

**COMPARACIÓN DE CAMBIOS CLÍNICOS Y HEMODINÁMICOS EN
PACIENTES CON INSUFICIENCIA VENOSA MIXTA SEGÚN TIPO DE
MANEJO**

AUTOR

ALEJANDRO ESCOBAR DÍAZ

Trabajo de grado para optar al título de Especialista en Cirugía General

ASESORES TEMÁTICOS

DR. JULIO NARANJO GÁLVEZ

Médico – Especialista en Cirugía General y Cirugía Vascular Periférica

DR. OSCAR GEOVANNI HERNÁNDEZ RODRÍGUEZ

Médico – Especialista en Cirugía General y Fellow en Cirugía Vascular Periférica

ASESOR METODOLÓGICO

DR EDISON MONTENEGRO SALCEDO

Médico – Especialista en Epidemiología

UNIVERSIDAD COLEGIO MAYOR DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO

ESPECIALIZACIÓN CIRUGÍA GENERAL

BOGOTÁ, Septiembre de 2015

INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO

Nombre del proyecto	Comparación de cambios clínicos y hemodinámicos en pacientes con insuficiencia venosa mixta según tipo de manejo
Nombre proyecto en ingles	Comparison of clinical and hemodynamic changes in patients with mixed venous insufficiency by type of treatment
Grupo(s) de investigación	Grupo de Investigación Quirúrgica Hospital Occidente de Kennedy.
Líneas de investigación	Línea de Investigación en Cirugía vascular
Investigador-principales	Alejandro Escobar Díaz
Duración	10 meses
Fecha de inicio	Diciembre 2014
Fecha de terminación	Octubre 2015
Área científica o disciplinar	Ciencias de la Salud (Clínica y Quirúrgica).
Sector de aplicación	Salud de la población.
Tipo de financiación	Interna (Hospital Occidente de Kennedy)
Costo general del proyecto	3'300.000
Tiempo de dedicación semanal	12H/ semana

Autor

Alejandro Escobar Díaz MD

Médico General Universidad del Tolima

Estudiante Especialización Cirugía general, Universidad del Rosario

Miembro de la Asociación Colombiana De Cirujanos

email: alejandroescobardiaz@gmail.com

Instituciones participantes:

Hospital Occidente de Kennedy

Colegio Mayor Universidad del Rosario

Nota de responsabilidad institucional

“La Universidad Del Rosario no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

Tabla de contenido

	Pág
1. Introducción	11
2. Planteamiento del problema	12
3. Justificación	13
4. Marco teórico	14
4.1 <i>Historia de enfermedad varicosa</i>	14
4.2 <i>Datos epidemiológicos</i>	14
4.3 <i>Etiología y cuadro clínico</i>	15
4.4 <i>Fisiopatología</i>	16
4.5 <i>Pronóstico</i>	17
4.6 <i>Clasificación</i>	18
4.7 <i>Tratamiento</i>	20
4.8 <i>Stripping</i>	21
4.9 <i>Estado del arte</i>	21
5. Objetivos	26
5.1 <i>Objetivo General</i>	26
5.2 <i>Objetivos específicos</i>	26
6. Planteamiento de hipótesis	27
7. Propósito	28
8. Metodología	29
8.1 <i>Diseño del estudio</i>	29
8.2 <i>Población y muestreo</i>	29
8.3 <i>Fuentes de información</i>	30
8.4 <i>Criterios de selección</i>	30
8.5 <i>Variables</i>	31
8.6 <i>Control de sesgos</i>	32
8.7 <i>Análisis estadístico.</i>	33
9. Consideraciones éticas	34
10. Consideraciones administrativos	35

10.1	<i>Cronograma</i>	35
10.2	<i>Presupuesto</i>	36
10.3	<i>Organigrama</i>	37
11.	Resultados	38
12.	Discusión	42
13.	Conclusiones y recomendaciones	45
14.	Referencias bibliográficas	46
15	Anexos	48

Lista de tablas

Tabla 1	<i>Compendio de la prevalencia de várices tronculares reportadas en la literatura, estratificada por género y país de realización del estudio.</i>	15
Tabla 2	<i>Compendio de las diferentes prevalencias reportadas dependiendo del grado de manifestación de la enfermedad venosa homologando al componente C de la clasificación CEAP (componente clínico).</i>	19
Tabla 3	<i>Matriz de variables</i>	28
Tabla 4	<i>Cronograma</i>	32
Tabla 5	<i>Características demográficas de los pacientes por tipo de intervención</i>	35
Tabla 6	<i>Dúplex de sistema venoso superficial postintervención</i>	37

Lista de figuras

Figura 1	<i>Representación esquemática de los desórdenes venosos en la población y su relación proporcional de acuerdo con las prevalencias promedio reportadas</i>	16
Figura 2	<i>Clasificación CEAP</i>	19
Figura 3	<i>Hallazgos en el dúplex inicial de sistema venoso profundo</i>	36
Figura 4	<i>Hallazgos en el dúplex de sistema venoso profundo postquirúrgico</i>	37

Lista de siglas

CEAP	Clasificación clínica anatomopatológica de la insuficiencia venosa.
Dr	Doctor
HOK	Hospital Occidente de Kennedy
TVP	Trombosis venosa profunda.

INTRODUCCION Existen varias causas de la insuficiencia venosa profunda, la insuficiencia venosa superficial es una de ellas; por tal motivo, una intervención activa de la insuficiencia superficial ya sea cirugía convencional, esclerosis o radiofrecuencia mejora el reflujo del sistema venoso profundo. En nuestro medio no se acostumbra a intervenir los pacientes con insuficiencia venosa mixta bajo la creencia de exacerbar la enfermedad o generar complicaciones. Se pretende documentar los cambios clínicos y hemodinámicos en pacientes con insuficiencia venosa mixta según tipo de manejo, médico vs quirúrgico

METODOLOGIA: Se realizó un estudio observacional retrospectivo, y se compararon parámetros hemodinámicos y clínicos según el tipo de manejo: cirugía convencional o manejo médico entre 2006 y 2015

RESULTADOS: Se incluyeron 297 pacientes con insuficiencia venosa superficial y profunda en el estudio, se realizó manejo médico en 124 pacientes (41.8%) y 173 (58.2%) manejo quirúrgico—con características sociodemográficas y comorbilidades comparables. Se encontraron diferencias significativas en los parámetros clínicos y hemodinámicos a favor del manejo quirúrgico ($p=0.02$) presentando en muchos de estos mejoría de la insuficiencia profunda y en algunos desaparición de esta condición.

DISCUSIÓN: El tratamiento quirúrgico de la insuficiencia venosa superficial en pacientes con insuficiencia venosa profunda si está recomendado para mejorar ambas condiciones, sin embargo se requieren de estudios prospectivos, multicéntricos, para poder establecer el verdadero impacto de las intervenciones

PALABRAS CLAVES: Insuficiencia venosa, cirugía vena safena, estudio dúplex, ulcera varicosa.

INTRODUCTION There are several causes of deep venous insufficiency, superficial venous insufficiency is one of them; for that reason, an active intervention of this venous system either way by a conventional surgery, or by sclerosis or radiofrequency improves the reflux of the deep venous system. In our country it is not usual to intervene patients with mixed venous insufficiency because of the belief of generating or exacerbating the disease or its complications. The aim of this study is to document the clinical and hemodynamic changes in patients with mixed venous insufficiency, classified by type of management, medical vs surgical

Methodology: A retrospective observational study was conducted, comparing duplex hemodynamic parameters and clinical parameters in patients who underwent conventional surgery or received medical treatment for mixed venous insufficiency with patients who attended our institution between 2006 and 2015

RESULTS: 297 patients were included in the study with superficial and deep venous insufficiency, medical management was performed in 124 patients (41.8%) and surgical management in 173 (58.2%); the population of study had comparable demographic characteristics and comorbidities. Significant differences in clinical and hemodynamic parameters in favor of surgical treatment ($p=0.02$) showing improvement in many of these patients with deep venous system failure and in others, disappearance of this condition.

DISCUSSION: Surgical treatment of superficial venous insufficiency in patients with deep venous insufficiency is recommended to improve both conditions, however it is necessary to perform more prospective multicenter studies to establish the real impact of interventions.

KEYWORDS: vein insufficiency, saphenous vein surgery, duplex study, varicose ulcer.

1. INTRODUCCION

La prevalencia significativa de la enfermedad varicosa, su alta presentación en ambos sexos, sus consecuencias a corto y largo plazo significativas tanto para la calidad de vida del paciente y la sociedad a través de la limitante en su productividad hacen de esta patología una entidad con peso en nuestra sociedad. [1,2,3,4]

El manejo inadecuado de la patología venosa vascular dado por múltiples factores entre ellos ignorancia tanto del paciente como médica, la falta de recursos económicos, la proliferación de centros de manejo inescrupulosos sin fundamentos científicos y el temor a los procedimientos quirúrgicos respaldado por la propia idiosincrasia hacen de la insuficiencia venosa una patología de complejo manejo en nuestro medio.

Recientes estudios han demostrado que el poseer insuficiencia superficial puede ser causal de insuficiencia profunda bajo la denominada teoría del “sobre flujo”, esta teoría pone de manifiesto que el volumen en exceso que refluye del sistema superficial al profundo a través de perforantes causa una dilatación progresiva del sistema profundo con el pasar del tiempo tornándose incompetentes las válvulas del sistema profundo, se ha demostrado que manejo del sistema superficial puede mejorar la insuficiencia profunda al menos en un 30% de los pacientes [7,8], algunos estudios evidencian tasas de mejoría de hasta un 80% a 90% [3] y curación de úlceras hasta en un 77% [9].

En nuestro medio no se acostumbra a intervenir pacientes con insuficiencia superficial y profunda concomitante bajo la creencia de exacerbar la enfermedad o generar complicaciones asociadas a un procedimiento en caso de intervenir el sistema superficial, el demostrar los resultados de esta intervención en nuestra población, llevaría a procurar un cambio de conducta en nuestro medio, lo cual sería de gran valor para nuestra población reduciendo la incidencia de sintomatología asociada a la enfermedad varicosa y su discapacidad

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La prevalencia de la insuficiencia venosa es estimada entre el 5% y el 30% en la población adulta, con predominio en las mujeres en relación de 3: 1, aunque un estudio más reciente realizado en Edimburgo con 1566 pacientes soporta una mayor relación entre los hombres con una prevalencia de 9,4% sobre 6,6% en personas jóvenes, que aumenta significativamente con la edad (21% en hombres > 50 años, y 12% en mujeres > 50 años).(1a)

Un 20 a 60% de pacientes con enfermedad varicosa superficial tiene asociado un componente de insuficiencia profunda. [5,6], la enfermedad varicosa está asociada al desarrollo de complicaciones como ulceración, sobre infección de ulceraciones, tromboflebitis superficial y trombosis venosa profunda, se estima una incidencia de tromboflebitis superficial del 20 al 50% en pacientes con enfermedad varicosa no tratada, así mismo se estima que hasta un 45% de pacientes con trombosis superficial pueden cursar con trombosis profunda no reconocida [3], el poseer enfermedad varicosa puede aumentar tres veces el riesgo de presentar trombosis venosa profunda [4].

Bajo la teoría del sobre flujo venoso de Fischer, retomada y ratificada con los trabajos de Walsh y Sales a mediados de los noventa [7,8,24] surge una nueva esperanza para el manejo de la insuficiencia venosa mixta, no muy bien aceptada ni difundida en nuestro medio bajo preceptos clásicos dogmáticos, estos casos se han marginado al manejo médico (flavonoides, elastocompresión), la coexistencia de insuficiencia superficial y profunda puede ser prevalente con rangos entre un 20 a 60 % [5,6] haciendo mandatario ofrecer el mejor resultado terapéutico a este importante volumen poblacional.

La enfermedad varicosa de miembros inferiores es una enfermedad altamente prevalente siendo reportada hasta en un 70% de mujeres y 40% de hombres adultos en norte América y Europa [1,2] progresando en un 2% del total de pacientes a ulceración [9] sin tener en cuenta otros síntomas que también pueden ser limitantes, comprometen significativamente la calidad de vida y la capacidad de productividad de un segmento importante poblacional.

3. JUSTIFICACIÓN

Demostrar el beneficio del manejo quirúrgico de la insuficiencia superficial en pacientes con insuficiencia venosa mixta. Con esto se cambiaría una conducta arraigada en práctica habitual de la cirugía vascular en Colombia, de relegar a estos pacientes a un manejo medico poco eficaz, mejorando y resolviendo la sintomatología limitante de esta patología y así mismo las condiciones de calidad de vida de un buen segmento poblacional.

Pese a existir evidencia en estudios relativamente recientes [3,3^a,7,8,25,26,27] del beneficio de manejar quirúrgicamente estos casos, los mismos tienden a ser limitados en tamaño o en ofrecer información amplia y puntual en cuanto a calidad de vida, adicionalmente no existen estudios bien estructurados aplicados a nuestra población que ratifiquen la teoría de Fischer, Walsh y Sales , que conduzcan a un viraje conductual en la práctica quirúrgica vascular venosa.

Optimizar el manejo de la enfermedad varicosa y extender sus alcances en la población a la cual no se le brindaba manejo quirúrgico por condiciones asociadas como lo es la insuficiencia profunda bajo la creencia de exacerbar el cuadro clínico o incrementar la tasa de complicaciones, pudiese impactar positivamente e incluso definitivamente en esta población que por lo demás es relegada a un manejo medico irregular e inefectivo usualmente.

Existe evidencia clínica [3,3a,7,8,25,26,27] sobre el beneficio del manejo quirúrgico de la insuficiencia venosa superficial sobre la insuficiencia venosa profunda primaria, resolviendo con un procedimiento ambos estados patológicos, bajo la premisa que la patología profunda primaria puede ser consecuencia de la superficial.

Clásicamente se ha inculcado en nuestras escuelas del saber vascular, el no intervenir safenas con insuficiencia profunda, lo que ha generado que una buena parte de los grupos de cirugía vascular condene la safenectomía en estas condiciones. El ratificar en nuestra población el beneficio de esta práctica demostrada en la literatura, cambiaria una conducta generalizada y no bien fundamentada en nuestra practica local e incluso nacional, beneficiando un buen número de población con patología venosa varicosa de miembros inferiores sin opciones realmente efectivas de tratamiento.

4. MARCO TEORICO

4.1 Historia de enfermedad varicosa

Existen reportes pictóricos sobre la enfermedad varicosa desde la antigua Grecia particularmente sobre las úlceras de miembros inferiores, así mismo Hipócrates describió 400 años antes de cristo el manejo de la úlcera varicosa [9], posteriormente hacia 1450 Leonardo da Vinci describiera e ilustrara en detalle la anatomía del sistema venoso, en 1600 Fabricius describe la existencia de válvulas venosas, este hallazgo inspiraría a William Harvey un estudiante de Fabricius para iniciar sus estudios y teoría en torno al concepto de la circulación sanguínea, pero solo hasta el siglo 20 con la contribución de Homans, Linton y Bauer entre otros ocurre el verdadero entendimiento y desarrollo de la fisiología y patología venosa [9].

4.2 Datos epidemiológicos

La importancia de la insuficiencia venosa crónica se relaciona con el número de personas afectadas y el impacto socioeconómico de sus manifestaciones más graves. Representa un problema muy común, se estima que afectan a más de 25 millones de personas adultas en los Estados Unidos y más de 6 millones de estas personas presentan un estado avanzado de la enfermedad. Esta condición se manifiesta con dolor, edema, cambios en la piel y en formas más avanzadas, eczema venoso, lipodermatoesclerosis, y úlceras activas.(1a)

Tiene una prevalencia estimada entre el 5% y el 30% en la población adulta, con predominio en las mujeres en relación de 3: 1, aunque un estudio más reciente realizado en Edimburgo con 1566 pacientes soporta una mayor relación entre los hombres con una prevalencia de 9,4% sobre 6,6% en personas jóvenes, que aumenta significativamente con la edad (21% en hombres > 50 años, y 12% en mujeres > 50 años).(1a)

La tasa de desarrollo de la insuficiencia venosa puede ser estimada a partir del estudio de Framingham, que encontró una incidencia anual de 2,6% en mujeres y 1,9% en hombres. El Vena Consult Programa evaluado más de 91 000 sujetos en diversas regiones geográficas encontró una prevalencia mundial de importancia clínica de 60%, con un predominio mayor en los países desarrollados que en los países subdesarrollados. (ver tabla 1)

Tabla N.1 *Compendio de la prevalencia de várices tronculares reportadas en la literatura, estratificada por género, con país de realización del estudio.(4^a)*

PREVALENCIA REPORTADA EN ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS				
AUTOR	HOMBRES %	MUJERES %	TAMAÑO MUESTRA	LUGAR DEL ESTUDIO
Lake et al., 1942 ²⁰	40,7	73,2	536	Estados Unidos
Arnoldi, 1957 ¹⁴	18,4	38	1684	Dinamarca
Bobek et al., 1966 ²¹	6,6	14,1	15060	Bohemia
Mekky et al., 1969 ²²	----	32,1	504	Inglaterra
Mekky et al., 1969 ²²	----	5,8	467	Egipto
Prior et al., 1970 ²³	25	42	232	Nueva Zelanda
Malhotra, 1972 ²⁴	6,8	----	354	Norte de India
Malhotra, 1972 ²⁴	25,1	----	323	
Coon, 1973 (Tecumseh) ²⁵	12,9	25,9	8000	Estados Unidos
Guberan et al., 1973 ²⁶	----	29	610	Suiza
Da Silva et al., 1974 ⁴	57	68	4376	Suiza
Stanhope, 1975 ²⁷	5	0,1	728	Nueva Guinea
Beaglehole et al., 1975 ²⁸	2,9	0,8	786	Isla Tokelau
Beaglehole et al., 1975 ²⁸	2,1	4	377	Isla Cook
Beaglehole et al., 1975 ²⁸	33,4	43,7	721	Nueva Zelanda
Richardson & Dixon, 1977 ²⁹	6,1	5	1259	Tanzania
Widmer, 1978 (Basel III) ³⁰	56	55	4529	Suiza
Abramson et al., 1981 ¹⁹	10,4	29,5	4888	Israel
Ducimetiere et al., 1981 ³¹	26,2	----	7425	Francia
Stvrtinova et al., 1981 ³²	----	60,5	696	Checoslovaquia
Maffei et al., 1986 ³³	37,9	50,9	1755	Brasil
Novo et al., 1988 ³⁴	19,3	46,2	1122	Sicilia
Leipnitz et al., 1989 ³⁵	14,5	29	2821	Alemania
Hirai et al., 1990 ³⁶	----	45	541	Japón
Franks et al., 1992 ³⁷	17	31	1338	Inglaterra
Laurikka et al., 1993 ³⁸	18	32	5550	Finlandia
Komsuoglu et al., 1994 ³⁹	34,5	38,3	856	Turquía
Sisto et al., 1995 ⁴⁰	7	25	8000	Finlandia
Canonica et al., 1998 ⁴¹	17	35,2	1319	Italia
Evans et al., 1999 (Edimburgo) ⁴²	40	32	1566	Escocia
Kontosic et al., 2000 ⁴³	18,9	34,6	1324	Croacia
Gesto & García, 2001 (DETECT-IVC) ⁴⁴	86,5	66,6	21566	España
Cesarone et al., 2002 ⁴⁵	7	7	30000	Italia
Pannier-Fischer & Rabe, 2003 ⁴⁶	19,9	25,8	3072	Alemania
Criqui et al., 2003 (San Diego) ⁴⁷	15	28	2211	Estados Unidos
Lacroix et al., 2003 ⁴⁸	21,8	62,3	2190	Francia
Carpentier et al., 2004 ⁴⁹	30,1	50,5	8000	Francia
Ahumada & Vioque, 2004 ⁵⁰	5,5	26,7	1778	España
Chiesa et al., 2005 ⁵¹	41	27	5247	Italia
Zahariev et al., 2009 ⁵²	32	51	26785	Bulgaria
Buitrago et al., 2011 ⁵³	19,2	35,5	273	Colombia
Duque et al., 2013 ⁵⁴ (Cristiania)			493	Colombia

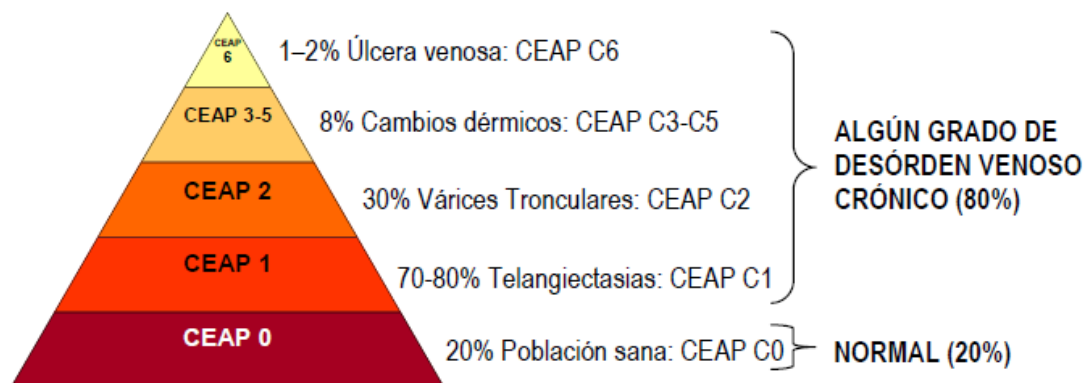
Tomado de: Epidemiología de los desórdenes venosos crónicos, Dra. Julieta Duque Botero, MD. Dra. Juliana Buitrago Jaramillo, MD., MSc.2015

4.3 Etiología y cuadro clínico

Existen múltiples etiologías que explican la enfermedad varicosa de miembros inferiores, las mismas se pueden clasificar por grupos de etiología primaria, secundaria o congénita; las formas congénitas ocupando un 1 a 2 % del total se fundamentan en anomalías en la estructura y anatomía de los sistemas venosos de las extremidades, ejemplos de estas anomalías son el síndrome Klippel Trenaunay o el síndrome de Parkes Weber, en cuanto a la etiología primaria es bien sabido es la más frecuente de todas con el 80% aproximadamente de los casos, se trata de un evento evolutivo más que un evento secundario a noxa, progresando a lo largo del tiempo desde telangiectasias hasta ulceración debido al reflujo prolongado de venas superficiales, profundas y perforantes, dentro de los cambios patológicos se encuentran cambios como hiperplasia endotelial, incremento en la concentración de colágeno y reducción de la concentración estructural de elastina en la media y la íntima [11 ,12].

La enfermedad puede progresar a reemplazo de los planos musculares estructurales venosos por tejido colágeno, las estructuras valvulares pueden sufrir atrofia progresiva inclusive en algunos casos progresando a una condición avalvular, las paredes de las venas muestran áreas de adelgazamiento alternado con áreas de engrosamiento, estos cambios son observables en la safena, perforantes y varices superficiales, en el sistema profundo se observan cambios similares en las paredes venosas pero a nivel valvular se observa por el contrario elongación y estrechamiento de las cúspides de las valvas más que atrofia.

Figura 1. Representación esquemática de los desórdenes venosos en la población y su relación proporcional de acuerdo con las prevalencias promedio reportadas.(4ª)



Tomado de: Epidemiología de los desórdenes venosos crónicos, Dra. Julieta Duque Botero, MD. Dra. Juliana Buitrago Jaramillo, MD., MSc.2015

4.4 Fisiopatología

La fisiopatología de las varices primarias siempre está limitada a la presencia de reflujo en contraste al síndrome postrombótico en el que existe una progresión de la obstrucción al reflujo y de este a las dilataciones secundarias, la insuficiencia secundaria en su mayoría es debida a estos eventos postrombóticos, en menor proporción a oclusiones externas como compresión por masas o trauma. [9]

La insuficiencia secundaria tiende a tener una presentación insidiosa tiempo después del fenómeno obstructivo, el proceso patológico inicia cuando el trombo madura y genera retracción y deterioro sobre la pared venosa, así mismo se generan fenómenos en pro de la neovascularización, con el tiempo el trombo evolucionara a una recanalización, el resultado final es una mezcla de obstrucción y reflujo dado que el segmento recanalizado no posee válvulas funcionales y la recanalización lleva a la formación de cicatrices y sinequias en la luz que generan obstrucción, la presentación puede variar de la obstrucción total permanente a la permeabilidad, con o sin reflujo severo [9], por otra parte otros sectores de la extremidad pueden comprometerse de forma primaria, coexistiendo mecanismos fisiopatológicos de insuficiencia; Aproximadamente la mitad de las obstrucciones tendrán flujo en el duplex en un año [13] solo una minoría desarrollaran una ulceración tardía, otra forma de presentación son las dilataciones por obstrucción profunda, conocidas desde inicios de siglo xx cuando Homans en 1916 describió la dilatación del sistema superficial como mecanismo compensatorio a la oclusión de un sistema venoso profundo [14] , las dilataciones varicosas bajo este mecanismo también son consideradas secundarias.

Existen factores fisiopatológicos comunes a todas las causas de insuficiencia venosa crónica, dentro de estos factores es bien sabido se requieren de suficientes canales permeables para retornar el flujo sanguíneo desde las extremidades al corazón, en presencia de obstrucción o ausencia congénita de esos canales se generara colateralidad, la respuesta temprana a la obstrucción aguda es edema y dolor con mejoría progresiva de estos si no se presenta nuevamente una trombosis; el sistema venoso requiere la presencia de válvulas en la periferia para asegurar un flujo unidireccional en el sistema, sin la presencia de estas válvulas el sistema se tornara insuficiente, se generaran reservorios sanguíneos en los miembros inferiores pues la capacitancia venosa es capaz de admitir grandes volúmenes, generándose así estasis, la presencia de estasis y de

hipertensión venosa sostenida lleva a dilatación de las paredes venosas, genera más incompetencia valvular, cambios dérmicos, edema, cicatrización cutánea y finalmente ulceración, estos cambios ocurren lentamente a lo largo de los años , variando el rango y velocidad de progresión ampliamente. [9]

Es bien sabido la presencia de válvulas competentes es crítica desde el nivel de la femoral común y sus ramificaciones, se encuentran sin importancia hemodinámica a nivel de las iliacas y se sabe están ausentes en la cava inferior, las válvulas poplíteas y de la pantorrilla así como sus perforantes son críticas en la protección de la piel de la extremidad al limitar el influjo de la hipertensión de los lechos venosos profundos en presencia de reflujo u obstrucción, así mismo la presencia de válvulas en el sistema safeno y perforantes protegen la extremidad del influjo hipertensivo venoso superficial, la suficiencia o no valvular a nivel iliaco no tiene importancia pero su permeabilidad si, la peor combinación de sucesos patológicos venosos en la extremidad inferior es constituido por obstrucción iliaca y reflujo axial contiguo en el resto de la extremidad. [9].

4.5 Pronóstico

El problema de la enfermedad varicosa en cuanto a la generación de discapacidad esta en relación con el tiempo de ausentismo laboral, mas no con la generación de pérdida de la extremidad o muerte, este ausentismo secundario a complicaciones de la enfermedad varicosa, tiende a disminuir con el advenimiento del uso de tempranos y mejores métodos diagnósticos así como el manejo con warfarínicos y heparinoides en casos de trombosis venosa profunda, lo que genera una reducción en la prevalencia de síndrome posttrombótico y sus complicaciones [9].

4.6 Clasificación

La evaluación inicial de los pacientes con insuficiencia venosa debe incluir una historia médica completa y un examen físico. Los signos de la insuficiencia venosa crónica como las varices, , dermatitis por estasis, hiperpigmentación, y lugares de anterior ulceración de la piel deben tenerse en cuenta. El uso de la clasificacion CEAP (, etiológica, anatómica, fisiopatológica y clínica) es altamente recomendable para su manejo y seguimiento.(2a)

La enfermedad varicosa actualmente es clasificada siguiendo los lineamientos del subcomité del Foro Venoso Americano desarrollado en 1994, la calificación CEAP (clínica, etiología, anatomía, patofisiología) es la clasificación más aceptada internacionalmente

Figura N.1 Clasificación CEAP



Tomado: <http://www.vascular.mx/varices.html> Dr Sergio Omar Flores Cantu

Así mismo es la clasificación más completa y descriptiva, direcciona al cirujano no solamente en cuanto a aspectos clínicos, también direcciona al problema etiológico, localiza la enfermedad en el árbol venoso y señala el mecanismo directo patológico [15]; el aspecto clínico es graduado del 0 al 6, partiendo de la ausencia de signos visibles o palpables de enfermedad venosa (0), telangiectasias (1), venas varicosas (2), edema (3), cambios cutáneos como pigmentación, eczema varicoso y lipodermatoesclerosis (4), previa úlcera cicatrizada (5), úlcera activa (6), la clasificación etiológica permanece sin cambios (congénita, primaria y secundaria), la distribución anatómica es dividida en enfermedad superficial, profunda, o de perforantes sola o combinada con las anteriores, existe una subclasificación anatómica con 18 ítems según su localización en la extremidad, finalmente el mecanismo patofisiológico con los mecanismos ya conocidos de reflujo y obstrucción solos o combinados. [16]

Tabla 2. Compendio de las diferentes prevalencias reportadas dependiendo del grado de manifestación de la enfermedad venosa homologando al componente C de la clasificación CEAP (componente clínico).

PREVALENCIA REPORTADA EN ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS					
AUTOR	PAÍS	CEAP C1 Telangiectasias V. Reticulares	CEAP C2 Várices Visibles	CEAP C3-4 Cambios Dérmicos	CEAP C5-6 Úlcera Veno- sa
Coon et al., 1973 (Tecumseh) ²⁵	U.S.A	38,8%	24,1%	6,7%	0,4%
Rougemont & Balique, 1978 ⁵⁵	Mali	8,1%	2,8%		
Maffei et al., 1986 ³³	Brasil		47,6%		3,6%
Schultz- Ehrenburg et al., 1992 ⁵⁶	Alemania	74,3%	25,7%		
Evans et al., 1999 (Edimburgo) ⁴²	Escocia	80%	36,1%	7,9%	0,6%
Cesarone et al., 2002 (San Valentino) ⁴⁵	Italia		7,5%	1,6%	0,5%
Pannier-Fischer et al., 2003 (Bonn) ⁴⁶	Alemania	87,5%	23,2%	13,4%	0,7%
Criqui et al., 2003 (San Diego) ⁴⁷	U.S.A	51,6%	23,3%	6,2%	
Carpentier et al., 2004 ⁴⁹	Francia		80,2%	8,2%	
Chiesa et al., 2005 ⁵¹	Italia	70%	27%		
Rabe, 2007 ⁵⁷	Alemania	87,5%	23%	17%	0,7%
Buitrago et al., 2011 ⁵³	Colombia	36,4%	36,4%	20,2%	1,8%
Rabe et al., 2012	Internacional	21,7%	17,9%	24,3%	
Duque et al., 2013 ⁵⁴	Colombia	23%	18,8%	0,8%	0%

Pese a las diferencias, se puede observar una constante en todos los estudios: el grado de severidad de la enfermedad es inversamente proporcional a su prevalencia.

Tomado de: *EPidemiología de los desórdenes venosos crónicos*, Dra. Julieta Duque Botero, MD. Dra. Juliana Buitrago Jaramillo, MD., MSc. 2015

4.7 Tratamiento

El tratamiento de la enfermedad varicosa es tan antiguo como el saber bíblico, existen descripciones incluso en el libro de Isaías capítulo 1 versículo 6 referentes al uso de vendajes en las extremidades, hacia 1676 Weisman introduce medias especiales para el manejo de la úlcera varicosa confeccionadas a partir de piel canina, desde entonces se han venido usando materiales y confecciones distintas con mejor ajuste y calidad, pero manteniendo el mismo principio compresivo. [17] Las medias de compresión graduada continúan siendo la primera línea de tratamiento para la enfermedad varicosa primaria, esta forma de tratamiento es poco costosa, libre de riesgos y es efectiva en mejorar de forma significativa la sintomatología. [18].

El manejo farmacológico por largo tiempo ha sido confinado al alivio de las complicaciones trombóticas con el uso de agentes anticoagulantes y antiinflamatorios,

sin embargo una cantidad extensa de agentes han sido investigados, ninguno con evidencia contundente, no obstante las fracciones purificadas flavonoides, venotrópicos que actúan a través de mecanismos de incremento de tono venoso y mejoría de drenaje linfático, cuentan con estudios randomizados doble ciego, demostrando beneficios como reducción de edema, mejoría de la tensión de oxígeno transcutánea, mejoría de la dermatitis por estasis, y posiblemente beneficios en la curación de ulcera venosa. [19]

En cuanto al tratamiento quirúrgico hay que tener en cuenta que independiente de la técnica empleada el éxito debe tener un adecuado balance entre la completa resolución de la etiología de base con un resultado final cosmético óptimo, la causa de base en la mayoría de los casos es debida a reflujo a expensas de la safena mayor , el manejar adecuadamente la causa primaria puede llevar a la recurrencia de varicosidades y sintomatología , el fallo terapéutico esta frecuentemente relacionado con una remoción o ablación insuficiente del segmento safeno reflúyete, sistemas safenos duplicados o abandonados y ligadura o ablación insuficiente de tributarias de la unión safenofemoral, [18]; no obstante la recurrencia no solo puede ser debida a causas técnicas, puede ser causada por hipertensión venosa persistente de fuentes diferentes a las tratadas de manera inicial, la tendencia genética al desarrollo de varicosidades por paredes venosas débiles y la neovascularización de la unión safeno femoral por disección previa también han sido descritas como fuentes de recurrencia. [18]

Actualmente existen múltiples alternativas para el manejo definitivo de la enfermedad varicosa desde el punto de vista quirúrgico, específicamente enfocadas al manejo del reflujo patológico safeno incluyendo el tradicional —stripping, la ablación por radiofrecuencia, la ablación endovenosa láser y la escleroespuma eco asistida; [18] en nuestro medio la técnica clásica y masivamente empleada es el —stripping quirúrgico por múltiples razones incluyendo efectividad, costos, conocimiento de la técnica, ausencia de disposición de tecnologías diferentes entre otras, la técnica consiste en localizar la unión safenofemoral, realizar su ligadura alta junto con la ligadura de las colaterales del cayado safeno y extraer la safena mayor o menor sea el caso en su totalidad.

4.8 Stripping

El procedimiento consiste en la ligadura de la vena safena en su desembocadura en el sistema venoso profundo, y en su nacimiento, por delante del tobillo interno,

efectuándose luego su extracción por medio de un implemento llamado fleboextractor, que en uno de sus extremos posee una campana, posteriormente se realizan pequeñas incisiones sobre cordones varicosos para la extracción de las varices por medio de agujas.

4.9 Estado del arte

Desde que Myers hace más de 50 años describiera el —stripping como estándar de manejo de la enfermedad varicosa sintomática han surgido discusiones en torno a la pertinencia o no de realizar resecciones parciales o procedimientos menos extensos, dentro de estas disyuntivas se ha interrogado la verdadera necesidad de reseca la totalidad de la safena o solo realizar ligadura alta de la unión safeno femoral.

Es bien soportada en la literatura la superioridad de la ligadura alta de la unión safeno femoral y la resección inguinopédica comparada con solo la ligadura de la unión safenofemoral en caso de reflujo safeno mayor siendo evidenciadas cifras elevadas de persistencia sintomática y recurrencia en el último caso; [20,21,22]

Lofgren y colaboradores examinaron extremidades con más de 5 años de seguimiento comparando ligadura alta safena con escisión completa por —stripping del tobillo a la ingle, encontrando en 94% de los casos resultados buenos o excelentes para la escisión completa comparado con 40% para el grupo de ligadura alta [20], en 1986 Dormandy presenta un estudio prospectivo aleatorizado referente a la misma discusión, no encontrando diferencias estadísticas entre los grupos de —stripping y ligadura alta safena asociada a interrupción de perforantes en el seguimiento a 3 años, sin embargo estos resultados fueron cuestionados por los métodos subjetivos de evaluación empleados [23].

Otro argumento ya rebatido para resecciones menos extensas era fundado en la posibilidad de requerir a futuro un conducto donante en el caso de requerir un bypass coronario o arterial, como la generación de lesiones nerviosas safenas concomitantes a un stripping inguinopédico, si bien la preservación selectiva de safena mayor distal ha mostrado reducir significativamente la incidencia de lesión neurológica del 23 al 50% a menos del 5% en caso de preservación, el beneficio no es superior a las tasas inaceptables de reflujo recurrente y varicosidades, [16] resultados de seis estudios prospectivos randomizados han evidenciado el beneficio de realizar un —stripping

completo de safena mayor reduciendo la recurrencia de reflujo y varicosidades del 50% o más a 26 al 28% en seguimientos a 2 a 5 años. [16]

En 1970 Reinhard Fischer describe su teoría de la sobrecarga de volumen del sistema profundo secundaria a reflujo del sistema superficial, Fischer evidenció un aumento del diámetro del sistema profundo acompañando casos de insuficiencia superficial en estudios flebograficos, el reflujo safeno genera un efecto de re-entrada a través de perforantes al sistema profundo aumentando su diámetro y longitud, generando tortuosidad en su trayecto, reduciendo la efectividad en su adosamiento valvular, por tal es lógica la suposición, que al discontinuar este ciclo, escindiendo el sistema safeno el flujo de re-entrada al sistema profundo será abolido, disminuyendo el diámetro del sistema profundo generando competencia valvular [24].

En los años 90 la teoría del sobre flujo vuelve a tomar protagonismo con los trabajos de Walsh y Sales, aunque con limitantes de diseño estos trabajos abrieron la puerta para retomar este campo de investigación el mismo algo limitado hasta nuestros días.

Basado en la teoría de sobre flujo Walsh recopiló entre 1990 y 1993 un total de 29 extremidades en 21 pacientes, todas las extremidades mostraron reflujo safeno, así mismo reflujo femoral superficial y solo 3 concomitantemente reflujo poplíteo, los pacientes fueron llevados a safenectomía del segmento comprendido entre la ingle y la rodilla por técnica de inversión asociado a la escisión de venas varicosas tributarias, en 27 de 29 extremidades se abolió el reflujo femoral preoperatorio con el procedimiento de safenectomía, los tres pacientes con reflujo femoral y poplíteo igualmente obtuvieron éxito en la abolición de su reflujo [7].

De manera similar Sales y colaboradores recopilo 45 pacientes sintomáticos, con insuficiencia de safena mayor, de los cuales 38% (17 pacientes) tenían reflujo profundo femoral concomitante, todos los pacientes fueron llevados a safenectomía proximal, en el periodo postoperatorio 94% de los pacientes con reflujo femoral previo mostraron completa resolución del mismo [8].

Trabajos más recientes ratifican los hallazgos de Walsh y Sales con diversas tasas de éxito, mejoras desde el punto de vista metodológico y la presencia de variables adicionales de peso como lo es el impacto sobre la enfermedad avanzada ulcerosa, Adam y colaboradores recolectaron 53 extremidades en 49 pacientes, 14 casos con

enfermedad venosa CEAP 2-4 y 39 casos (74%) con ulceración activa (CEAP 6), se realizaron estudios con ultrasonografía duplex antes y tres meses después de los procedimientos quirúrgicos, 42 extremidades con reflujo safeno mayor fueron llevadas a desfuncionalización de la unión safeno femoral, se encontró previo al procedimiento insuficiencia venosa profunda segmentaria en la femoral superficial en 16 extremidades, insuficiencia poplítea infrapatelar en 25 casos y de venas gastrocnemias en 12 extremidades, el dúplex postoperatorio demostró resolución del reflujo profundo en 26 de 53 extremidades (49%), las extremidades con presencia de ulceración activa, cicatrizaron en 30 de 39 casos (77%), con una media de 66 días para la curación. [25].

Surge la pregunta adicional si el efecto de corrección de reflujo profundo es igualmente valido para insuficiencia profunda segmentaria y axial, Puggioni recolecto entre el 97 y el 2001 un total de 38 extremidades para seguimiento, con casos programados para cirugía de safena mayor en presencia de insuficiencia profunda primaria, se excluyeron pacientes con historia de trombosis venosa profunda, tromboflebitis, trauma y antecedente de cirugía ortopédica o venosa, de la misma manera que sus predecesores se realizó ultrasonografía dúplex postoperatoria, el rango de seguimiento vario de 2 semanas a 38 meses, se detectó insuficiencia profunda axial en 17 casos y reflujo segmentario en 21, la resolución del reflujo profundo fue similar en las extremidades son reflujo axial comparado con el reflujo segmentario (30 vs. 36 %), al discriminar por segmentos individuales se encontró la mayor frecuencia de resolución del reflujo femoral superficial en el grupo de reflujo segmentario que en el axial, a 9 pacientes se les realizó más de una vez seguimiento con dúplex, en casos en los que no se registró inicialmente resolución del reflujo en evaluaciones posteriores si se registró resolución o reducción en su intensidad. [26]

En cuanto al tema de seguimiento a largo plazo la serie de MacKenzie recopilo 77 extremidades en 62 pacientes, con clasificaciones clínicas CEAP 2-6, con insuficiencia superficial y profunda coexistente en 32, los pacientes fueron llevados a desfuncionalización de la unión safenofemoral y resección de varices, los pacientes fueron seguidos con dúplex postoperatorio con una media de 24 meses (23-25), preoperatoriamente 32 pacientes (42%) cursaron concomitantemente insuficiencia profunda y superficial, el dúplex postoperatorio a los 24 meses reveló una reducción significativa en la prevalencia de insuficiencia en femoral y poplítea con una p significativa , por otra parte los pacientes con insuficiencia superficial, con un

—stripping incompleto se asoció a desarrollo de insuficiencia profunda femoral ($p=0.031$) y poplítea ($p=0.008$). [27]

Existe evidencia respecto a que los procedimientos más agresivos sobre la insuficiencia superficial pueden surtir mayor efecto sobre la corrección de la insuficiencia profunda, una de las series más extensas con un reclutamiento de 100 pacientes entre 1998 y 2004 y un seguimiento duplex a 6 meses, evidencio que el subgrupo sometido a procedimientos más agresivos a saber ligadura alta de la unión safeno femoral, con —stripping axial de safena mayor, fleboextracción de varices y manejo transdérmico de telangiectasias obtuvo éxito terapéutico mayor en los seguimientos imagenológicos con mejoría o reversión total de la insuficiencia venosa profunda en la mayoría de los pacientes, de los 64 pacientes sometidos a terapia agresiva, 80 % redujeron el tamaño de los lechos venosos profundos, de la misma manera 83% de los casos redujeron sus tiempos de reflujo y cierre valvular, el subgrupo sometido a terapia menos agresiva sin incluir manejo transdérmico de telangiectasias obtuvo resultados menos contundentes, con una mejoría de tan solo el 28% en sus tiempos de reflujo y cierre valvular. [3]

5. OBJETIVOS

5.1 *Objetivo General*

Comparar los cambios clínicos y hemodinámicos en pacientes con insuficiencia venosa mixta a quien se les realizó manejo quirúrgico por técnica convencional con pacientes que recibieron manejo médico habitual (elastocompresión y/o flavonoides)

5.2 *Objetivos Específicos*

- Determinar las características hemodinámicas, medidas por dúplex, y las características clínicas, de acuerdo a la clasificación CEAP, en pacientes llevados a procedimiento quirúrgico de safenectomía mayor y/o menor más varicectomía en la población de estudio, antes de la intervención y después de la intervención durante los controles clínicos.
- Determinar las características hemodinámicas, medidas por dúplex superficial y profundo, y las características clínicas, de acuerdo a la clasificación CEAP, en pacientes llevados a manejo médico o conservador en la población de estudio, antes de iniciar manejo y luego de estar en manejo médico durante los controles.
- Establecer el número y el tipo de complicaciones de cada uno de los procedimientos (quirúrgico y médico).
- Comparar las diferencias en parámetros hemodinámicos medidos por dúplex en los pacientes con manejo quirúrgico con respecto a los pacientes con manejo médico.

6. PLANTEAMIENTO DE HIPÓTESIS

Los cambios clínicos y hemodinámicos en pacientes con insuficiencia mixta sometidos a manejo quirúrgico pueden presentar mejor beneficio comparado con los pacientes a quienes se les realiza manejo médico

7. PROPÓSITO

Se propone demostrar en nuestros pacientes el beneficio y seguridad del manejo quirúrgico del reflujo superficial sobre el profundo, tratando dos entidades con una sola intervención, para implementar masivamente en nuestro medio esta práctica hasta el momento marginada por numerosos grupos quirúrgicos escépticos a dicho beneficio.

Con los resultados obtenidos el cirujano vascular colombiano tendrá una herramienta más para documentar su quehacer quirúrgico y brindar una mejor opción terapéutica para aquellos pacientes que presentan insuficiencia venosa superficial avanzada en compañía de insuficiencia venosa profunda, logrando mejorar las dos condiciones, esto representaría un gran cambio en el pronóstico de la enfermedad en nuestra población Colombiana

Con los resultados obtenidos se pretende demostrar o no el beneficio que se le atribuye al tratamiento con cirugía convencional en aquellos pacientes que con insuficiencia venosa mixta en contraste con el tratamiento convencional que por regla general se aplica en nuestro medio.

Se pretende dar una pauta inicial y redireccionamiento al manejo de los pacientes con insuficiencia venosa mixta demostrando la mejoría clínica y por dúplex de la insuficiencia profunda en los pacientes sometidos a cirugía, lo cual mejoraría sin duda la calidad de vida y aspectos biopsicosociales.

8. ASPECTOS METODOLOGICOS

8.1 Tipo De Estudio

Estudio transversal con corte analítico de tipo retrospectivo en el que se comparó el desenlace en términos de parámetros hemodinámicos y clínicos en los pacientes con insuficiencia venosa mixta expuestos a manejo quirúrgico (safenectomía mayor y/o menor por técnica convencional) con respecto a los que recibieron un manejo médico conservador.

De acuerdo a las variables expuestas se diligenció un formato de recolección de datos (Anexo 1).. Posteriormente se tabularon los datos de dicho formato en el programa de Microsoft Excel. En la fase inicial del estudio se recolectó la información de los pacientes del Servicio de Cirugía Vascular del Hospital Occidente de Kennedy y de la práctica independiente de uno de los investigadores, con pacientes entre 18 y 70 años en los últimos 9 años, de acuerdo a los criterios de inclusión y exclusión.

8.2 Población De Muestra Y Referencia

La Población Universo fueron los pacientes con insuficiencia venosa superficial y profunda, independiente de su clasificación clínica.

La Población de Referencia fue pacientes con insuficiencia venosa superficial y profunda, independiente de su clasificación clínica, que consultan al Hospital Occidente de Kennedy en la Ciudad de Bogotá. Teniendo en cuenta que en promedio consultan 272 pacientes por mes con insuficiencia venosa, de los cuales se estima que el 10% son superficial y venosa (mixta), 27 pacientes por mes. De acuerdo a la literatura un 18% de los pacientes con esta patología tienen indicación quirúrgica, en este caso corresponderían a 4 a 5 pacientes por mes.

La Población de Muestra corresponde a los pacientes con insuficiencia venosa superficial y profunda independiente de su clasificación clínica, que consultaron al Hospital Occidente de Kennedy en la ciudad de Bogotá, que cumplen con los criterios de inclusión, en el periodo de tiempo comprendido entre enero 2006 a marzo del 2015 (110 meses), estimando así 528 pacientes. Si se quisiera calcular de tamaño de muestra,

para un intervalo de confianza del 95%, un margen de error del 5% y unas pérdidas estimadas del 10% el tamaño sería de 255.

Sin embargo, teniendo en cuenta el diseño del estudio, no se calculó un tamaño de muestra puesto que se revisó el total de las historias clínicas de la población de referencia, y se seleccionaron aquellos pacientes con una información completa, y con los criterios de inclusión para el estudio, teniendo así una población de estudio de 298 pacientes, mayor a la establecida en el cálculo de tamaño de muestra.

Se hizo un muestreo por conveniencia incluyendo la totalidad de los pacientes.

8.3 Fuentes de información

- Historias clínicas de expuestos y no expuestos en el Hospital Occidente de Kennedy y en la práctica independiente de uno de los investigadores
- Libro de procedimientos de cirugía general hospital occidente de Kennedy
- Archivo de historias clínicas personal de la práctica independiente de uno de los investigadores ubicado en su consultorio.
- Archivos de dúplex venoso realizados en el hospital occidente de Kennedy en el mismo periodo mencionado

8.4 Criterios de selección

Inclusión

- Pacientes con insuficiencia venosa superficial y profunda demostrada por clínica y dúplex.
- Pacientes con edades de 18 a 80 años
- Pacientes sin comorbilidades que pudiesen limitar un procedimiento quirúrgico por riesgo anestésico importante

Exclusión

- Pacientes con patología vascular arterial periférica asociada.
- Pacientes con registros de historia clínica incompletos.

8.5 Variables

Tabla 3 Matriz de variables

NOMBRE VARIABLE	INFORMACION	TIPO VARIABLE	VALORES
Edad	Edad del paciente en años al ingreso al estudio	Cuantitativa de razón	18 años en adelante
Sexo	Genero	Cualitativa nominal	1 Femenino 2 masculino
Localización anatómica de insuficiencia profunda (preintervención y postintervención)	Localización de área de insuficiencia venosa profunda axial (totalidad de sistema profundo) o segmentaría	Cualitativa nominal	0 Sin insuficiencia 1 axial 2 segmentaría femoral 3 segmentaría poplítea 4 infrapoplítea 5 dos o más segmentos comprometidos
Duplex superficial	Presencia de reflujo o no en los diferentes segmentos anatómicos superficial	Cualitativa nominal	0 Ausencia 1 Safena mayor 2 safena menor 3 perforantes 4 dos o mas
Lateralidad	Extremidad comprometida con la insuficiencia venosa mixta.	Cualitativa nominal	1 Derecha 2 Izquierda
Comorbilidades	Comorbilidades previas a ingreso a estudio	Cualitativa nominal	1:Hta 2:Dm 3:Tabaquismo 4:Otras 5: Ninguna 6 :Multíparas

Presencia de morbilidad relacionada con procedimiento quirúrgico o manejo medico	Complicaciones postoperatorias (trombosis venosa profunda, trombo embolismo pulmonar, linfedema, infección sitio operatorio) Complicaciones relacionadas con manejo medico (efectos adversos de medicaciones empleadas, efectos adversos o intolerancia a medidas de elastocompresión)	Cualitativa nominal	0: No 1:TVP 2:TEP 3:Linfedema 4:Celulitis 5: Ulceración
Clasificación CEAP al inicio de tratamiento y al final del seguimiento posterior a medidas de intervención (cx o md)	Clasificación CEAP basada en parámetros clínicos	Cualitativo ordinal	1 Telangiectasias 2 Varices 3 Edema 4 Cambios dérmicos 5 Ulcera cicatrizada 6 Ulcera activa

8.6 Control de sesgos

Se contrarrestaron los diferentes sesgos de la siguiente manera:

- Sesgo de Selección: Se revisaron cerca de 9000 registros de dúplex, de los cuales 625 cumplían con el criterio inicial de selección, es decir insuficiencia venosa mixta, sin embargo se presentó este sesgo, por fuera del control de los investigadores, dado que algunas historias no era accesibles para el estudio por encontrarse en otras instituciones no participantes en el estudio.

- Sesgo de medición: Se buscaron los reportes originales de dúplex que estaban en el servicio de Radiología del Hospital Occidente de Kennedy. La información clínica fue tomada de las historias clínicas, que es el registro más fidedigno para dicho parámetro
- Sesgo de seguimiento: Se presentó dicho sesgo dado que los pacientes del grupo de manejo médico no fueron seguidos del mismo modo que los pacientes del grupo de manejo quirúrgico en cuanto al tiempo de los controles donde se observaban las características clínicas y el tiempo de realización de dúplex posterior a la cirugía o al inicio del manejo médico. Dicho sesgo se controló, siendo posible para las características clínicas, tomando los datos de los controles de los 6 meses posterior al manejo quirúrgico y del inicio del manejo médico.
- Se cumplió de una forma estricta los criterios de inclusión para los participantes del estudio.

8.7 Análisis estadístico.

El análisis estadístico se realizó con el programa estadístico SPSS versión 18, con licencia de la Universidad del Rosario.

Se realizó un análisis descriptivo empleando medidas de tendencia central, medias y desviación estándar. En un análisis analítico de variables se estableció el tipo de intervención (quirúrgico o médico) como dicotómica independiente, comparándola con las variables de resultados clínicos y paraclínicos, mediante la prueba de chi cuadrado (X^2) y prueba exacta de Fisher. Se establece para este estudio una significancia estadística de $p < 0.05$.

9. ASPECTOS ETICOS

Esta investigación cumple con la reglamentación vigente y se rige a los tratados de investigación en seres humanos consignados en la declaración de Helsinki (2008). De igual manera se clasifica como un estudio sin riesgo de acuerdo a la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Protección Social por la cual se dictan normas para investigación ética en Colombia. Se garantiza por parte de los investigadores la confidencialidad de los datos tomados de la historia clínica, así como de la identidad de los pacientes.

Los investigadores declaran no tener conflicto de interés alguno con ninguna entidad pública o privada, ni con la industria farmacéutica, en la realización del presente estudio.

Se preservó el principio de confidencialidad de cada uno de los participantes, en donde no se divulgó su identificación a la hora de la recolección de los datos.

Este trabajo no tuvo ninguna intervención directa en pacientes y fue presentado y aprobado ante el comité de ética médica del Hospital Occidente de Kennedy (HOK) el 14 de julio del 2015 con firma autorizada por el Dr. Hernando Méndez Morales, Presidente del comité de Ética en Investigación del HOK. (Nota: el Certificado de aprobación fue dado con fecha posterior a la aprobación). (Anexo 1.)

COMPROMISOS Y ESTRATEGIAS DE DIVULGACION

Este estudio se someterá para publicación en la revista indexada de la sociedad colombiana de Cirugía Vascular y Angiología, los autores se comprometen en la publicación del documento para lograr así el impacto esperado en la comunidad.

10. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

10.1 Cronograma

Este estudio se realizó en el transcurso de 10 meses, de acuerdo al cronograma establecido.

Tabla 4 *Cronograma*

ACTIVIDADES	Diciembre 2014	Enero-Marzo 2015	Abril 2015	Julio 2015	Julio-Agosto 2015	Agosto 2015	Septiembre 2015	Octubre 2015
Redacción del Proyecto								
Diseño del objetivo y pregunta								
Presentación de anteproyecto y Aprobación ante la universidad								
Presentación y aprobación del comité de Ética del HOK								
Recolección de información								
Digitación de información a la sabana de datos								
Análisis								

estadístico y creación del documento- Presentación ante la Universidad								
Tramites de publicación de investigación								

10.2 Presupuesto

PERSONAL		VALOR
INVESTIGADORES	Dr. Julio Naranjo	800.000
MATERIALES		
Equipos	Equipo Portátil HP	1'200.000
Software	Programa estadístico	1'000.000
Papelería	Fotocopias y Anexos	60.000
	Impresión, encuadernación	40.000
Llamadas telefónicas	Vía celular, local y larga distancia	200.000
TOTAL		3'300.000

10.3 Organigrama



11. RESULTADOS

Se incluyeron 297 pacientes en el estudio con insuficiencia venosa superficial y profunda demostrada por clínica y dúplex, en un rango de edad entre 20 y 79 años, con un promedio de 55 (+/- 11.6) años. La mayoría de pacientes fueron mujeres 71.7% (173). Teniendo en cuenta que dicha patología se presenta a nivel de miembros inferiores, el lado comprometido fue similar, con un discreto predominio de la izquierda (52,5%). El seguimiento fue en promedio de 33,7 meses.

Tabla 5. Características demográficas de los pacientes por tipo de intervención

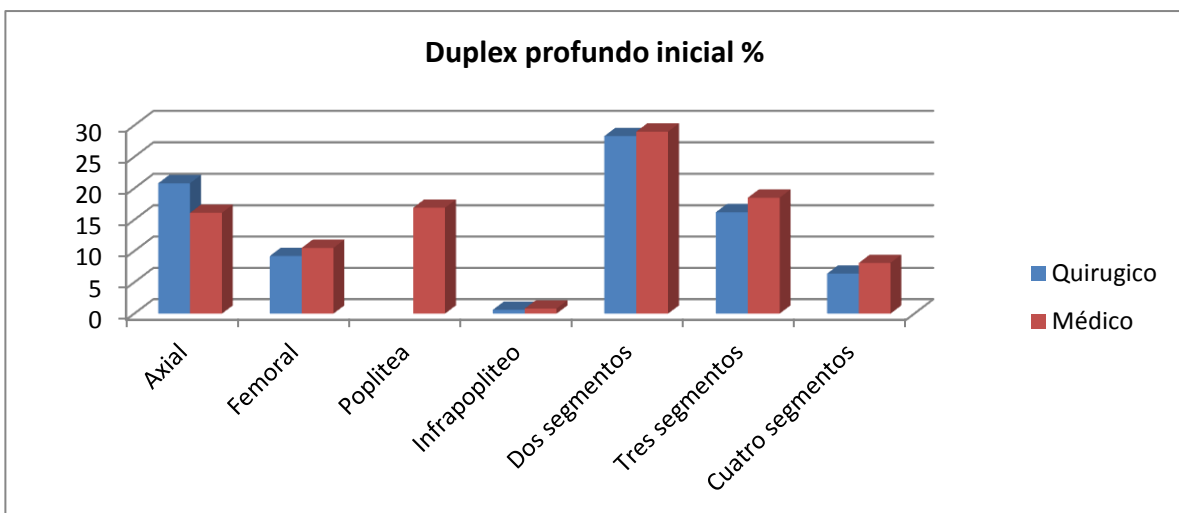
	Quirúrgico (n=173)	Médico N=124)	Valor p
Edad			
Promedio – años	51.3	60.5	
Mín-max	20 - 69	25 - 79	< 0.001
Género			
Femenino – n. (%)	122 (70.5)	91 (73.4)	0.58
Masculino – n (%)	51 (29.5)	33 (26.6)	
Extremidad Intervenida – n. (%)			
Derecha	79 (45.7)	62 (50)	
Izquierda	94 (54.3)	62 (50)	0.46
Comorbilidades			
Multiparidad – n. (%)	47 (27.2)	18 (14.5)	
Hipertensión – n. (%)	7 (4.0)	5 (4.0)	
Diabetes – n. (%)	1 (0.6)	0 (0)	
Otras – n. (%)	42 (24.3)	26 (21.0)	0.06
Dos o más comorbilidades – n. (%)	39 (22.5)	56 (45.2)	
Ninguna – n. (%)	37 (21.4)	19 (15.3)	

Las intervención fue de manejo médico para 41.8% de los pacientes (124) y de manejo quirúrgico para el 58.2% (173).. En la tabla 5, se presentan las características de base de los pacientes agrupadas por tipo de intervención. No existieron diferencias entre

ambas poblaciones. En el grupo de manejo médico el promedio de edad fue mayor con 60.5 años comparado con el promedio de manejo quirúrgico con 51.3%, así mismo el 45.2% de los pacientes en el grupo médico tenían dos o más comorbilidades comparado con el 22.5% del otro grupo.

No existió diferencia en los hallazgos del dúplex inicial profundo ($p = 0.9$), siendo más frecuente el compromiso de dos segmentos (Figura 3). En contraste los hallazgos del dúplex superficial mostraron una diferencia significativa con un porcentaje de 53.2% con dos segmentos y 19.1% con tres segmentos comprometidos para el grupo de manejo quirúrgico, comparado con 35.5% y 12.1% respectivamente para el grupo de manejo médico ($p < 0.001$).

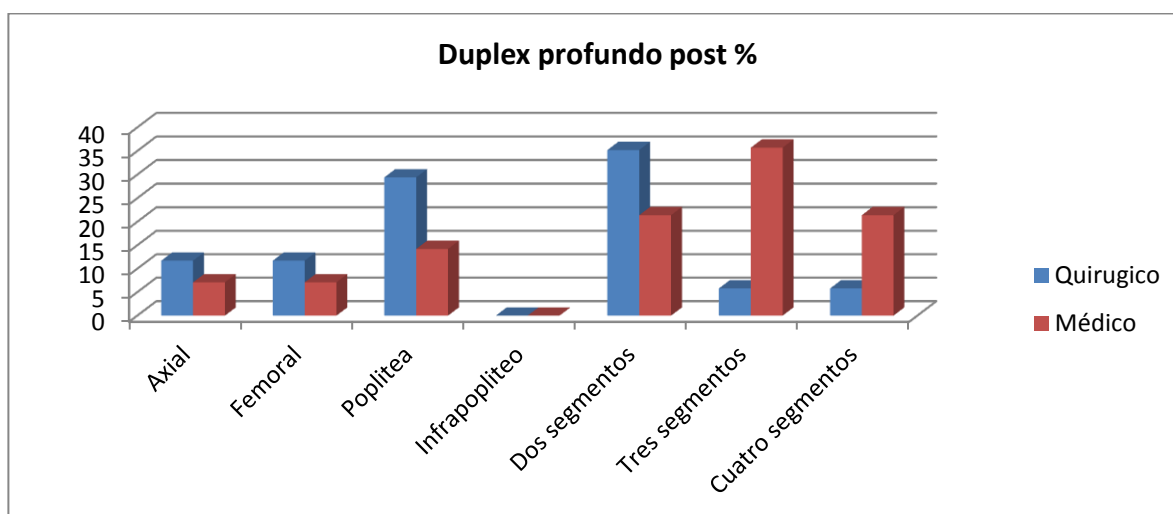
Figura 3. Hallazgos en el dúplex inicial de sistema venoso profundo



El CEAP inicial más frecuente para el grupo quirúrgico fue el 2 con un 50.9%, igual que para el médico con un 41,1%, seguidos de un CEAP 4 en el 20,8% y en el 25%, respectivamente.

Después de la intervención, se contó con dúplex profundo en 17 pacientes (9.8%) para el grupo de manejo quirúrgico y en 14 pacientes del grupo de manejo médico. Con un compromiso mayor de segmento poplíteo (29.4%) y dos segmentos (35.2%) en aquellos con manejo quirúrgico, con respecto al otro grupo de manejo con un compromiso mayor en tres segmentos (35.7%) seguido de cuatro segmentos (21.4%) y dos segmentos (21.4%). ($p=0.42$)

Figura 4. Hallazgos en el dúplex postquirúrgico de sistema venoso profundo



El dúplex superficial se obtuvo en 17.9% (31) de los pacientes del grupo quirúrgico y en el 21.5% (22) de los pacientes del grupo médico. En la tabla 4 se muestran los resultados, con un mayor compromiso de dos segmentos para el manejo médico (45.4%) comparado con el manejo quirúrgico con mayor compromiso del segmento femoral (29%). ($p < 0.05$)

Tabla 6. Duplex postintervención de sistema venoso superficial

	Quirúrgico N=173	Médico N=124	Valor p
Axial	1 (3,2)	5 (22,7)	0,027
Femoral	9 (29,0)	4 (18,1)	0,027
Poplitea	7 (22,5)	1 (4,5)	0,027
Dos segmentos	7 (22,5)	10 (45,4)	0,027
Tres segmentos	0 (0)	2 (9,0)	0,027

EL CEAP posterior a la intervención fue de predominio 1 en 93 pacientes (53.8%) para el grupo quirúrgico, y de predominio 2 en 38 pacientes (30.6%) en el grupo médico. El

CEAP 6 se encontró en 6 (3.5%) pacientes con manejo quirúrgico y en 12 (9.7%) del grupo médico. ($p < 0.01$).

En aquellos de manejo médico se dieron complicaciones en el 9.2% de los pacientes, con un porcentaje similar de trombosis venosa profunda y linfedema, 1.7% cada una, con un 1.2% para ulceración e infección del sitio operatorio. Con respecto al manejo quirúrgico con un 16.9% de complicaciones, siendo la ulceración la más frecuente en el 9.7% de los casos, seguida de infección del sitio operatorio 3.2%.

Hay una diferencia estadísticamente significativa entre los pacientes con tratamiento quirúrgico vs pacientes con tratamiento médico a favor del tratamiento quirúrgico con resultados estadísticamente significativos ($p=0.02$)

12. DISCUSIÓN

La insuficiencia venosa es una enfermedad que afecta no solo a la población Colombiana, si no es un problema de salud a nivel mundial, el hecho de que la prevalencia persista a través del tiempo sugiere que los tratamientos existentes no han sido lo suficientemente eficaces para contrarrestarla y/o no se están implementando de manera adecuada y que la prevención de esta patología se ha relegado a un segundo plano.

Desde un inicio la enfermedad se abordó de una manera conservadora con la invención de tratamientos como la elastocompresión (Bota de Una y medias de compresión) y flavonoides, que si bien demostraron una mejoría clínica sustancial, nunca fueron la respuesta al tratamiento definitivo, y la recaídas llevan a más de la mitad de los casos. Actualmente existen múltiples alternativas para el manejo definitivo de la enfermedad varicosa desde el punto de vista quirúrgico, específicamente enfocadas al manejo del reflujo patológico safeno incluyendo el tradicional stripping, la ablación por radiofrecuencia, la ablación endovenosa láser y la escleroespuma eco asistida [18].

El Stripping es el tratamiento más utilizado en nuestro medio por efectividad, costos, conocimiento de la técnica, ausencia de disposición de tecnologías diferentes, entre otras. Se ha relegado a los pacientes que presentan incompetencia del sistema superficial con sistemas profundos competentes por la falsa creencia de empeorar el cuadro clínico al practicar este procedimiento en pacientes con insuficiencia venosa profunda, bajo la premisa que la patología profunda puede empeorar por el reflujo proveniente del sistema superficial amputado, condenando así a los pacientes con insuficiencia venosa mixta a tratamientos médicos poco eficaces. Pese a que hay suficiente evidencia en la literatura que apoya esta práctica, [3,3a7,8,25,26,27]

El estudio se realizó comparando el tratamiento quirúrgico vs el tratamiento médico (elastocompresion y flavonoides) en pacientes con insuficiencia venosa mixta independientemente de su origen ya sea primario o secundario, que a diferencia de los estudios preexistentes, demuestra el beneficio de la práctica quirúrgica no solo a los pacientes con insuficiencia venosa mixta primaria, sino

a los pacientes con síndromes postrombóticos (insuficiencia venosa secundaria) también.

Se documentaron por dúplex 28 pacientes que resolvieron por completo la insuficiencia venosa profunda (de dos segmentos o más) después someter a la insuficiencia venosa superficial a manejo quirúrgico independientemente de que fueran insuficiencias primarias o secundarias. De estos 18 tenían CEAP 0 post intervención, 7 CEAP 1 y 3 habían mejorado al menos en 1 ítem su clasificación

Ningún paciente con insuficiencia venosa profunda que recibió manejo médico resolvió por completo.

A pesar que el tipo de manejo en pacientes con insuficiencia venosa mixta que presentan úlceras activas ha sido ampliamente estudiado, existe controversia al respecto. Mientras unos estudios, como el de Kaplan et al. (7,25), muestran resultados positivos, otros tantos, incluso estudios de revisiones sistemáticas, O'Donnell (29), no logran demostrar el beneficio de la cirugía para este tipo de pacientes. El presente estudio encontró resultados interesantes dado que mejoraría en todos los pacientes que iniciaron con úlcera activa,(23 pacientes) consiguieron el cierre de estas con el manejo quirúrgico, 8 de estas presentaban síndrome postrombótico antes de la intervención; comparado con los pacientes que recibieron manejo médico, quienes persistieron con dicha lesión en casi el 60% de los casos. Sin embargo, el tipo de diseño de este estudio, no fue realizado para el estudio de esta subpoblación de pacientes con úlcera activa, y por tanto pueden ser tenidos en cuenta para estudios futuros que evalúen el impacto en los estadios clínicos de la cirugía en este tipo de individuos.

Se presentó una mejoría global en la clasificación CEAP luego de la intervención quirúrgica la cual fue de predominio CEAP 1 en el 53.8% de los pacientes (93) siendo el CEAP 2 el más frecuente antes de la intervención con un 50.9%, Después de la intervención el CEAP 6 se encontró en tan solo en el 3.5% (6) pacientes con manejo quirúrgico y en el 9.7% (12) del grupo médico. ($p < 0.01$).

Por ser un procedimiento invasivo las complicaciones se presentaron en mayor porcentaje en el manejo quirúrgico 16.9% siendo la ulceración la más frecuente en el 9.7% de los casos, seguida de infección del sitio operatorio 3.2%. Porcentajes que no distan mucho del manejo médico, en los cuales las complicaciones se presentaron en el 9.2% de los pacientes con un porcentaje similar de trombosis venosa profunda y linfedema, 1.7% cada una, con un 1.2% para ulceración. Esto contrasta con lo reportado

por Adam, et al. (25), quienes encontraron un predominio de linfedema en las complicaciones presentadas en los pacientes que llevaron a cirugía, sin embargo al igual que en este estudio, dichos resultados se presentan como un análisis secundario, y no hay estudios cuyo desenlace principal sea la evaluación de las complicaciones de la intervención quirúrgica en pacientes con insuficiencia venosa mixta. La incertidumbre es mayor en los pacientes que reciben manejo médico, en el cual el espectro de complicaciones es más variado y no ha sido asociado directamente con este tipo de manejo conservador.

El manejo conservador no presentó ningún beneficio en nuestro grupo de pacientes estudiados, y por el contrario empeoró en el 28% de los pacientes, apoyando así resultados de otros estudios que evidencian el beneficio del manejo quirúrgico sobre el médico o conservador (26,27).

El estudio presenta varias debilidades en cuanto a que, al ser retrospectivo, no se estandarizó de manera adecuada el manejo médico de los pacientes, este fue realizado de acuerdo al criterio médico del cirujano, no se especificaron en ningún momento las medidas de compresión que se le realizaron a los pacientes ni si recibieron o no flavonoides (con sus respectivas dosis o cantidad), , si bien se tomó punto de corte 6 meses luego del posoperatorio, hay pacientes que por su mejoría clínica no requirieron de más controles y por ende los pocos dúplex control que se tienen son los solicitados por el cirujano en sospecha de recidiva o alguna complicación tipo TVP. Suponiendo esta premisa; *que los pacientes que no requirieron de más controles* fue porque presentaron una mejoría clínica que no ameritaba su seguimiento.

Por otra parte en una minoría de pacientes se documentó solo insuficiencia venosa profunda Axial por medio de dúplex dato que puede estar sesgado por la valoración subjetiva del ecografista que toma el examen al no encontrar ningún otro tipo de insuficiencia profunda, sin embargo estos datos se pudieron corroborar son el seguimiento o la clínica.

Se considera que a pesar del tipo de estudio presentado, se explica claramente el beneficio del manejo quirúrgico en pacientes con insuficiencia venosa mixta para el tratamiento de ambos sistemas venosos, y se considera como un punto de partida para la realización de nuevos estudios a futura sobre la misma línea de investigación.

13. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Podemos concluir que en este grupo de pacientes se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el grupo de pacientes que recibieron manejo conservador con respecto al grupo de pacientes con manejo quirúrgico. Estos resultados sugieren un posible beneficio en cuanto a los parámetros hemodinámicos venosos profundos medidos por duplex y en las características clínicas, especialmente cuando existen ulcera activas, cuando los pacientes con insuficiencia venosa mixta son llevados a manejo quirúrgico. También se podría sugerir que no existen diferencias significativas en cuanto a las complicaciones del manejo quirúrgico con respecto a las presentadas en el manejo médico.

Se recomienda considerar los hallazgos del presente estudio a la hora de determinar el manejo de todo paciente con insuficiencia venosa mixta, a favor del tratamiento quirúrgico.

Nuestro estudio constituye una primera aproximación en la investigación en pacientes con esta patología en nuestro medio que son llevados a manejo quirúrgico; sin embargo, se requieren de estudios de tipo prospectivo y multicéntricos con un mayor número de pacientes e instituciones participante, que permitan demostrar así estos resultados, para que los médicos y cirujanos que definen el manejo de los pacientes con insuficiencia venosa mixta puedan realizar inferencias más precisas y tomar decisiones acertadas en nuestra población.

14.BIBLIOGRAFIA

- 1.a Eberhardt RT, Raffetto JD. Chronic venous insufficiency. *Circulation*. 2014;130(4):333-346. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.113.006898.
- 2.a Pascarella L, Shortell CK. Medical Management of Venous Ulcers. *Semin Vasc Surg*. 2015;28(1):21-28. doi:10.1053/j.semvascsurg.2015.06.001.
3. a Hardy SC, Riding G, Abidia a. Surgery for deep venous incompetence. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;(3):CD001097. doi:10.1002/14651858.CD001097.pub2.
4. a Julieta D, Botero D, Juliana D, Jaramillo B. DESÓRDENES VENOSOS CRÓNICOS. 2014
1. Alexander CJ. The epidemiology of varicose veins. *Med J Aust* 1972;1:215– 8.
2. Schultz-Ehrenbuegh U, Weindorf N, von Uslar D, Hirsch H. Prospektic epidemiologische studie uber die entstehungsweise der krampfadern bei kindern und jegendichen (Bochumer Studie I und II). *Phlebol Proktol* 1989;18:10 –25.
3. Ahmad I, Ahmad W, Dingui M. Prevention or reversal of deep venous insufficiency by aggressive tratment of superficial venous disease, *The American Journal of Surgery* 191 (2006) 33–38.
4. Coon WW, Willis PW, Keller JB. Venous thromboembolism and other venous disease in Tecumseh community health study. *Circulation* 1973;48:839–46.
5. Nicolaides AN, Kakkar VV, Field ES, Fish P. Venous stasis and deep-vein thrombosis. *Br J Surg* 1972;59:713–7.
6. Kaplan RM, Criqui MH, Denenberg JO, et al. Quality of life in patients with chronic venous disease: San Diego population study. *J Vasc Surg* 2003;37:1047–53.
7. Walsh JC, Bergan JJ, Beeman S, Comes TP. Femoral venous reflux abolished by greater saphenous vein stripping. *Ann Vasc Surg* 1994; 8:566 –70.
8. Sales CM, Bilof ML, Petrillo KA, Luka NL. Correction of lower extremity deep venous incompetence by ablation of superficial venous reflux. *Ann Vasc Surg* 1996;10:186 –9.
9. Kistner R, Eklof B, Masuda E. Chronic Venous Insufficiency: Natural History and Classification. Hobson/Wilson/Veith: *Vascular Surgery: Principles and Practice*, Third Edition 2004 chap 64 : 979
10. Abenhaim, L., Kurz, X., Norgren, L., Clement, D., and the VEINES Task Force. The Management of Chronic Venous Disorder of the Leg. An Evidence-Based Report

of an International Task Force. McGill University, Sir Mortimer B. Davis—Jewish General Hospital, 1997;27–40.

11. Rose, S.S.; Ahmed, A. Some Thoughts on the Aetiology of Varicose Veins. *J. Cardiovasc. Surg.* 1986, 27 (5), 534–543.
12. Travers, J.P.; Brookes, C.E.; Evans, J.; Baker, D.M.; Kent, C.; Makin, G.S.; Mayhew, T.M. Assessment of Wall Structure and Composition of Varicose Veins with Reference to Collagen Elastin and Smooth Muscle Content. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 1996, 11 (2), 230–237.
13. Meissner, M.H.; Manzo, R.A.; Bergelin, M.S.; Markel, A.; Strandness, D.E.J. Deep Venous Insufficiency: The Relationship Between Lysis and Subsequent Reflux. *J. Vasc. Surg.* 1993, 18 (4), 596–605.
14. Homans, J. Operative Treatment of Varicose Veins and Ulcers Based upon a Classification of These Lesions. *Surg. Gynecol. Obstet.* 1916, 22, 143–158.
15. Classification and Grading of Chronic Venous Disease. A Consensus Statement. *J. Vasc. Surg.* 1995, 21, 635–645.
16. Lafrati M, O'donnell, Varicose veins, Haimovici's Vascular Surgery 5th edition 2004 chap 87, 1065.
17. Ludbrook J. Valvular defect in primary varicose veins: cause or effect? *Lancet* 1963; 2:1289-1292.
18. T.H. Teruya, J.L. Ballard New approaches for the treatment of varicose veins *Surg Clin N Am* 84 (2004) 1397–1417
19. Smith PD. Micronized purified flavonoid fraction and the treatment of chronic venous insufficiency: microcirculatory mechanisms. *Microcirculation* 2000; 7:S35-40.
20. Lofgren EP, Lofgren KA. Recurrence of varicose veins after the stripping operation. *Arch Surg* 2001;102:111–4.
21. McMullin GM, Coleridge Smith PD, Scurr JH. Objective assessment of high ligation without stripping the long saphenous vein. *Br J Surg* 1991;78:1139–42.
22. Munn SR, Morton JB, MacBeth WAAG, et al. To strip or not to strip the long saphenous vein? A varicose veins trial. *Br J Surg* 1981;68:426–8.
23. Woodyer, A.B.; Reddy, P.J.; Dormandy, J.A. Should We Strip the Long Saphenous Vein? John Libbey & Co.:London, 1986; 151–154.
24. Bergan J; Bundens W. Clinical Application of Objective Testing in venous insufficiency. Haimovici's Vascular Surgery 5th edition 2004 chap 86, 1055.

25. Adam D, Bello M, Role of Superficial Venous Surgery in Patients with Combined Superficial and Segmental Deep Venous Reflux, *Eur J Vasc Endovasc Surg* 25, 469-472 (2003)
26. Puggioni A, Lurie F, Kistner R, How often is deep venous reflux eliminated after saphenous vein ablation?, *J Vasc Surg* 2003;38:517-21.)
27. MacKenzie R, Allan P, The Effect of Long Saphenous Vein Stripping on Deep Venous Reflux, *Eur J Vasc Endovasc Surg* 28, 104–107 (2004).
28. Villavicencio J, Gillespie D, Noninvasive Diagnosis of Venous Disease, Hobson/Wilson/Veith: Vascular Surgery: Principles and Practice, Third Edition 2004 chap 9 : 165.
29. O'Donnell. The present status of surgery of the superficial venous system in the management of venous ulcer and the evidence for the role of perforator interruption. *J Vasc Surg* 2008;48:1044-52.)

15. Anexos

ANEXO 1



Bogotá 26 de agosto de 2015

208-325

Doctor
ALEJANDRO ESCOBAR DIAZ
Residente de Cirugía General

De manera atenta le informo que en la sesión del Comité de Ética en Investigación una vez revisadas las enmiendas presentadas. Se aprueba la realización del trabajo "INTERVENCION DE LA INSUFICIENCIA SUPERFICIAL EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA VENOSA MIXTA CAMBIOS CLINICOS Y HEMODINAMICOS" en el HOSPITAL OCCIDENTE DE KENNEDY III NIVEL E.S.E.

Lo anterior para su conocimiento

Atentamente



HERNANDO MENDEZ MORALES

Presidente del Comité de Ética en Investigación

"Formando a los hombres y mujeres de hoy construimos el futuro"

HOSPITAL OCCIDENTE DE KENNEDY III NIVEL E.S.E

POR UN HOSPITAL QUE HACE AMABLE LA VIDA"

Avenida Primero de Mayo No. 75 A. 18 Sur P.O.C. 4450030 - 4450730 www.hospitaloccidentekennedy.com.co

BOGOTÁ
HUCANA

ANEXO 2.

FORMATO DE RECOLECCION DE DATOS

INTERVENCIÓN DE LA INSUFICIENCIA SUPERFICIAL EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA VENOSA MIXTA; CAMBIOS CLÍNICOS Y HEMODINAMICOS

1. Identificación : _____
2. Edad: _____
3. Sexo: _____
3.1 Masculino _____ 3.2 Femenino: _____
4. Historia clínica: _____
5. Ocupación: _____
5.1. Trabajador _____ 5.2. Pensionado / Hogar _____ 5.3. Desempleado _____
6. Nivel educativo: _____
6.1 Primaria _____ 6.2 Secundaria _____
6.3 Técnico _____ 6.4 Universitario _____
7. Enfermedades concomitantes:
7.1. HTA _____ 7.2. DM _____ 7.3. Tabaquismo _____ 7.4. Autoinmune _____
7.5 Otra _____ 7.6 Ninguna _____
8. Dúplex inicial
Localización anatómica de insuficiencia profunda
8.1 Axial _____ 8.2 Segmentaria femoral _____
8.3 Segmentaria poplítea _____ 8.4 Infra-poplítea _____
9. Tiempo de duración de reflujo en dúplex inicial (antes intervención)
Mayor 0.5 seg (presencia o no de reflujo) 9.1 Si _____ 9.2 no _____

10. Territorio safeno insuficiente

11. 10.1 Mayor _____ 10.2 Menor _____ 10.3 Comunicantes _____

12. Clasificación CEAP inicial (antes de la intervención)

11.1 Telangiectasias _____ 11.2 Varices _____

11.3 Edema _____ 11.4 Cambios dérmicos _____

11.5 Úlcera cicatrizada _____ 11.6 Úlcera activa _____

13. Dúplex pos-intervención (control):

Localización anatómica de insuficiencia profunda (marque con una x)

12.1 Axial _____ 12.2 Segmentaria femoral _____

12.3 Segmentaria poplítea _____ 12.4 Infra-poplítea _____

14. Tiempo de duración de reflujo en dúplex control (Postintervención)

Mayor 0.5 seg (presencia o no de reflujo)

13.1 Si _____ 13.2 No _____

15. Territorio safeno insuficiente

14.1 Mayor _____ 14.2 Menor _____ 14.3 Comunicantes _____

16. Clasificación CEAP postintervención

15.1 Telangiectasias _____ 15.2 Varices _____

15.3 Edema _____ 15.4 Cambios dérmicos _____

15.5 Úlcera cicatrizada _____ 1.66 Úlcera activa _____

17. Complicaciones postoperatorias

16.1 Trombosis venosa profunda 16.1.1 Si _____ 16.1.2 No _____

16.2 Tromboembolismo pulmonar 16.2.1 Si _____ 16.2.2 No _____

16.3 Linfedema 16.3.1 Si _____ 16.3.1 No _____

16.4 Infección sitio operatorio 16.4.1 Si _____ 16.4.2 No _____

