

Estudio clínico y aleatorio comparando dos técnicas quirúrgicas para el tratamiento de las varices: resultados inmediatos

Clinical and random study comparing two surgical techniques for varicose veins treatment: immediate results

Iborra E. - Linares P. - Hernández E. - Vila R. - Cairols M. A.

Servicio de Angiología y
Cirugía Vascular y Endovascular
(Jefe de Servicio: Dr. Marc A. Cairols)
Ciutat Sanitària i Universitària de Bellvitge
Barcelona (España)

RESUMEN

Objetivos: Comparar los resultados de la fleboextracción convencional con los de la cirugía conservadora de varices en el postoperatorio inmediato.

Material y Método: Este es un ensayo clínico (estudio prospectivo y randomizado). Incluye 100 pacientes con varices procedentes de la lista de espera de nuestro hospital, 62 mujeres y 38 hombres, con edad media de 49 años. Los criterios de inclusión en la lista de espera fueron los recomendados por la SEACV. Se excluyó a los pacientes con antecedentes de tratamientos previos (esclerosis o cirugía) o aquéllos con alteraciones en el sistema venoso profundo. Se practicó una cartografía hemodinámica mediante Eco-Doppler ATL Ultramark 9HDI. Los pacientes se dividieron en Grupo I: 49 pacientes a los que se les practicó fleboextracción, y Grupo II: 51 enfermos que fueron sometidos a cirugía conservadora según el método CHIVA. Ambos grupos eran homogéneos según la clasificación CEAP. Los controles clínicos y hemodinámicos se realizaron a la semana y al primer, tercer y sexto mes de la cirugía. **Resultados:** La duración media de baja laboral fue de 19,2 días en el grupo I y de 7,8 días para el grupo II. En relación con la tasa de complicaciones inmediatas: un 22,4% de los pacientes del grupo I presentaron neuritis del nervio safeno y un 7,5% de los pacientes del grupo II presentaron flebitis sintomática de safena interna (se detectó flebitis ecográfica en un 21,5% al primer mes y en 1,9% a los seis meses).

Los resultados estéticos y clínicos a los seis meses del postoperatorio fueron similares sin diferencias significativas entre las dos técnicas (χ^2 cuadrado y t Student).

Conclusiones: En el grupo de pacientes estudiados las dos técnicas quirúrgicas presentan resultados clínicos y estéticos similares. No obstante, la técnica conservadora muestra una más rápida recuperación e inferiores períodos de baja laboral. En cuanto a las complicaciones el grupo de fleboextracción presenta neuritis del safeno mientras que en el grupo de cirugía conservadora se trata de flebitis de safena.

Palabras clave: Varices; cirugía conservadora; técnica CHIVA; fleboextracción.

SUMMARY

Aim: To compare clinical results after vein stripping with those obtained after CHIVA technique.

Material and method: This is a prospective and randomised clinical study in 100 patients from the varicose vein waiting list of our hospital. They were 62 women and 38 men, mean age of 49 years. Inclusion criteria were those recommended by the SEAC. All those patients with past history of DVT or incompetence of the deep venous system and previous therapies (sclerotherapy or surgery) were excluded. An ATL Ultramark 9HDI colour duplex was used to carry out a venous haemodynamic mapping were carried out in all patient. Patients were allocated at random in two groups, Group I, vein stripping 49 patients, and Group II, CHIVA technique: 51 patients. Both groups were similar as far as the CEAP classification was concerned. Clinical and haemodynamic follow up were carried out at 7 days and thereafter at 1,3 and 6 months from surgery.

Results: Mean workdays loss was 19.2 days in group I and 7.8 days in group II. Traumatic saphenous nerve neuritis were present in 22.4% of cases in group I, whereas 7.5% in group II showed symptomatic long saphenous vein phlebitis. It can be stressed than duplex detected 21.5% of phlebitis at 1 month and 1.9% at 6 month from surgery. Clinical and aesthetic results at 6 months of the postoperative period did not show any statistical differences (chi-square and t Student) between the two treatments.

Conclusions: Both techniques for treating patients with varicose veins are similar in the immediate postoperative period. There was though a shorter recovery in the CHIVA method of therapy with less workday lost. Complications such as neuritis were more frequent in the stripping group whereas phlebitis were the main complication in the CHIVA group.

Key words: Varicose veins; CHIVA technique; vein stripping.

Introducción

La primera referencia bibliográfica sobre el tratamiento de las varices se remonta a *Celsius*, año 25 a.C. (1, 2). Desde entonces hasta nuestros días ha habido diferentes tendencias de tratamiento, entre ellas la clásica intervención de *Trendelenburg*, la fleboextracción radical y la escleroterapia. Desde los años cincuenta hasta nuestros días se ha realizado básicamente la cirugía de exéresis del sistema venoso superficial complementada por la escleroterapia (3, 4.). Con la introducción de las exploraciones complementarias no invasivas, y en particular el Eco-Doppler, a finales de los años 80 se empezó a practicar en Francia una idea novedosa en el tratamiento de las varices. Esta técnica, conocida como CHIVA, aboga por un tratamiento menos agresivo, intentando preservar el máximo de patrimonio venoso. Además posibilita el tratamiento de las varices de forma ambulatoria (5, 6).

En España el primer trabajo fue publicado por *Quintana* (7). Actualmente se practica tanto la cirugía de exéresis como la conservadora basada en el método CHIVA (8). La utilización de la escleroterapia se reserva, en general, para fines meramente estéticos. No hay, por tanto, consenso sobre la idoneidad de la terapéutica para cada paciente, dando ocasión a la polémica. Por este motivo diseñamos el presente estudio.

El objetivo principal es comparar los resultados de

cada técnica cuando éstas se aplican de forma aleatoria. En este artículo publicamos los resultados obtenidos en los primeros seis meses del postoperatorio.

Material y método

Durante el período de febrero de 1999 a marzo de 2000, y a través de una Beca concedida por la Fundació August Pi i Sunyer (Hospital Universitari de Bellvitge), y con el visto bueno del comité de ética, se realizó este estudio prospectivo y aleatorio en cien pacientes consecutivos pertenecientes a la lista de espera de varices de nuestro Centro. La inclusión en la lista de espera se realizó según las directrices de la SEACV (9).

Fueron criterios de exclusión:

- Pacientes con alteraciones en el sistema venoso profundo,
- enfermos con antecedentes de trombosis venosa,
- tratamiento previo bien quirúrgico o por escleroterapia, y
- pacientes con obesidad mórbida y/o con edad superior a los 70 años.

Con estos criterios se reclutaron 62 mujeres y 38 hombres con una edad media de 49 años ($r=26-69$ años). A todos ellos se les realizó una entrevista recogiendo los datos referentes a la historia clínica, fueron sometidos a una exploración física y a un estudio hemodinámico un Eco-Doppler Ultramark 9HDI. Con estos datos se cumplimentó la información requerida para la clasificación CEAP (Fig. 1) (10).

El estudio hemodinámico valoró el sistema venoso profundo en las venas femoral común y superficial, poplítea y tibial posterior. La safena interna se estudió en toda su longitud, valorando la competencia de la unión safeno-femoral, midiendo su diámetro en el tercio medio del muslo, estudiando asimismo sus colaterales y perforantes. Se evaluaron las safenas externa y anterior, sus colaterales y perforantes de drenaje. Con esta información se dibujó una cartografía de todas las extremidades valoradas (Fig. 2).

Los pacientes fueron randomizados, mediante el programa Excel de Windows, en dos grupos: 49 pacientes asignados para fleboextracción (grupo I) y 51 para tratamiento conservador con la técnica CHIVA (grupo II). En función de la morfología de la cartografía de los

Clínica. C («a» si es asintomático o por «s» si es sintomático)		
Etiología.E	Anatomía.A	Fisiopatología.P
C. Congénitas	S. Sistema venoso superficial	R. Reflujo.
P. Primarias	D. Sistema venoso profundo	O. Obstrucción venosa
S. Secundarias	P. Perforantes	

Fig. 1.: Clasificación del paciente con patología venosa en las extremidades inferiores C.E.A.P. (Clínica, Etiológica, Anatómica y Fisiopatológica).

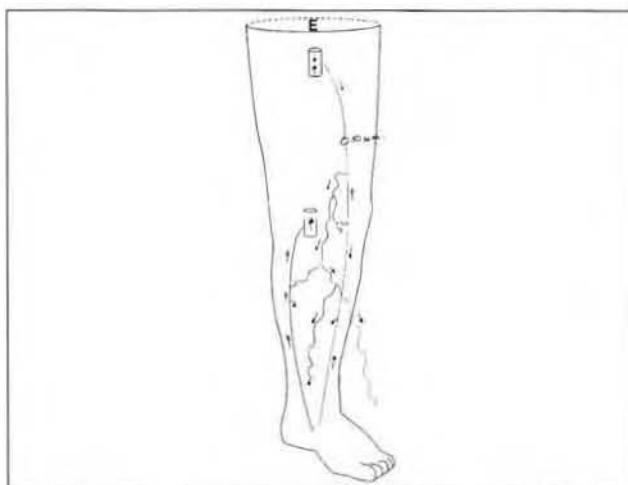


Fig. 2.: Ejemplo de cartografía.

pacientes del grupo II se marcó una estrategia diferente,

1. 28 casos (54,9%) CHIVA 1: sistema venoso superficial drenado con un solo gesto quirúrgico,
2. 8 casos (15,7%) CHIVA 2: estrategia que requiere de dos posibles tiempos quirúrgicos para procurar que el sistema quede drenado, y
3. 15 pacientes (29,4) CHIVA 1+2: con un solo gesto quirúrgico no se consigue dejar el sistema superficial drenado, y por lo tanto constituye un tratamiento conservador pero no hemodinámico.

Se realizó un estudio preoperatorio a todos los pacientes de forma ambulatoria. Los pertenecientes al grupo I fueron ingresados durante 24 horas; en 44 casos se practicó la cirugía bajo anestesia raquídea y en 5 se precisó de anestesia general. En el grupo II se practicó marcaje preoperatorio con Dúplex color el mismo día de la intervención quirúrgica. En 42 casos la cirugía fue ambulatoria con anestesia local. En los 9 casos restantes, bien por el volumen de las varices o por las características del paciente, se decidió su ingreso precisando en 6 pacientes anestesia raquídea y en 3 anestesia general. En los pacientes que ingresaron, de uno u otro grupo, el tipo de anestesia fue decidido por el propio anestesista. En ningún caso el tratamiento varió por los hallazgos hemodinámicos. En todos los casos hubo consentimiento informado advirtiendo al enfermo la naturaleza del trabajo y de las posibilidades terapéuticas, los que no aceptaban la firma del consentimiento fueron excluidos del estudio.

Los controles postoperatorios se realizaron a la semana, momento en que se retiraron los puntos de sutura y asimismo se valoró la actividad el paciente durante la primera semana. Esta valoración se efectuó mediante un cuestionario de actividad (variación de la escala de actividad presentada por B. y S. Khan [11]). Los siguientes controles fueron al primer, tercer y sexto mes postoperatorio en los que se interrogó sobre los resultados clínicos y estéticos (cuestionario clínico y estético basado en una modificación de los criterios de Jakobsen realizada por Fligelstone et al. [12]). Durante estos controles se practicó valoración mediante Eco-Doppler.

La variable primaria de eficacia fue la tasa de complicaciones y los resultados tanto clínicos como hemodinámicos. Se analizaron otras variables secundarias, como el tipo de anestesia utilizado, el tiempo quirúrgico y la escala de actividad a la semana de la intervención. También se valoró el tiempo de baja laboral y los resultados estéticos al primer y sexto mes.

En los casos de variables cualitativas utilizamos las tablas de contingencia con Chi cuadrado de Pearson aplicando el estadístico exacto de Fisher como corrección en los casos necesarios. Para las variables cuantitativas se aplicó la prueba *t* de Student para la comparación de medianas.

Resultados

El tiempo quirúrgico medio en los pacientes sometidos a fleboextracción fue de 77,6 minutos, mientras que en el grupo II fue de 52,4 minutos ($p<0,001$).

Los resultados del estado subjetivo del paciente en la primera semana del postoperatorio son los que se muestran en la Tabla I. De forma aislada cada nivel de actividad presenta diferencias significativas si comparamos los dos grupos. Cuando agrupamos los pacientes de las tres primeras categorías (pacientes incapacitados) y las dos últimas (pacientes que realizan una actividad prácticamente normal) las diferencias se acentúan ($p<0,001$).

Cuestionario de actividad a la semana de la intervención			
	Fleboextracción	Cirugía conservadora	
1. movilidad con dificultad en domicilio	7	33	0
2. movilidad sin dificultad en domicilio	17		2
3. movilidad al exterior con dificultad	9		1
4. movilidad al exterior sin dificultad	12	15	29
5. actividad normal incluso laboral	3		19
			48

Tabla I

El tiempo medio de baja laboral en los pacientes sometidos a fleboextracción fue de 19,25 días, mientras que en el grupo de cirugía conservadora fue de 8,04 días ($p<0,001$).

Los resultados posteriores fueron valorados en función de la clínica y de la estética, tanto subjetiva como objetiva. Al primer mes de la intervención la respuesta de los pacientes en relación con la clínica queda reflejada en la Tabla II. Se detectan diferencias significativas en la categoría de pacientes asintomáticos ($p<0,024$). En el resto de categorías no hay diferencias significativas. Los resultados estéticos valorados por el propio paciente y por el médico explorador no muestran diferencias entre las dos técnicas.

Cabe destacar que en el último control, es decir a los seis meses de la intervención, no hubo diferencias esta-

Cuestionario de actividad a la semana de la intervención

	Fleboextracción	Cirugía conservadora
1. Asintomático	16	28
2. Síntomas ligeros	25	20
3. Igual	5	3
4. Peor	1	0

Tabla II

dísticamente significativas entre las dos técnicas quirúrgicas en los diferentes parámetros analizados. No hubo pérdidas de seguimiento pudiendo controlar a los 100 pacientes incluidos en este estudio.

No hubo complicaciones mayores en ningún paciente. En el grupo de fleboextracción hubo 11 casos (22,4%) de neuritis del safeno en el primer mes, mientras que al sexto mes se había reducido a 5 (10,2%). En el grupo de cirugía conservadora se produjo flebitis sintomática de safena en cuatro casos (7,8%) y ecográfica en once casos (21,6%). Todos eran pacientes a los que se había desconectado el cayado de la safena interna. La evolución posterior muestra recanalización de la safena y reducción del calibre de la misma en todos los pacientes excepto en uno, que presentaba una safena parcialmente trombosada en el preoperatorio que se mantuvo sin cambios durante el postoperatorio.

Discusión

Algunos autores opinan que sólo practicando exéresis de las varices de la extremidad, incluyendo la safena e interrumpiendo las perforantes, se puede conseguir una «curación» de la enfermedad y una menor tasa de recidivas. Por el contrario, los defensores de las técnicas más conservadoras consideran innecesario y hasta contraproducente realizar una fleboextracción de safena. Estos autores señalan que la alteración hemodinámica provocada en el sistema venoso superficial conducirá a una recidiva varicosa posterior de difícil tratamiento. Consecuentemente, abogan por una conservación del capital venoso, que además podría ser utilizado como pontaje venoso. En otro orden de cosas, consideran que mediante la cirugía conservadora se conseguiría dismi-

nuir los gastos de estancia hospitalaria y el tiempo de baja laboral (5, 6, 13, 14).

Los estudios comparativos sobre el tratamiento de las varices que hemos encontrado en la literatura no permiten llegar a conclusiones sobre la idoneidad de tratamiento para cada tipo de paciente o para las diferentes morfologías de la patología venosa. El clásico trabajo de Hobbs (15) de 1974, comparaba la fleboextracción de safena supragenicular con la escleroterapia aislada. La conclusión de este estudio aboga por la fleboextracción como el tratamiento de elección en casos de afectación de safenas, mientras que la escleroterapia estaría parcialmente indicada en casos de varices aisladas o perforantes insuficientes.

El trabajo de Capelli (13) comparando CHIVA y cirugía radical utiliza las referencias bibliográficas de fleboextracción de estudios previos (Taulaniemi 1963, Hobbs, 1974 y Einarsson 1993) y concluye que la técnica CHIVA obtiene unos mejores resultados a tres años. En cambio el trabajo de Dwerryhouse (16) compara la fleboextracción de safena supragenicular con crosectomía y desconexión de colaterales según los hallazgos hemodinámicos mediante doppler continuo. Este estudio no muestra diferencias significativas en relación con el grado de satisfacción de los pacientes ni tampoco con la estética, sin embargo, refiere un menor número de reintervenciones en los pacientes sometidos a fleboextracción. Cabe decir que en la técnica CHIVA la precisión en el marcaje con Eco-Doppler es básica, y en este sentido el Doppler continuo no alcanza la exactitud deseada.

Nuestra serie muestra dos grupos de pacientes homogéneos, tanto en las características epidemiológicas como en las alteraciones venosas (clasificación CEAP). Las dos técnicas se han mostrado válidas y eficaces para el tratamiento de las varices con un alto índice de satisfacción postoperatorio. Con resultados clínicos y estéticos iguales a los seis meses, en ambas modalidades terapéuticas, hemos podido apreciar que la cirugía conservadora según el método CHIVA nos ha permitido disminuir los ingresos y reducir el tiempo quirúrgico. La consecuencia más evidente de la mejoría en el postoperatorio inmediato viene definido por la reducción del tiempo de baja laboral, hecho que ya se constataba en el estudio de Capelli (13). En patología varicosa el grado de satisfacción postoperatoria del paciente acostumbra a ser inversamente proporcional al tiempo transcurrido desde la cirugía (15).

Las complicaciones han sido menores en todos los casos, siendo diferentes en pacientes pertenecientes a uno u otro grupo. Así, en el grupo de fleboextracción hemos tenido una mayor incidencia de hematomas respecto al grupo de cirugía conservadora. Además un 22,4% de los pacientes presentaron neuritis del nervio safeno en el primer mes, cifras equiparables a las descritas en la literatura (15). Estas cifras nos llevarían a apoyar las recomendaciones de algunos autores sajones que defienden fleboextracción sólo de la safena supragenicular (15) con un menor riesgo de neuritis.

En cuanto al grupo de cirugía conservadora destacamos la flebitis de safena interna como complicación más frecuente, siendo sintomática en el 7,5% y ecográfica en un 21,6%. En todos los casos se trató de desconexiones del cayado de la safena interna en casos de CHIVA 1 y 1+2 por safena corta o de gran calibre. En todos los casos, excepto uno, hubo recanalización de la vena safena con una reducción media del calibre de la misma de 6,2 mm a 4,6 mm. Probablemente, con una mayor aplicación de tratamiento conservador hemodinámico se podría disminuir el porcentaje de flebitis; no obstante en casos determinados, como en nuestra serie, la desconexión lleva aparejada este efecto secundario.

Algunos autores consideran discutible la necesidad de realizar un estudio Eco-Doppler preoperatorio a todos los pacientes afectos de varices. No obstante, la práctica habitual en la mayoría de los Centros conlleva que a todos los enfermos con varices se les realice un estudio hemodinámico. En este sentido, las publicaciones existentes son controvertidas, hay trabajos que consideran un marcaje previo útil incluso en casos de fleboextracción (17) y otros que no encuentran diferencias en los resultados a largo plazo de la fleboextracción con o sin dúplex previo (18). Cuando utilizamos el procedimiento CHIVA es imprescindible el marcaje preoperatorio inmediato para determinar la estrategia de tratamiento, a pesar de que encarece la técnica.

Nuestra recomendación actualmente, sea cual sea la técnica quirúrgica a realizar, es la de efectuar estudios Eco-Doppler para conocer dónde nacen las colaterales varicosas y cuál es el patrón hemodinámico que las provoca. Con esta práctica podremos realizar una cirugía más dirigida a las zonas lesionadas, pudiendo obviar fleboextracciones de sectores anatómicos sin incompetencias valvulares demostradas y, consecuentemente, reduciendo la tasa de complicaciones, en particular hematomas y neuritis.

El estudio que hemos realizado nos permite concluir que en el postoperatorio inmediato la técnica CHIVA ofrece algunas ventajas sobre la cirugía de exéresis. No obstante, estas ventajas tienen que ser contrapesadas con los resultados a más largo plazo.

Cabe esperar que este estudio, tras un seguimiento más prolongado, permita distinguir aquellos pacientes con indicación de una u otra técnica quirúrgica. Parece aceptable también que los datos clínicos y hemodinámicos obtenidos, tanto pre como postoperatoriamente, nos permitirá aplicar los resultados a otros pacientes y realizar un tratamiento más orientado a sus lesiones.

BIBLIOGRAFIA

- EKLOF, B.: Modern treatment of varicose veins. *Br. J. Surg.*, 1988; 75:297-298.
- RUTGERS, P. H.; KITSLAAR, P. E.: Randomized trial of stripping versus high ligation combined with sclerotherapy in the treatment of the incompetent greater saphenous vein. *Am J. Surg.*, 1994; 168:311-315.
- ABU-OWN, A.; SCURR, J. H.; COLERIDGE-SMITH, P. D.: Saphenous vein reflux without incompetence at the saphenofemoral junction. *Br. J. Surg.*, 1994; 81:1452-1454.
- NORDESTGAARD, A. G.; WILLIAMS, R. A.: Varicose veins. En: *Vascular Surgery. Principles and Practice*. Ed.: VEITH, J. F. Second Edition, 1996. McGraw-Hill, Inc.
- FRANCESCHI, C.: La cure hémodynamique de l'insuffisance veineuse en ambulatoire (CHIVA). *J. Mal. Vasc.*, 1992; 17:291-300.
- FRANCESCHI, C.: Théorie et pratique de la cure conservatrice et hémodynamique de l'insuffisance veineuse en ambulatoire. Ed.: L'Armançon, Précy-sous-Thil. 1994.
- QUINTANA, F.; CABOT, X.; PUIG, A.: Cura CHIVA de las varices en las extremidades inferiores. *Angiología*, 1993; 2:64-67.
- MAESO, J.; JUAN, J.; ESCRIBANO, J. M.; ALLEGUE, N.; DI MATEO, A.; GONZÁLEZ, E.; MATAS, M.: Resultats cliniques comparés du stripping et de la cure CHIVA dans le traitement des Varices des membres inférieurs. *Ann. Chir. Vasc.*, 2000 (in press).
- Recomendaciones para la inclusión en lista de espera quirúrgica de pacientes con varices. *Angiología*, 1999; 2:93-96.
- KISTNER, R. L.; KLOF, B.; MASUDA, E. M.: Diagnosis of chronic venous disease of the lower extremities: the «CEAP» classification. *Mayo Clin. Proc.*, 1996; 71: 338-345.
- KHAN, B.; KHAN, S.; GREANEY, M. G.; BLAIR, S. D.: Prospective randomized trial comparing sequential avulsion with stripping of the long saphenous vein. *Br. J. Surg.*, 1996; 83:1559-1592.
- FLIGELSTONE, L.; CAROLAN, G.; PUGH, N. et al.: An assessment of the long saphenous vein for potential use as a vascular conduit after varicose vein surgery. *J. Vasc. Surg.*, 1993; 18:836-840.
- CAPELLI, M.; MOLINO LOVA, R.; ERMINI, S. et al.: Comparison entre cure CHIVA et stripping dans le traitement des veines variqueuses des membres inférieurs: suivi de trois ans. *J. Mal. Vasc.*, 1996; 21:40-46.
- FICHELLE, J. M.; CARBONE, P.; FRANCESCHI, C.: Résultats de la cure hémodynamique de l'insuffisance veineuse en ambulatoire (CHIVA). *J. Mal. Vasc.*, 1992; 17:224-228.
- HOBBS, J. T.: Surgery and sclerotherapy in the treatment of varicose veins. a random trial. *Arch. Surg.*, 1974; 109:793-796.
- DERRYHOUSE, S.; DAVIES, B.; HARRADINE, K.; EARNSHAW, J. J.: Stripping the long saphenous vein reduces the rate of reoperation for recurrent varicose veins: Five years of a randomized trial. *J. Vasc. Surg.*, 1999; 29:589-592.
- KOYANO, K.; SAKAGUCHI, S.: Selective stripping operation based on Doppler ultrasonic findings for primary varicose veins of the lower extremities. *Surgery*, 1988; 103:615-619.
- SMITH, J. J.; DAVIES, A. H.; GREENHALGH, R. M.: Does colour duplex scanning improve the durability vein surgery? En *The Durability of Vascular and Endovascular Surgery*. De GREENHALGH, R. M. 1999, W. B. Saunders Ltd.