de pacientes con insuficiencia venosa crónica, candidatos a recibir el procedimiento terapéutico de Escleroterapia. Los datos fueron recogidos de manera prospectiva, incluyendo únicamente las etiopatogenias primarias de IVC.

En este estudio no se logró una muestra representativa debido al tamaño muestral muy pequeño, por lo que no se podría concluir resultados confiables para proyectar a la población general.

La presentación de varices con respecto a la edad no está determinada en una edad específica, ya que se abarcó un rango entre 20-65 años.

Los pacientes incluidos en el estudio tenían en común tiempos de bipedestación y sedestación prolongados.

Estas ocupaciones obligan a estar de pie o sentados por largos períodos de tiempo, abarcando rangos entre 6 a 12 horas en promedio, durante sus actividades laborales y quehaceres del hogar.

La fisiopatología demuestra que estas posiciones de forma prolongada durante largos períodos de tiempo aumenta la presión intraabdominal, y a su vez la presión venosa profunda a nivel proximal.

No podemos concluir que el IMC >30 tenga una relación directa con la aparición de venas varicosas, debido a la muestra utilizada, pero en base a la búsqueda bibliográfica realizada se conoce que es un factor de riesgo importante, al igual que la edad avanzada.

En base a la sintomatología que presentaron los pacientes el dolor estuvo en todos ellos, siendo este desde leve a moderado, mejorando en algunos (28,57%) en base al tratamiento efectuado. El edema lo padecían la mayoría (71,42%).

La escleroterapia al ser un procedimiento de bajo riesgo no requiere de hospitalización, realizándose en forma ambulatoria. El tiempo de procedimiento para todos los pacientes fue menor a 1 hora.

La percepción estética fue un componente importante que motivó a los pacientes a consultar para realizarse el procedimiento. Una vez realizado el mismo se logró la satisfacción estética del paciente.

La técnica utilizada en los pacientes obtuvo buenos resultados, en el postoperatorio inmediato logrando la desaparición de la vena esclerosada, no observándose complicaciones en ninguno de los pacientes del estudio.

El edema perimaleolar en el postoperatorio alejado no se logró evaluar por la limitación del tiempo del estudio.

Consideramos necesario la educación, prevención y tratamiento de esta afección ya que las personas incluidas en este plan piloto no practicaban medidas preventivas, como el uso de medias elásticas, ni medias de compresión graduada.

CONCLUSIÓN

Cabe destacar que en el inicio del presente estudio monográfico el planteo inicial era realizar un ensayo clínico comparando la efectividad de la Cirugía convencional y Escleroterapia en el Hospital de Clínicas y Hospital Central de las Fuerzas Armadas. Posteriormente frente a las dificultades se decidió modificar el estudio, planteando un cambio a plan piloto pasando de ser descriptivo de cohorte a descriptivo de escleroterapia.

Las dificultades presentadas fueron las siguientes: corto plazo de tiempo estipulado para finalizar el trabajo, demora en la aprobación del estudio por el comité de ética, falta de recursos materiales y humanos para la realización de los procedimientos.

Se obtuvo la aprobación del comité de bioética para las escleroterapias descritas, no obteniendo la aprobación del comité de bioética del Hospital Central de las Fuerzas Armadas, por lo que hasta el momento no se logró realizar las safenectomías en dicho lugar.

En una segunda etapa del estudio se plantea realizar la cirugía convencional para comparar el éxito técnico de estos dos procedimientos.

Del estudio presentado el tamaño de la muestra fue reducido por lo que los resultados obtenidos no son transferibles a la población general. A pesar de ello se obtuvieron resultados satisfactorios en los pacientes que recibieron escleroterapia con espuma en las varices de miembros inferiores, con resultados que demostraron mejoría sintomática y estética.

Este procedimiento demostró ser una técnica factible, efectiva, sin complicaciones y de carácter ambulatorio. Se requieren de estudios más amplios que permitan validar estas conclusiones y compararla con la técnica de safenectomía quirúrgica convencional. Siendo esto planteado para la segunda fase en nuestro grupo de investigación.

CRONOGRAMA

| FECHA | OBJETIVO DEL ENCUENTRO |
|------------------------|---|
| 14-04-18 | Lineamientos de la investigación. |
| 10-04-18 | Organización de la estructura de investigación. |
| 20-04-18 | Realización de plan de trabajo, marco teórico, metodología, etc. |
| 23-04-18 | Muestra de avance en Marco Teórico, Metodología, consentimiento informado, etc. |
| 24-04-18 | Elaboración de Consentimiento Informado |
| 25-04-18 | Consulta en clase con Bioética |
| Junio | Entrega de Consentimiento Informado a comités de éticas |
| Mar y Jue de Agosto | Entrevistas y recolección de datos |
| Mar y Jue de Agosto | Entrevistas y recolección de datos |
| Mar y Jue de Setiembre | Entrevistas y recolección de datos |
| Octubre | Recolección de datos |
| Octubre | Procesamiento de datos, Resultados, Discusión, Conclusión |
| 15 Octubre | Entrega de proyecto de investigación |

FINANCIACIÓN Y RESPONSABILIDAD DE LA INVESTIGACIÓN

La responsabilidad de dicha investigación está a cargo del equipo de investigación.

La investigación será financiada por las instituciones Hospital de Clínicas “Dr. Manuel Quintela”.

Antecedentes del Equipo de Investigación

Dr. Eduardo Sebastian Sarutte Rosello: Especialista en Cirugía Vascul ar periférica - Facultad de Medicina-UdelaR Magister en Ciencias Medicas- PRO.IN.BIO - Facultad de medicina- UdelaR, Tutor Metodología Científica II, Ecografista Doppler Vascul ar, First Certificate in English - Cambridge, Curso aprobado de Introducción a la Metodología de la Investigación Clínica y epidemiológica para residentes”- Facultad de Medicina - UdelaR - 2012.

Dr. Mauricio Angel Volpi Paganini: Especialista en Cirugía Vascul ar y Cirugía General, Tutor Metodología Científica II, Profesor Adjunto (G3) del Servicio de Cirugía Vascul ar Periférica del Centro Cardiovascular Universitario del Hospital de Clínicas, Asistente (G2) de Clínica Quirúrgica.

Dra. Gabriela Otero: Especialista en Dermatología, Asistente grado II en Clínica de Dermatología Médico-Quirúrgica. Hospital de Clínicas Facultad de Medicina. (Actividad docente en dermatología clínica, cirugía dermatológica, coordinadora internación dermatológica y de policlínica de heridas crónicas)

La Cátedra de Dermatología del Hospital de Clínicas reformula en el año 2009 su Policlínica de Úlceras, desde entonces como Unidad de Heridas Crónicas. La planta física de la Unidad se ubica en la Policlínica Dermatología 1° piso Hospital de Clínicas donde cuenta con 5 consultorios provistos para la asistencia de nuestros pacientes y un block quirúrgico para procedimientos ambulatorios, contamos con dos enfermeras, materiales para cura avanzada de heridas, salón docente para el dictado de clases, área de registro fotográfico, y realización de estudios Doppler en conjunto con Cirugía Vascular. Desarrollo del Programa de Flebología en conjunto con el Servicio de Cirugía Vascular del Hospital de Clínicas (2° piso).

BIBLIOGRAFÍA

- Ketzoian C, Aguirrezabal X, Alonzo R. Estadística Médica-Conceptos y aplicaciones al inicio de la formación médica. 1ra. Ed. Montevideo: Oficina del libro FEFMUR; 2014.
- Pagano M. Fundamentos de Bioestadística. 2da Ed. México: Tomson Learning; 2001.
- Courtney M, Townsend JR, MD, Beauchamp D, Sabiston tratado de Cirugía. Fundamentos Biológicos de la Práctica Quirúrgica Moderna. 19Ed. Barcelona, España. :ELSEVIER; 2013.
- N. Shadid, R. Ceulen, P. Nelemans, C. Dirksen, J. Veraart. Randomized clinical trial of ultrasound-guided foam sclerotherapy versus surgery for the incompetent great saphenous vein. *BJS*. 2012, 99(8): 1062-1070.
- Nicolaides AN, Allegra C, Bergan J, et al. Management of chronic venous disorders of the lower limbs. Guidelines according to scientific evidence. *Int Angiol* 2008;27:1e59.
- Robertson L, Evans C, Fowkes FG. Epidemiology of chronic venous disease. *Phlebology* 2008;23:103e11.
- National Institute for Health and Care Excellence. Varicose veins in the legs. The diagnosis and management of varicose veins [CG168], 2013. www.nice.org.uk/nicemedia/live/14226/64566/64566.pdf.
- Almgren B, Eriksson I. Valvular incompetence in superficial, deep and perforator veins of limbs with varicose veins. *Acta Chirurgica Scandinavica* 1990;156(1):69-74.
- Castro e Silva M, Cabral AL, Barros Jr N, Castro AA, Santos ME. Diagnóstico e tratamento da doença venosa crônica: normas de orientação clínica da Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vasculare (SBACV). *J Vasc Br* 2005;4(Suppl. 2):S185e94.
- Kostas, Ioannou CV, Touloupakis E, Daskalaki E, Giannoukas AD, Tsetis D, et al. Recurrent varicose veins after surgery: a new appraisal of a common and complex problem in vascular surgery. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2004;27:275e82.
- Interborn RJ, Campbell WB, Heather BP, Earnshaw JJ. The management of short saphenous varicose veins: a survey of the members of the vascular surgical society of Great Britain and Ireland. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* 2004;28(4):400-3.
- Callam MJ. Epidemiology of varicose veins. *Br JSurg* 1994;81:167-73.
- Kalteis M, Berger I, Messie-Werndl S, et al. High ligation combined with stripping and endovenous laser ablation of the great saphenous vein: early results of a randomized controlled study. *J Vasc Surg* 2008;47:822e9.
- O'Hare JL, Parkin D, Vandenbroeck CP, Earnshaw JJ. Mid term results of ultrasound guided foam sclerotherapy for complicated and uncomplicated varicose veins. *Eur J Vasc Endovasc*

Surg 2008;36:109e13.

- Nesbitt C, Bedenis R, Bhattacharya V, Stansby G. Endovenous ablation (radiofrequency and laser) and foam sclerotherapy *versus* open surgery for great saphenous vein varices. *Cochrane Database Syst Rev* 2014; (7)CD005624.
- Rabe E, Otto J, Schliephake D, Pannier F. Efficacy and safety of great saphenous vein sclerotherapy using standardised polidocanol foam: a randomised controlled multicentre clinical trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2008;35:238e45.
- Winterborn RJ, Corbett CR. Treatment of varicose veins: the present and the future questionnaire survey. *Ann R Coll Surg Engl* 2008;90:561e4 [Epub 2008 Aug 12].
- Rubinstein, A. *Medicina Familiar y Práctica Ambulatoria*. 2º edición. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana; 2006.
- Parrilla, P. *Cirugía AEC – Manual de la Asociación de Cirujanos*. 2º edición. España: Editorial Médica Panamericana; 2010.

ANEXO 1: CUESTIONARIO PACIENTES

FICHA DE PACIENTES

NOMBRE:
EDAD..... SEXO.....
CI..... TEL.....
DOMICILIO.....
OCUPACIÓN.....
PESO.....
TALLA.....un

AP: TABAQUISTA / HTA / DM / CIRUGÍAS / MEDICACIONES / OTRAS

CEAP

- **C- CLÍNICA**

C0: Ausencia de signos visibles o palpables
C1: Telangiectasias, venas reticulares, eritema maleolar
C2: Venas varicosas
C3: Edema
C4: Alteraciones cutáneas:
-C4a: Pigmentación y/o eccema
-C4b: Lipodermatoesclerosis y/o atrofia blanca
C5: Alt. Cutáneas más ulcera cicatrizada
C6: Alt. Cutáneas más ulcera abierta

- **E- ETIOLOGÍA**

Ep: Primaria, de causa indeterminada :
• Hace cuanto tiene las varices.....
Ec: Congénita, causa presente desde el nacimiento
Es: Secundaria, causa conocida asociada

| DOPPLER | REFLUJO (s) | DIÁMETRO (mm) |
|----------------------------|-------------|---------------|
| S.VENOSO PROFUNDO (SVP) | | |
| S.VENOSO SUPERFICIAL (SVS) | | |
| VENAS PERFORANTES | | |

-Longitud de la varice (cm):

- DOLOR:

| Escala EVA | 1-3 | 4-7 | 8-10 |
|-------------------------|-----|-----|------|
| Preoperatorio | | | |
| Posoperatorio inmediato | | | |
| Posoperatorio 2 meses | | | |

- PERCEPCIÓN ESTÉTICA DEL PACIENTE:

| Escala EVA | 1-3 | 4-7 | 8-10 |
|-----------------------|-----|-----|------|
| Preoperatorio | | | |
| Posoperatorio 2 meses | | | |

- TIEMPO DE HOSPITALIZACIÓN (horas - días).....

COMPLICACIONES:

- INFECCIONES
- TVP
- HEMORRAGIAS
- OTRAS

ANEXO 2

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE INVESTIGACIÓN

Estudio clínico descriptivo de cohorte, comparando dos métodos terapéuticos, Escleroterapia vs. Cirugía de varices convencional.

*Investigador principal Dra. Gabriela Otero. Dr. Sebastian Sarutte. Dr Mauricio Volpi
Andres Banchieri, Jimena Betancur, Giovanna Bonelli, Yohana Buenahora, Pilar
Castro, Franco Russo.*

Con el aval de la Instituciones donde se llevará a cabo la investigación: Cátedra de Cirugía Vascul ar con Departamento de Dermatología del Hospital de Clínicas Dr. Manuel Quintela y Departamento de Cirugía del Hospital Central de las Fuerzas Armadas.

El siguiente documento se dirige a: _____

Este formulario de consentimiento informado tiene la finalidad de informarle para que usted decida si desea participar en un estudio piloto de investigación. Tómese su tiempo, lea este formulario cuidadosamente, dando como plazo hasta la próxima consulta en la que nos informará su decisión, y discuta cualquier inquietud que usted tenga con el investigador principal a cargo del estudio, o a algún miembro de su equipo.

Usted también podrá discutir su participación en la investigación con su médico de confianza, con los demás miembros de su familia o cercanos que estime pertinente antes de tomar la decisión.

Usted ha sido invitado/a a participar en un proyecto de investigación que tiene el objetivo de comparar la eficacia entre el tratamiento Quirúrgico Convencional (Safenectomía quirúrgica) y la Escleroterapia en pacientes con várices (Insuficiencia Venosa Superficial Primaria no complicada), del Hospital Central de las Fuerzas Armadas y del Hospital de Clínicas Dr. Manuel Quintela. Los pacientes se atenderán en su respectiva institución. Según corresponda dichas instituciones se harán cargo de la financiación.

Los tratamientos Escleroterapia y Cirugía Convencional de Várices, ambos efectivos, serán ejecutados según los protocolos médico quirúrgicos y pudiendo presentar ciertas complicaciones como: hemorragias, hematomas, úlceras, infecciones, trombosis.

En cuanto la Safenectomía, este procedimiento consiste en la extracción total o parcial de la vena afectada. dicho procedimiento se realizará bajo anestesia raquídea. durante la misma se realizan pequeñas incisiones para poder acceder y posteriormente retirarlas, se cierran las incisiones y aplican vendajes de presión. el paciente permanecerá hospitalizado durante el post operatorio.

Por otro lado en la Escleroterapia se inyecta una solución que va colapsar la vena impidiendo la circulación de la sangre. Dicho procedimiento se realiza bajo

anestesia local, pudiendose realizar en consultorio.

La elección terapéutica será condicionada según la institución a la cual el paciente pertenezca . Si usted tuviese alguna complicación luego del tratamiento asignado, su respectiva institución (Hospital de Clínicas Dr. Manuel Quintela ó el Hospital Central de las FFAA) se hará responsable de la atención de su salud.

El motivo por el cual usted ha sido elegido es porque padece varices (Insuficiencia Venosa Superficial Primaria no complicada) y es candidato a realizarse el

tratamiento:_____.

Al participar en este estudio, usted está de acuerdo en asistir a la consultas que se realizarán en su servicio de salud que sean programadas pre y post-tratamiento, donde se le solicitará exámenes que el médico tratante considere, con un seguimiento por un periodo aproximado de dos meses.

El técnico responsable en realizar el procedimiento médico:_____.

Teléfono/Dir.:_____.

Correo electrónico:_____.

Lugar físico donde se llevará a cabo el tratamiento en Hospital _____, el cual durará aproximadamente 30 minutos a 2 horas.

Usted consiente en que:

1) Su participación en este estudio es voluntaria, por lo que usted podrá rehusarse de participar o retirarse de la investigación en cualquier momento sin ser obligado/a a dar razones y sin que esto le ocasione ningún perjuicio moral, patrimonial, ni afecte de ninguna forma la atención médica que le corresponde recibir en el futuro.

2) Los datos obtenidos serán usados únicamente para el propósito de esta investigación manteniendo la confidencialidad y secreto médico. El estudio se realizará de acuerdo a las normas éticas internacionales para investigación biomédica con sujetos humanos publicados por la OPS, "Normas del MERCOSUR sobre regulación de los estudios clínicos" y la "Declaración de Helsinki".

3) Una vez finalizada la investigación, usted podrá continuar con su atención médica como recibe habitualmente y/o si surgiera algún inconveniente la institución a la que usted sea usuario se hará cargo.

4) La participación en el estudio no dará derecho a ninguna remuneración, ni compensación de carácter económico.

5) Los resultados obtenidos con esta investigación le serán facilitados si es que usted lo desea.

6) La investigación no tiene beneficios propios y directo para los pacientes que integren el estudio pero sí a los avances de la sociedad.

7) Si usted tuviera alguna complicación luego del tratamiento asignado, el Hospital de Clínicas Dr. Manuel Quintela o el Hospital Central de las Fuerzas Armadas, según corresponda se hará responsable de la atención de su salud.

8) Dentro de las herramientas para recopilar datos utilizaremos registros fotográficos, pudiendo rehusarse a estos.

9) El trabajo puede ser expuesto en revistas científicas, congresos y/o seminarios médicos, manteniendo los datos personales anónimos.

El contenido del presente documento me ha sido explicado detalladamente y en los términos señalados, por _____, en cuya presencia y disconformidad, suscribo este consentimiento.

Firma del paciente o responsable a cargo: _____

Aclaración:

CI:

Firma del médico: _____

Aclaración:

ANEXO 3

HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Estudio clínico descriptivo de cohorte comparando dos métodos terapéuticos, Escleroterapia vs. Cirugía de varices convencional.

*Investigador principal Dra. Gabriela Otero. Dr. Sebastian Sarutte. Dr Mauricio Volpi
Andres Banchieri, Jimena Betancur, Giovanna Bonelli, Yohana Buenahora, Pilar Castro,
Franco Russo.*

Con el aval de la Instituciones donde se llevará a cabo la investigación: Cátedra de Cirugía Vascul ar con Departamento de Dermatología del Hospital de Clínicas Dr. Manuel Quintela y Departamento de Cirugía del Hospital Central de las Fuerzas Armadas.

El formulario de consentimiento informado tiene la finalidad de informarle para que usted decida si desea participar en un estudio piloto de investigación.

Usted ha sido invitado/a a participar en un proyecto de investigación que tiene el objetivo de comparar la eficacia entre el tratamiento Quirúrgico Convencional (Safenectomía quirúrgica) y la Escleroterapia en pacientes con várices (Insuficiencia Venosa Superficial Primaria no complicada), del Hospital Central de las Fuerzas Armadas y del Hospital de Clínicas Dr. Manuel Quintela. Los pacientes se atenderán en su respectiva institución. Según corresponda dichas instituciones se harán cargo de la financiación.

Los tratamientos Escleroterapia y Cirugía Convencional de Várices, ambos efectivos, serán ejecutados según los protocolos médico quirúrgicos y pudiendo presentar ciertas complicaciones como: hemorragias, hematomas, úlceras, infecciones, trombosis

La elección terapéutica será condicionada según la institución a la cual el paciente pertenezca . Si usted tuviese alguna complicación luego del tratamiento asignado, su respectiva institución (Hospital de Clínicas Dr. Manuel Quintela ó el Hospital Central de las FFAA) se hará responsable de la atención de su salud.

El motivo por el cual usted ha sido elegido es porque padece varices (Insuficiencia Venosa Superficial Primaria no complicada) y es candidato a realizarse el tratamiento _____.

Al participar en este estudio, usted está de acuerdo en asistir a la consultas que se realizarán en su servicio de salud que sean programadas pre y post-tratamiento, donde se le solicitará exámenes que el médico tratante considere, con un seguimiento por un periodo aproximado de dos meses.

Lugar físico donde se llevará a cabo el tratamiento en Hospital _____, el cual durará aproximadamente 30 minutos a 2 horas.

Al participar del estudio usted consiente en que:

1) Su participación en este estudio es voluntaria, por lo que usted podrá rehusarse de

participar o retirarse de la investigación en cualquier momento sin ser obligado/a a dar razones y sin que esto le ocasione ningún perjuicio moral, patrimonial, ni afecte de ninguna forma la atención médica que le corresponde recibir en el futuro.

- 2) Los datos obtenidos serán usados únicamente para el propósito de esta investigación manteniendo la confidencialidad y secreto médico. El estudio se realizará de acuerdo a las normas éticas internacionales para investigación biomédica con sujetos humanos publicados por la OPS, “Normas del MERCOSUR sobre regulación de los estudios clínicos” y la “Declaración de Helsinki”.
- 3) Una vez finalizada la investigación, usted podrá continuar con su atención médica como recibe habitualmente y/o si surgiera algún inconveniente la institución a la que usted sea usuario se hará cargo.
- 4) La participación en el estudio no dará derecho a ninguna remuneración, ni compensación de carácter económico.
- 5) Los resultados obtenidos con esta investigación le serán facilitados si es que usted lo desea.
- 6) La investigación no tiene beneficios propios y directo para los pacientes que integren el estudio pero sí a los avances de la sociedad.
- 7) Si usted tuviera alguna complicación luego del tratamiento asignado, el Hospital de Clínicas Dr. Manuel Quintela o el Hospital Central de las Fuerzas Armadas, según corresponda se hará responsable de la atención de su salud.
- 8) Dentro de las herramientas para recopilar datos utilizaremos registros fotográficos, pudiendo rehusarse a estos.
- 9) El trabajo puede ser expuesto en revistas científicas, congresos y/o seminarios médicos, manteniendo los datos personales anónimos.

El técnico responsable en realizar el procedimiento médico:_____.

Teléfono/Dir.:_____.

Correo electrónico:_____.

