

## Revisión general

# Revisión sistemática de los tratamientos de las venas varicosas

Deanne Leopardi, BSc<sup>1</sup>, Ben L. Hoggan, Bsc BPsych (Hons)<sup>1</sup>, Robert A. Fitridge, MS FRACS<sup>2</sup>, Peter W.H. Woodruff, FRACS<sup>3</sup> y Guy J. Maddern, FRACS PhD<sup>2,4</sup>, Australia

En esta revisión sistemática se comparan las complicaciones/riesgos y eficacia de los tratamientos de las venas varicosas, incluido el tratamiento conservador, escleroterapia, flebectomía, tratamiento endovenoso con láser, ablación endoluminal por radiofrecuencia, y cirugía con ligadura y *stripping* de la vena safena. En febrero de 2008, se efectuaron búsquedas sistemáticas de las bases de datos bibliográficas médicas para identificar los estudios apropiados publicados desde enero de 1988 en adelante. Los artículos se consideraron elegibles para la inclusión a través de la aplicación de un protocolo predeterminado. Se extrajeron y analizaron los datos de complicaciones/riesgos y eficacia de la comparación de dos o más procedimientos para venas varicosas. En la presente revisión se incluyeron 17 estudios, publicados entre 2003 y 2007. Los acontecimientos adversos graves fueron excepcionales. Los de carácter menor fueron más frecuentes pero, en general, autolimitados. Para todos los tratamientos se demostraron niveles de eficacia en función de la extensión de la vena en cuestión. La escleroterapia y los tratamientos endovenosos parecieron asociarse a ventajas a corto plazo, y la eficacia a largo plazo fue más evidente después de la intervención quirúrgica. Las pruebas sugieren que el tratamiento conservador es menos eficaz que la escleroterapia y la cirugía para esta patología. En general, se considera que la ligadura con *stripping* más flebectomía es el “patrón oro” para tratar la vena safena interna primaria. La escleroterapia y la cirugía parecen desempeñar un papel en el tratamiento de las venas varicosas. La escleroterapia y la flebectomía también pueden ser más apropiadas en las venas varicosas superficiales menores no relacionadas con el reflujo del sistema safeno, o como postratamiento o adyuvante de otros procedimientos, como la cirugía. Las pruebas actuales sugieren que el tratamiento endovenoso con láser y la ablación endoluminal por radiofrecuencia entrañan tan pocos riesgos y son tan eficaces como la cirugía, en particular en el tratamiento de las venas safenas. Y lo que es más importante todavía, el tipo de vena varicosa debe determinar la intervención de elección, sin que se utilice universalmente un tratamiento individual.

DOI of original article: 10.1016/j.avsg.2008.10.007.

<sup>1</sup>Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures-Surgical (ASERNIP-S), Royal Australasian College of Surgeons, Adelaide, South Australia, Australia.

<sup>2</sup>Department of Surgery, The Queen Elizabeth Hospital, Woodville, South Australia, Australia.

<sup>3</sup>Vascular Surgery Unit, Princess Alexandra Hospital, Woolloongabba, Queensland, Australia.

<sup>4</sup>Discipline of Surgery, University of Adelaide, Adelaide, South Australia, Australia.

Correspondencia: Professor G. Maddern, PO Box 553, Stepney SA 5069, Australia. Correo electrónico: college.asernip@surgeons.org

Ann Vasc Surg 2009; 23: 264-276

DOI: 10.1016/j.avsp.2008.10.024

© Annals of Vascular Surgery Inc.

Publicado en la red: 6 de diciembre de 2008

## INTRODUCCIÓN

Las venas varicosas son frecuentes en muchas poblaciones, con tasas de prevalencia que, en general, varían desde el 10,4 al 23,0% en hombres y del 29,5 al 39,0% en mujeres<sup>1</sup>. En un gran estudio de cohorte, efectuado en Estados Unidos, se encontró que la incidencia bianual de venas varicosas es del 2% en hombres y el 3% en mujeres<sup>2</sup>. En el mismo estudio se sugirió que, durante un período de 2 años, el 2,0% de los hombres y el 2,6% de las mujeres desarrollarían venas varicosas<sup>2</sup>.

La idoneidad del paciente para el tratamiento de las venas varicosas se establece a través de la exploración

clínica para determinar el origen de la incompetencia venosa y el tipo y extensión de las venas que han de tratarse. En condiciones ideales, este examen va seguido de un eco-Doppler para confirmar la presencia de reflujo<sup>3</sup>. La enfermedad venosa se define usando una serie de sistemas de clasificación, ninguno de los cuales se acepta de forma universal.

Para el tratamiento de las venas varicosas se dispone de diversidad de medios, incluidos los tratamientos conservadores y las intervenciones quirúrgicas. En general, las terapias conservadoras se recomiendan a pacientes asintomáticos o a aquellos con síntomas de carácter leve o moderado. En general, las intervenciones quirúrgicas son necesarias cuando los síntomas de esta patología interfieren sustancialmente en la calidad de vida de los pacientes. Siempre que el sistema venoso profundo de las piernas sea competente y esté libre de obstrucción, un paciente puede tolerar sin riesgos la extirpación quirúrgica u oclusión de las venas varicosas. Las venas safena externa (VSE) y safena interna (VSI) forman parte del sistema venoso superficial. La mayor parte de la sangre de las piernas regresa al corazón a través de las venas que forman parte del sistema venoso profundo; por lo tanto, la sangre que previamente ha recorrido el territorio de la vena safena puede redirigirse a través del sistema venoso profundo en caso de distensión o varicosidades de la VSI. En pacientes con venas de mayor calibre o reflujo venoso son habituales elevadas tasas de recidiva<sup>4</sup>, principalmente debido a la recanalización o neovascularización. La *recanalización* es el restablecimiento espontáneo de la luz de la vena safena tras la oclusión, mientras que la *neovascularización* es la proliferación de los vasos sanguíneos en el tejido donde previamente se extirpó la vena safena.

El tratamiento conservador trata de limitar la progresión de la enfermedad. El angiólogo puede recomendar cambios en el estilo de vida, incluido el ejercicio físico y la pérdida de peso, para favorecer la circulación. También se disuade a los pacientes de la posición de sedestación y bipedestación prolongadas y se les aconseja que, siempre que sea posible, eleven la pierna afectada para reducir la presión ejercida sobre las válvulas venosas deterioradas<sup>5</sup>. Las medias de compresión proporcionan una resolución adicional de los síntomas venosos, como el dolor y la inflamación, al mismo tiempo que mejoran la hemodinámica venosa<sup>6</sup>.

La escleroterapia suele efectuarse como un procedimiento ambulatorio con anestesia local. La técnica incluye la inyección de una sustancia química líquida (el esclerosante) en la vena anormal para iniciar una inflamación, oclusión y cicatrización<sup>6</sup>. La vena afectada se colapsa y en último término

desaparece. La escleroterapia guiada con ecografía permite la inyección de la sustancia esclerosante directamente en la VSI para tratar las varicosidades más grandes y profundas<sup>6</sup>. En la escleroterapia con espuma se mezcla aire o gas con la sustancia esclerosante para producir espuma, lo que permite que una pequeña cantidad de esta sustancia cubra una mayor área superficial desplazando la sangre dentro de la vena<sup>6</sup>. La sustancia esclerosante puede distribuirse en la vena mediante un catéter, lo que permite un tratamiento selectivo y dirigido<sup>7</sup>.

La flebectomía o fleboextracción ambulatoria incluye la extirpación de las venas anormales por debajo de la unión safenofemoral (USF) y la unión safenopoplíteica (USP), sin incluir la VSI o VSE. Este procedimiento ambulatorio se utiliza en condiciones óptimas en las venas de mayor calibre sin reflujo venoso. Con anestesia local, se efectúan pequeños abordajes en la piel y se extraen amplias varicosidades superficiales utilizando un gancho de flebectomía.

En general, la ligadura de la unión (crosectomía) (con o sin *stripping* de la vena) es apropiada cuando la VSI y la VSE tienen reflujo o se demuestra incompetencia en el eco-Doppler. De modo habitual esta intervención se efectúa como un procedimiento hospitalario con anestesia general. La ligadura de la unión incluye la sutura-ligadura del vaso a nivel de la USF o USP<sup>3</sup>. La ligadura sola suele dar lugar a tasas elevadas de recidiva de la vena varicosa; por lo tanto, los pacientes a menudo requieren un tratamiento postoperatorio, como la escleroterapia<sup>8</sup>. En la mayoría de los casos, la ligadura se acompaña de *stripping* de la VSI que suele considerarse el tratamiento de elección de las venas varicosas<sup>3</sup>. Después de la ligadura de la VSI y de las venas tributarias, se efectúa un abordaje en la ingle y la rodilla o tobillo del paciente. Acto seguido, se introduce una guía flexible en el interior de la vena en sentido caudal desde la ingle a la rodilla o en sentido craneal desde el tobillo a la ingle. El extremo de la VSI se fija a la guía, que se retira con cuidado, extirpando al mismo tiempo la vena<sup>9,10</sup>.

Dos tratamientos endovenosos incluyen la ablación por radiofrecuencia (ARF) y el tratamiento endovenoso con láser (TEL). Ambos incluyen la introducción de una fibra o catéter láser que genera calor en la vena safena incompetente, colocado justo por debajo de la USF o USP. Se genera calor a través de la energía del láser (TEL) o de radiofrecuencia (ARF), y a medida que la fibra o el catéter se retiran lentamente del vaso, se produce una lesión endotelial que causa una contracción de la pared venosa y, en último término, la destrucción del vaso<sup>11-15</sup>.

En este artículo se resume una revisión sistemática de los riesgos y eficacia de los tratamientos de las

venas varicosas, incluido el tratamiento conservador, escleroterapia, flebectomía, TEL, ARF y cirugía.

## MÉTODOS

### Estrategia de búsqueda

En febrero de 2008 se efectuaron búsquedas sistemáticas en bases de datos electrónicas (BMJ Clinical Evidence, York Centre for Reviews and Dissemination, Cochrane Library, PubMed, y EMBASE) para identificar los estudios que comparaban dos o más tratamientos de venas varicosas, publicados desde enero de 1988. No se efectuaron búsquedas extendidas de páginas web en internet, y de resúmenes de conferencias, búsquedas manuales de revistas, contacto con los autores para datos no publicados o revisión de las bibliografías de los artículos recuperados. Para la inclusión en la presente revisión se seleccionaron revisiones sistemáticas bien conducidas y los estudios primarios publicados recientemente. Cuando se identificaron dos o más revisiones sistemáticas con los mismos criterios de inclusión y exclusión, se incluyó el estudio más reciente y completo.

### Criterios de inclusión y exclusión

Se incluyeron los estudios efectuados en pacientes tratados para venas varicosas de las piernas, tanto superficiales como complicadas. Para la inclusión se consideraron los estudios relacionados con el uso de una o más de las intervenciones para tratamiento de las venas varicosas comparado con al menos otra modalidad. Las condiciones para la inclusión de cada procedimiento fueron las siguientes: el tratamiento conservador podía incluir tratamiento de compresión, pero no se limitaba a éste; se requirió que la escleroterapia se efectuara en venas > 2,5 mm de diámetro usando técnicas de compresión continua y no junto con otras intervenciones (con exclusión del tratamiento postoperatorio). La flebectomía se efectuó en venas tributarias y podía incluir la ligadura de las venas perforantes pero no otra modalidad. La cirugía incluyó la ligadura con o sin *stripping* de la vena safena y también podía implicar flebectomía o escleroterapia de las venas tributarias y venas perforantes como variable postoperatoria, y la ARF y TEL sólo podían efectuarse en venas safenas. Se excluyeron los estudios sobre rentabilidad, aquellos efectuados *in vitro* o los de laboratorio. También se excluyeron los estudios que comparaban tecnologías o técnicas dentro de una modalidad de tratamiento particular, al igual que los estudios no publicados en inglés. Se documentaron las razones para la exclusión de las publicaciones.

### Variables analizadas

Los estudios se incluyeron si contenían información sobre como mínimo una de las variables analizadas de seguridad o eficacia. Las variables de seguridad (riesgos) incluyeron mortalidad, tromboembolia, lesión nerviosa y parestesias, infección postoperatoria, hemorragia, dolor, hematoma, equimosis y contusiones. Las variables de eficacia incluyeron abolición del reflujo, recidiva de las venas varicosas, recanalización, reducción de los síntomas, calidad de vida, tiempo transcurrido hasta reanudar la actividad normal y tiempo quirúrgico.

Siempre que se usaron se registró la descripción de todas las variables clave.

### Evaluación de la calidad

Según lo definido por el National Health and Medical Research Council<sup>16</sup>, se asignó un nivel de prueba a los estudios incluidos. Las revisiones sistemáticas se evaluaron para su calidad metodológica usando una lista de preguntas adaptada del Evidence Based Medicine Toolbox<sup>17</sup>. Los estudios primarios, tanto aleatorizados como no aleatorizados, se evaluaron utilizando el documento de consenso del Consolidated Standards of Reporting Trials<sup>18</sup> (CONSORT).

### Extracción y síntesis de los datos

Un revisor extrajo los datos de todos los estudios incluidos y un segundo revisor los verificó utilizando tablas estandarizadas de extracción de datos creadas *a priori*. En una revisión sistemática se extrajeron e incluyeron independientemente los estudios primarios no descritos en el grado suficiente. En las revisiones sistemáticas en las que se proporcionaban datos de series de casos, se extrajo la estadística descriptiva o se calculó para cada variable de seguridad y eficacia. Se tabularon las tasas medianas (límites) de acontecimientos y se efectuó una síntesis cualitativa de los resultados. Los datos sintetizados se documentaron por comparación de tratamiento. Debido a las variaciones a través de estudios en la metodología del estudio y descripción de las variables, diferentes duraciones del seguimiento y pérdidas para el seguimiento, no se utilizó un metaanálisis.

## RESULTADOS

### Estudios incluidos

Para la evaluación se incluyeron 17 estudios; en la figura 1 se resume el proceso de selección. De estos, cuatro eran revisiones sistemáticas<sup>1,19-21</sup>, 10 eran

ensayos aleatorizados, controlados<sup>22-31</sup> (EAC), y tres eran ensayos comparativos no aleatorizados<sup>32-34</sup>.

De los 10 EAC incluidos, dos<sup>25,26</sup> eran estudios de seguimiento de dos estudios previos<sup>22,24</sup> también incluidos en la presente revisión; por lo tanto, estas cuatro publicaciones se documentaron como dos ensayos. Otro EAC incluido consistía en tres ensayos diferentes<sup>29</sup>. En este caso los ensayos se documentaron independientemente pero se citaron con los detalles del mismo autor. En esta revisión tres EAC incluidos aparecen en una o más de las revisiones sistemáticas también incluidas; sin embargo, debido a la representación insuficiente, fue necesaria una nueva extracción y su inclusión independiente<sup>23,25,26</sup>.

### Riesgos y complicaciones (seguridad)

Las cuatro revisiones sistemáticas proporcionaban datos de seguridad. De los 10 EAC, nueve, junto con dos de los tres estudios no aleatorizados, comparativos, también incluían datos sobre los riesgos y complicaciones<sup>22,24-31,33,34</sup>. La prueba de series de casos de dos revisiones sistemáticas proporcionaba datos adicionales de seguridad para la escleroterapia y ARF<sup>19,21</sup>.

**Escleroterapia comparado con tratamiento conservador.** En un EAC<sup>29</sup> se describían las complicaciones precoces después de la escleroterapia, incluida la formación de ampollas y la ulceración (7,1% de los pacientes), flebitis (15,4%) y tatuaje de la piel<sup>29</sup> (7,7%). Un 38% adicional de pacientes refirió la presencia de tatuaje al formularles preguntas directas. El único acontecimiento adverso después del tratamiento de compresión fue la flebitis<sup>29</sup> (6,6%).

**Escleroterapia comparado con flebectomía.** En una revisión sistemática después de flebectomía se describían como complicaciones la formación de ampollas (31% del total de extremidades) y varículas (*matting*) telangiectásicas en tres piernas<sup>20</sup>. La flebitis se produjo en un mayor porcentaje después de escleroterapia (27%) que de flebectomía (12%), pero esta diferencia no fue significativa. El porcentaje de formación de hematoma tampoco fue significativamente diferente entre tratamientos<sup>20</sup>.

**Escleroterapia frente a cirugía.** En una revisión sistemática se describían dos EAC donde no se encontró una diferencia significativa entre las tasas de complicaciones de la escleroterapia y la cirugía<sup>20</sup> (que incluyó ligadura con o sin *stripping*). Las complicaciones de gravedad después de cirugía (ligadura con *stripping*) fueron excepcionales e incluyeron embolia pulmonar (tasa de incidencia del 0,48-0,62%) y trombosis venosa profunda (0,96%).

La tasa de infección de la herida fue del 7,25%, la de lesión del nervio safeno fue del 10% después de cirugía (ligadura con *stripping*), y después de escleroterapia, la tasa de complicaciones globales fue del 6,6%. En otro EAC se documentaban complicaciones precoces similares después de ligadura con *stripping*, incluida retención urinaria (2,8% de los pacientes), infección de la herida (2,8%) y alergia cutánea<sup>29</sup> (5,6%). Con la formulación de preguntas directas, el 5,6% y 19,4% de los pacientes, respectivamente, refirieron tinción de la piel y parestesias. Las complicaciones después de la escleroterapia incluyeron una pequeña úlcera en el lugar de la inyección (2,4%), dolor después del procedimiento (2,4%), flebitis (6,9%), y tatuaje de la piel referida en el cuestionario directo (36,6%).

**Cirugía comparada con tratamiento conservador.** En un EAC se documentaban complicaciones precoces (< 1 año de seguimiento), como flebitis (1% de los pacientes), exantema cutáneo (0,3%) e inflamación (0,3%) después de tratamiento de compresión<sup>29</sup>. Durante el período de seguimiento en un paciente de cada grupo de los de conversión de tratamiento conservador a cirugía (ligadura con *stripping*) se produjeron infección de la herida y equimosis. Las complicaciones mayores fueron excepcionales después de este tipo de cirugía e incluyeron marcha equina y celulitis, con una tasa de incidencia combinada del 1,6%. Las complicaciones menores afectaron a un total del 15,3% de los pacientes tratados quirúrgicamente e incluyeron dolor posprocedimiento (2,4%), hemorragia (1,6%), hipotensión (0,8%), granuloma de la sutura (0,8%), alergia al vendaje compresivo (0,8%), infección de la herida (9,6%) y equimosis (1,6%). Con la formulación de preguntas directas, el 17,7% de los pacientes quirúrgicos refirieron parestesias y el 3,8%, tatuaje de la piel<sup>29</sup>.

**Cirugía comparada con tratamiento endovascular con láser (TEL).** En una revisión sistemática se describió que los acontecimientos adversos graves fueron poco frecuentes<sup>1</sup>. Después de TEL, se produjo trombosis venosa profunda en una pierna de 41 (descrita en un estudio) y en dos pacientes de 61 piernas se documentó la aplicación incorrecta del láser (descrita en dos estudios). Tras cirugía, de 36 piernas, hubo dos casos de trombosis venosa superficial (descritos en un estudio); en otro estudio, incluyendo 74 extremidades, se describió embolia pulmonar en un paciente. El TEL se asoció frecuentemente con acontecimientos adversos menores, incluido dolor postoperatorio, equimosis, induración, complicaciones hemorrágicas y flebitis. La equimosis fue el acontecimiento más frecuente con una tasa mediana del 100% (límites 23,0-100%),

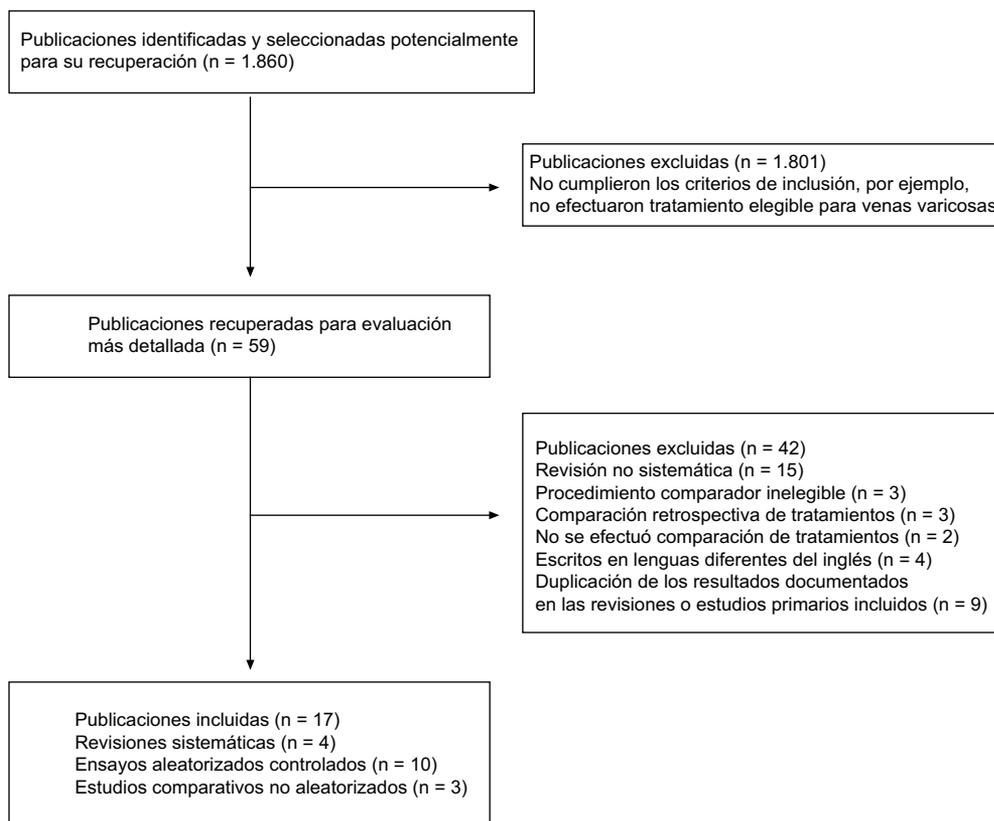


Fig. 1. Diagrama del proceso de selección de los estudios.

descrito en 662 piernas a través de siete estudios. La induración se produjo a una tasa mediana del 100% (34,1-100%) en 300 piernas a través de cinco estudios, mientras que las complicaciones hemorrágicas se produjeron con una tasa mediana mucho menor del 24,0% (4,8-100%) a través de 926 extremidades y cuatro estudios. La mayoría de estos acontecimientos fueron autolimitados. Un número reducido de complicaciones persistían a los 6 meses; sin embargo, casi todas se describieron en un estudio individual en el que se efectuó la ligadura quirúrgica de la vena safena antes de proceder al TEL<sup>1</sup>.

Después de cirugía (*stripping* con o sin ligadura) los acontecimientos adversos menores habituales incluyeron infección, complicaciones hemorrágicas y parestesias. Éstas, o la lesión del nervio safeno, fueron el acontecimiento adverso más frecuente y grave asociado a la cirugía. Se produjeron a una tasa mediana del 11,7% (4,1-30,3%) a través de 517 piernas y 10 estudios. Las complicaciones hemorrágicas se produjeron a una tasa mediana del 30,8% (4,0-52,9%) en 143 piernas y cinco estudios. La mayoría de estos acontecimientos adversos fueron de breve duración y sólo un reducido número persistía después de 4 meses y algunos casos de parestesias seguían presentes en el seguimiento a los 3 años<sup>1</sup>.

En un EAC se documentaban pocos acontecimientos adversos en conjunto, la mayoría de los cuales fueron autolimitados y menores<sup>31</sup>. Se describió una complicación mayor por grupo: en el grupo TEL un paciente presentó extensión del trombo de la VSI a la vena femoral y en el grupo de tratamiento quirúrgico (ligadura con *stripping*) un paciente presentó infección inguinal. En otro EAC los investigadores describieron que en un mayor número de piernas tratadas con cirugía (40%, ligadura con *stripping*) comparado con TEL (15%) ( $p = 0,0253$ ) se observó edema y el 5% de los pacientes refirió parestesias ligeras en el tercio inferior de la pierna tratada con *stripping* convencional<sup>27</sup>. En el mismo estudio se encontró que desarrollaron equimosis un número significativamente mayor de piernas tratadas con cirugía (60%) que con TEL (20%) ( $p = 0,0253$ ). Respaldó este dato otro EAC que, en el 12.º día de seguimiento, describió la presencia de equimosis significativamente mayor en pacientes quirúrgicos (25,4%) que en pacientes TEL<sup>31</sup> (11,3%) ( $p < 0,05$ ). Con respecto al dolor, a los 7 días de seguimiento, en un EAC no se encontraron diferencias significativas entre TEL y cirugía (ligadura con *stripping*) encontrándose libres de dolor o experimentando

dolor tan sólo de baja intensidad el 85% de los pacientes TEL y el 80% de los quirúrgicos<sup>27</sup>. Por el contrario, en otro EAC se describió que el dolor a los 10 días de seguimiento era significativamente mayor en el grupo de cirugía (ligadura con *stripping*) que en el grupo TEL ( $p < 0,01$ ); sin embargo, la utilización media de analgésicos no fue significativamente diferente<sup>31</sup>.

En un estudio comparativo, no aleatorizado, sus autores describieron hematoma inguinal en el 3,1% de las piernas tratadas con cirugía (ligadura con *stripping*) y un caso de absceso inguinal que requirió el reingreso hospitalario<sup>34</sup>. Las quemaduras térmicas afectaron al 2,5% de las piernas sometidas a TEL. Otras complicaciones menores habituales en ambos grupos fueron equimosis, parestesias e induración; la mayoría también fueron auto-limitadas. En el mismo estudio también se encontró que el uso de analgésicos después de los procedimientos fue significativamente más bajo en el grupo TEL<sup>34</sup> ( $p < 0,001$ ). En otro estudio comparativo, no aleatorizado, no se describieron complicaciones en ninguno de ambos grupos de tratamiento; sin embargo, el 4,8% de los pacientes quirúrgicos (ligadura con *stripping*) fueron ingresados en el hospital con dolor después del procedimiento y requirieron analgesia parenteral<sup>33</sup>.

**Cirugía comparada con ablación por radiofrecuencia.** En una revisión sistemática se describía un EAC donde no se encontraron diferencias significativas entre tratamientos con respecto a los riesgos y complicaciones<sup>19</sup>. En la mayoría de los otros EAC se encontró que la ARF se asoció con un menor número de acontecimientos adversos que la cirugía (*stripping* con o sin ligadura). Los acontecimientos adversos graves después de ambos procedimientos fueron poco frecuentes: en tres EAC se describía la ausencia de complicaciones mayores después de cualquiera de ambos tratamientos<sup>24,28,30</sup>. Los acontecimientos adversos menores fueron más frecuentes, documentando un EAC complicaciones precoces en el 47% de los pacientes ARF y el 54% del grupo quirúrgico<sup>22</sup> (sólo *stripping*). Lurie et al<sup>24</sup> describieron que los acontecimientos adversos más habituales después de ARF y cirugía fueron dolorimiento, equimosis, y hematoma. Otros incluyeron infección, trombosis venosa superficial, hemorragia de la herida quirúrgica, eritema y parestesias; sin embargo, no hubo diferencias significativas entre las tasas de estos acontecimientos adversos. En el mismo EAC se describió que un número significativamente mayor de pacientes ARF no refirió complicaciones (hasta 3 semanas de seguimiento [ $p < 0,05$ ]); no obstante, esta significación se perdió a los 4 meses de seguimiento. Además, un número

significativamente menor de pacientes ARF refirió equimosis y hematoma hasta las 3 semanas de seguimiento, comparado con el procedimiento quirúrgico<sup>24</sup> (ligadura con *stripping*) ( $p < 0,05$ ). De forma parecida, en otro EAC se encontró que los pacientes ARF refirieron equimosis de las piernas con una frecuencia significativamente menor que el grupo de cirugía<sup>28</sup> (sólo *stripping*) ( $p = 0,03$ ). El análisis mediante imágenes digitales de la equimosis también encontró que la de pacientes ARF era de menor gravedad ( $p = 0,02$ ). El dolor y el dolorimiento postoperatorios fueron menos prevalentes y de menor gravedad en pacientes ARF comparado con el grupo quirúrgico<sup>28</sup>. En un EAC se encontró un número significativamente menor de casos de dolorimiento a las 72 h postoperatorias en pacientes ARF comparado con los sometidos a cirugía<sup>24</sup> (ligadura con *stripping*) ( $p < 0,01$ ). Así mismo, un menor número de pacientes ARF refirió dolorimiento, aunque esta diferencia no fue significativa. En otro EAC se encontró que los niveles medios de dolor (determinados mediante una escala de análogos visuales [EAV]) en el período postoperatorio inmediato fueron significativamente menores en pacientes ARF comparado con los quirúrgicos (sólo *stripping*) en reposo ( $p = 0,017$ ), bipedestación ( $p = 0,026$ ) y con la deambulación<sup>22</sup> ( $p = 0,036$ ). El uso de analgésicos también fue menor entre pacientes ARF ( $p = 0,004$ ). En otros dos EAC adicionales también se encontró que las puntuaciones de dolor después del tratamiento (EAV) y las puntuaciones de dolor acumulativo (EAV), hasta 6 semanas postoperatorias, fueron significativamente más bajas en pacientes ARF comparado con el grupo de cirugía<sup>28,30</sup> (*stripping* con o sin ligadura) ( $p = 0,02$  y  $p < 0,05$ , respectivamente).

**Prueba de las series de casos.** La prueba de las series de casos para las complicaciones/riesgos de la escleroterapia y la ARF, descrita en dos revisiones sistemáticas, se presenta en las tablas I y II, respectivamente<sup>19,21</sup>.

## Eficacia

Todos los estudios incluidos proporcionaban datos de eficacia. La prueba de las series de casos de dos revisiones sistemáticas proporcionaba datos adicionales de eficacia para la escleroterapia y la radiofrecuencia<sup>19,21</sup>.

**Escleroterapia comparado con tratamiento conservador.** En un EAC se describía que un número significativamente mayor de pacientes presentó una mejora en la extensión anatómica de las venas después de escleroterapia (84,6% de los pacientes) comparado con tratamiento conservador (28,6%

de los pacientes) al año de seguimiento<sup>29</sup> ( $p < 0,05$ ). En pacientes sometidos a escleroterapia también se identificó una reducción significativamente mayor del dolor ( $p < 0,05$ ). A los 2 años de seguimiento, el 76,9% de los que respondieron había desarrollado nuevas varicosidades, sin diferencias significativas entre grupos de tratamiento. Las evaluaciones de la calidad de vida, incluida la Short Form-6 Dimension de la clasificación del estado de salud (SF-6D), European Quality of Life-5D (EQ-5D), EAV y *standard gamble*, no demostraron diferencias significativas entre pacientes sometidos a escleroterapia o a tratamiento conservador en el seguimiento al año y a los 2 años<sup>29</sup>.

**Escleroterapia comparado con flebectomía (fleboextracción).** En un EAC, incluido en una revisión sistemática, que describía el tratamiento de las venas accesorias laterales, se encontró que, entre pacientes sometidos a flebectomía, las tasas de recidiva fueron más bajas que en los sometidos a escleroterapia a 1 y 2 años de seguimiento; sin embargo, la incidencia de varículas telangiectásicas a los 2 años fue significativamente mayor después de flebectomía<sup>20</sup>. Al contrario, en otra revisión sistemática, en un EAC que describía el tratamiento de la VSI incompetente se encontró que en el seguimiento a los 10 años las recidivas eran significativamente mayores después de flebectomía<sup>21</sup>. En la misma revisión sistemática se efectuaron cálculos de las tasas de fracaso del tratamiento y se encontró que la tasa de oclusión venosa mediante escleroterapia con espuma fue significativamente mayor que con flebectomía. En un EAC, descrito en las dos revisiones sistemáticas mencionadas previamente, los fracasos del tratamiento combinado y las pérdidas para el seguimiento fueron significativamente mayores en el grupo flebectomía que en el de escleroterapia con espuma y los de escleroterapia líquida en dosis estándar y altas<sup>23</sup> ( $p < 0,02$ ).

**Escleroterapia comparado con cirugía.** De todos los estudios incluidos en una revisión sistemática, en dos EAC se encontró que al año de seguimiento la escleroterapia era significativamente mejor que la cirugía<sup>20</sup> (ligadura con *stripping*). La eficacia de la escleroterapia disminuyó rápidamente de modo que, después de 2 años de seguimiento, no se detectaron diferencias significativas entre grupos. A los 3 años de seguimiento, en un EAC se encontró que la cirugía era significativamente mejor que la escleroterapia, mientras que en otros dos continuaron sin encontrarse diferencias significativas entre ambos procedimientos. A los 5 años de seguimiento, en dos EAC se observó que los resultados de la cirugía eran significativamente mejores que los de la escleroterapia. Con independencia de

cómo se definió la eficacia, todos los estudios concluyeron que sus resultados eran peores que los de la cirugía (ligadura con *stripping*). En un EAC se encontró que, entre pacientes del grupo de cirugía, el tiempo de absentismo laboral fue significativamente más prolongado. En otro EAC se describió que la diferencia en las tasas de nuevo tratamiento entre la escleroterapia y la cirugía aumentó con la edad del paciente. En esta investigación, también se destacó que, con independencia de la edad, los pacientes con edema maleolar o recidivas requirieron nuevo tratamiento a una tasa significativamente mayor tras escleroterapia que después de cirugía<sup>20</sup>.

En los estudios incluidos en la revisión sistemática que comparaba la escleroterapia con ligadura sin *stripping*, en un EAC se describió que la cirugía era subjetiva y objetivamente mejor que la escleroterapia a los 3 años de seguimiento<sup>20</sup> ( $p < 0,05$ ). En un EAC descrito en otra revisión sistemática se encontró que las tasas de recidiva a los 5 años eran del 34% y 48% para la ligadura sin *stripping* y escleroterapia, respectivamente<sup>21</sup>. Las tasas aumentaron hasta el 38% y el 56% a los 10 años de seguimiento.

Mediante el principio por intención de tratar (ITT), en un EAC se encontró que la escleroterapia en dosis estándar y dosis altas producía un número significativamente mayor de fracasos de tratamiento combinado y pérdidas para el seguimiento que la ligadura quirúrgica con escleroterapia<sup>23</sup> ( $p < 0,05$ ). En otro EAC no se encontraron diferencias significativas entre la escleroterapia y la cirugía (ligadura con *stripping*) con respecto al desarrollo de nuevas venas varicosas después de 1, 2 y 3 años<sup>29</sup>. En este EAC también se describió que, al año de seguimiento, no presentaba varicosidades visibles un número significativamente mayor de pacientes quirúrgicos ( $p < 0,05$ ). Así mismo, al año, las puntuaciones medias de calidad de vida obtenidas en la EQ-5D y la EAV fueron significativamente más altas para pacientes tratados con cirugía que con escleroterapia ( $p < 0,05$ ). La SS-6D y SG no fueron significativamente diferentes al año, y a los 2 años, no se detectaron diferencias significativas en ninguna escala de calidad de vida.

**Cirugía comparada con tratamiento conservador.** En un EAC se encontró que, desde el período basal hasta un año después del tratamiento conservador, no hubo diferencias en la extensión anatómica de las venas varicosas de los pacientes, mientras que el 70% de los pacientes quirúrgicos (ligadura con *stripping*) no presentaba varicosidades en la evaluación clínica en ese momento<sup>29</sup> ( $p < 0,05$ ). A 1 y 2 años de seguimiento, el 6,4% y 36% de los pacientes del grupo de tratamiento combinado refirieron el desarrollo de nuevas colaterales

**Tabla I.** Prueba de las series de casos para los acontecimientos adversos después de escleroterapia

Acontecimiento (tipo)	Estudios (n)	Pacientes (n)	Acontecimientos (n)/tasa mediana incidencia (% [límites])
<b>Acontecimientos graves</b>			
Embolia pulmonar	7	2.293	1
Ulceración	3	218	1
Necrosis	10	1.655	9
Acontecimientos arteriales	3	1.061	1,4% (0-2,8%)
Trombosis venosa profunda	22	5.193	0,6% (0-5,7%)
<b>Acontecimientos leves</b>			
Varículas, tinción, y pigmentación de la piel	12	1.486	15,8% (0-66,7%)
Dolor en lugar inyección	6	1.025	16,2% (0,6-34,1%)
Otros			≤ 5%

**Tabla II.** Prueba de las series de casos para los acontecimientos adversos después de ARF

Acontecimiento (tipo)	Estudios (n)	Pacientes (n)	Acontecimientos (n)/tasa mediana incidencia (% [límites])
<b>Acontecimientos graves</b>			
Trombosis venosa profunda	3	694	1%
Embolia pulmonar	1	323	0,3%
<b>Acontecimientos leves</b>			
Parestesias	6	1.153	13% (1-15%)
Quemaduras cutáneas	5	998	2,8% (1,4-4,2%)
Tromboflebitis clínica	4	1.170	3,4% (2,0-6,7%)
Dolor postoperatorio	6	1.141	5% (0-8%)

venosas, respectivamente; la diferencia en las recidivas entre grupos no fue significativa. Se puso de relieve que, al año, la cirugía redujo el dolor, sensación de pesadez, prurito e inflamación hasta un grado significativamente mayor que el tratamiento conservador; sin embargo, la significación se perdió a los 2 años de seguimiento. Es importante mencionar que este hallazgo se basó en los análisis ITT y, a los 2 años de seguimiento, en una proporción significativa de pacientes del grupo de tratamiento conservador se efectuó conversión a intervención quirúrgica. Los parámetros de calidad de vida, incluido el SSF-6D, EQ-5D y EAV, fueron significativamente mejores para pacientes quirúrgicos que para los tratados de forma conservadora ( $p < 0,05$ ). A los 2 años, las puntuaciones SF-6D y EAV siguieron siendo significativamente mejores en pacientes quirúrgicos<sup>29</sup>.

**Cirugía comparada con flebectomía.** En un EAC incluido en una revisión sistemática que describía el tratamiento de la VSI incompetente se encontró que las recidivas después de flebectomía fueron significativamente mayores que después de cirugía (ligadura sin *stripping*) a los 10 años de seguimiento<sup>20</sup>. Mediante análisis ITT, en el mismo EAC se encontró que la flebectomía se asoció a tasas significativamente mayores de fracasos del tratamiento

combinado y pérdidas para el seguimiento que todas las demás intervenciones quirúrgicas, incluida ligadura sin *stripping* y ligadura con escleroterapia ( $p < 0,02$ ).

**Cirugía comparada con TEL.** En la revisión sistemática que comparaba la cirugía con TEL no se encontraron estudios que compararan directamente la TEL con cirugía (ligadura y/o *stripping*), lo que significa que, para hacer comparaciones indirectas, se usaron datos TEL de series de casos y el grupo de cirugía de los EAC<sup>1</sup>. Una complicación adicional fue que el resultado primario de abolición del reflujo se evaluó de manera diferente entre grupos, lo que no permitió una comparación estadística. El TEL dio lugar a una tasa mediana de abolición del reflujo del 96,3% (90-100%) a través de nueve estudios y 750 piernas (seguimiento desde 28 días hasta 17 meses). La cirugía se asoció a una tasa mediana de supresión del reflujo del 87,1% (57,1-100%) a través de cuatro estudios y 166 piernas (seguimiento desde 3 meses hasta 5 años). El nuevo tratamiento y la recidiva de las venas varicosas afectaron a un mayor porcentaje de pacientes quirúrgicos que los sometidos a TEL. Sin embargo, no pudo determinarse la significación<sup>1</sup>. En un EAC se encontró que el 95% de las piernas tratadas con TEL se ocluyeron satisfactoriamente en el seguimiento a los 30 días

comparado con el 100% de las tratadas con cirugía (ligadura con *stripping*); sin embargo, no se efectuaron comparaciones estadísticas con respecto a la ausencia de reflujo<sup>27</sup>. En otro EAC se encontró que el 92,8% de VSI tratadas con TEL se ocluyeron después del tratamiento comparado con el 97,1% de los vasos tratados con cirugía<sup>31</sup> (ligadura con *stripping*). En el grupo TIE dos VSI experimentaron recanalización, una a los 3 meses y la otra a los 6 meses. No se efectuó una comparación estadística con respecto a las tasas de abolición del reflujo. En un estudio comparativo no aleatorizado se encontró que, a las 4 semanas de seguimiento, un 0,8% de VSI no se cerraron tras TIL<sup>34</sup>. A los 9 meses, en el mismo grupo de pacientes, hubo cuatro (3,4%) casos de recanalización completa y tres (2,5%) casos de recanalización parcial. En otro estudio no aleatorizado que sólo documentó tasas de oclusión después de TIE se describieron tasas del 99% y 96%, a 1 y 12 semanas, respectivamente, y las tasas de oclusión de la USF fueron del 97% y 96%, respectivamente<sup>33</sup>.

En un EAC para ambos grupos de pacientes, a los 12 días de tratamiento, se describió una disminución evidente de la calidad de vida, evaluada mediante el Aberdeen Varicose Veins Questionnaire<sup>31</sup> (AVVQ). Después de un mes, las puntuaciones medias del AVVQ habían regresado al nivel pretratamiento en ambos grupos de pacientes, y a los 3 meses, habían mejorado significativamente. Así mismo, la puntuación media de gravedad clínica venosa mejoró sustancialmente para ambos grupos en el seguimiento a los 3 meses. No se evidenció una diferencia significativa entre grupos con respecto al AVVQ o la VCSS. Los parámetros de calidad de vida evaluados con el cuestionario SF-36 disminuyeron en la esfera de funcionamiento físico, papel físico y dolor corporal en el seguimiento a los 12 días para ambos tratamientos. A los 3 meses de seguimiento, el funcionamiento físico, papel físico, vitalidad, funcionamiento social y papel emocional mostraron una mejora significativa en comparación con los datos basales para ambos grupos ( $p < 0,0001$ ). La única esfera en la que se demostró una diferencia significativa entre grupos fue la del dolor corporal, que, a los 12 días de seguimiento, fue mayor en pacientes tratados con cirugía<sup>31</sup> ( $p = 0,042$ ). En un estudio comparativo, no aleatorizado, se evidenciaron diferencias entre grupos con respecto al AVVQ, VCSS y SF-36 en el período basal; para tener en cuenta el sesgo potencial asociado con este análisis de la covarianza (ANCOVA), se efectuaron ajustes<sup>33</sup>. A las 6 y 12 semanas de seguimiento los pacientes TEL obtuvieron puntuaciones AVVQ significativamente mejores que los del grupo quirúrgico (ligadura con *stripping*). Aunque las puntuaciones de

ambos grupos se deterioraron significativamente una semana después del tratamiento ( $p < 0,01$ ), en ambos se identificó una mejora significativa desde el período basal hasta las 12 semanas ( $p < 0,001$ ). En el mismo estudio también se encontraron mejoras significativas de las puntuaciones VCSS desde el período basal hasta las 12 semanas ( $p < 0,001$ ); el análisis intergrupo no reveló diferencias significativas entre grupos. A la semana de seguimiento los pacientes del grupo TEL obtuvieron puntuaciones en el cuestionario SF-36 significativamente mejores para las esferas de funcionamiento físico, papel físico, dolor corporal y funcionamiento social ( $p < 0,01$ ), que en este estadio se deterioraron significativamente en el grupo de cirugía. A las 6 semanas de seguimiento, los pacientes TEL mantenían puntuaciones significativamente mejores en las esferas de funcionamiento físico y papel físico ( $p < 0,01$ ). Al término del seguimiento (12 semanas), no hubo diferencias significativas entre grupos<sup>33</sup>. En otro estudio comparativo no aleatorizado, que usó el cuestionario de calidad de vida de la insuficiencia venosa crónica (*Chronic Venous Insufficiency Quality-of-life Questionnaire* [CIVIQ-2]), a las 4 semanas postratamiento, se puso de relieve un deterioro significativamente mayor de los pacientes tratados con cirugía (ligadura con *stripping*) que los del grupo TEL<sup>34</sup> ( $p = 0,002$ ).

En un EAC, sus autores no describieron diferencias significativas entre ambos procedimientos (la cirugía incluyó ligadura con *stripping*) con respecto al tiempo medio necesario para reanudar las actividades normales y el trabajo<sup>31</sup>. Al contrario, en un estudio comparativo, no aleatorizado, se encontró que el tiempo necesario para reanudar la actividad laboral fue más breve en el grupo que recibió TEL, tanto unilateral como bilateral, comparado con el grupo que recibió ligadura con *stripping*<sup>34</sup> ( $p < 0,001$ ).

**Cirugía comparada con ARF.** La prueba a partir de una revisión sistemática favoreció significativamente a la ARF sobre la cirugía (*stripping* con o sin ligadura) para diversas variables de eficacia<sup>19</sup>. A partir de la prueba de un EAC, la eficacia inmediata del tratamiento, evaluada por la oclusión completa de la VSI, varió desde el 81,3 al 100% de los pacientes que recibieron ARF y el 87,5-100% de los sometidos a intervención quirúrgica<sup>22,24,28,32</sup>. En un EAC se describió que el 100% de las piernas tratadas con cirugía (ligadura con *stripping*) se encontraban libres de reflujo a las 72 h y a la semana de seguimiento comparado con el 88,4% de las que recibieron ARF<sup>24</sup>. A los 4 meses de seguimiento, el reflujo se había resuelto en una de las piernas tratadas con ARF, lo que dejó un total del 90,7% de

las extremidades sin reflujo. En la misma población de pacientes, descrita en un EAC de seguimiento a largo plazo, el 16,3% de las piernas sometidas a ARF presentaba VSI abiertas en el seguimiento a los 2 años comparado con el 8,3% de los vasos de piernas tratadas quirúrgicamente<sup>25</sup>. Se describió neovascularización en el 2,3% de las piernas ARF y en el 11,1% de las tratadas con cirugía. En el seguimiento a 1 y 2 años, las tasas acumulativas de venas varicosas recurrentes no fueron significativamente diferentes entre grupos. En otro EAC también se describió que la tasa de recidivas no fue significativamente diferente entre ARF y cirugía (sólo *stripping*) a los 3 años de seguimiento<sup>26</sup>. En el mismo EAC se encontró que las tasas de oclusión venosa y de recanalización/neovascularización no difirieron significativamente entre grupos; no obstante, en el grupo ARF se encontró un número significativamente mayor de venas epigástricas superficiales inferiores permeables (100%) que en el grupo de cirugía (38%) ( $p < 0,0001$ ). En un estudio comparativo, no aleatorizado, se encontró que el 10,9% de las piernas tratadas quirúrgicamente (ligadura con *stripping*) mostraba reflujo y prueba de neovascularización comparado con ninguna del grupo ARF<sup>32</sup> ( $p = 0,028$ ). Determinaron la eficacia del tratamiento usando evaluaciones de la calidad de vida cinco EAC<sup>22,24-26,30</sup>. En uno, se describía una diferencia significativa en la puntuación obtenida en el VCSS, que favorecía la ARF sobre la cirugía (ligadura con *stripping*) a las 72 h y a la semana de seguimiento ( $p < 0,05$ ); sin embargo, esta significación desapareció en todos los seguimientos posteriores<sup>25</sup>. En otro EAC, se encontró que la disminución media de la puntuación VCSS entre grupos no fue significativamente diferente a los aproximadamente 50 días de seguimiento<sup>22</sup>. En el mismo estudio, se usó el cuestionario de salud de Rand de 36 ítems (RAND-36) para evaluar la eficacia del tratamiento y se encontró que las esferas de funcionamiento físico y dolor corporal eran mejores después de ARF a la semana de seguimiento; sin embargo, esta diferencia no fue significativa. De forma parecida, en otro EAC, que usó el CIVIQ-2, se encontró una mejora en la esfera de dolor global y física a las 72 h y una semana después de ARF<sup>24</sup> ( $p \leq 0,003$ ). En el seguimiento a más largo plazo a partir de este estudio se encontró una disminución constante del dolor como esfera de calidad de vida en el grupo ARF durante todo el seguimiento (hasta 2 años), tanto en la puntuación absoluta como en la diferencia desde el período basal ( $p < 0,05$ ). En esta población, estuvo presente una diferencia significativa que favoreció a la ARF inmediatamente después del tratamiento, pero desapareció después

de 3 semanas, reapareció al año y persistía a los 2 años. En otro EAC, que usó como escala el CIVIQ-2, se encontró que las puntuaciones acumulativas de deterioro (hasta 6 semanas) fueron significativamente más bajas en el grupo ARF<sup>30</sup> ( $p = 0,012$ ).

Con respecto a la desaparición de la enfermedad varicosa, en un EAC se encontró que el 33% de los pacientes ARF y el 28% de los quirúrgicos no presentaban signos visibles o palpables de enfermedad venosa en el seguimiento a los 2 años<sup>25</sup>. En otro EAC, se evaluó la resolución de la enfermedad mediante la puntuación de la enfermedad segmentaria venosa (PESV) y se encontró una puntuación de cero en todos los pacientes ARF excepto en uno y en tres pacientes quirúrgicos<sup>26</sup> (esta diferencia no fue significativa). En otro estudio, se encontró que la puntuación de deterioro global disminuyó significativamente entre pacientes ARF una semana después del tratamiento ( $p = 0,007$ ); sin embargo, la significación se perdió al año<sup>30</sup>.

En otro EAC, se encontró que el tiempo necesario para reanudar las actividades normales y el trabajo fue significativamente más breve después de ARF comparado con cirugía<sup>24</sup> ( $p = 0,02$  y  $p < 0,05$ , respectivamente). Otros dos EAC respaldaron por sí solos estos hallazgos<sup>22,30</sup>. De los EAC que describían una significación estadística con respecto al tiempo quirúrgico, los resultados fueron conflictivos. En uno se encontró que en los pacientes tratados con ARF el tiempo quirúrgico fue significativamente más prolongado ( $p = 0,003$ ), al igual que el tiempo que permanecieron en el quirófano ( $p = 0,001$ ) comparado con cirugía<sup>22</sup> (sólo *stripping*), mientras que en otro EAC se encontró que el tiempo quirúrgico fue significativamente más breve para la ARF comparado con el mismo tipo de cirugía<sup>28</sup> ( $p = 0,02$ ).

**Prueba de las series de casos.** En las tablas III y IV, respectivamente<sup>19,21</sup>, se presenta la prueba de las series de casos para la eficacia de la escleroterapia y la ARF, abordada en dos revisiones sistemáticas.

## DISCUSIÓN

La validez de los hallazgos de una revisión sistemática se basa en gran medida en la calidad metodológica de la prueba incluida. En general, los estudios secundarios incluidos en la presente revisión sistemática fueron de elevada calidad metodológica y usaron unas estrategias de búsqueda y metodología de evaluación exhaustivas. Todas las revisiones sistemáticas incluidas llevaron a cabo búsquedas adicionales con respecto a los tratamientos abordados en esa revisión. También se contactó con los autores para una clarificación e información

adicional cuando fue necesario. En todas las publicaciones se definieron adecuadamente los criterios de inclusión, exclusión y variables de interés. En general, no se establecieron límites de búsqueda de las fechas de publicación o de idioma, excepto en la revisión del Medical Services Advisory Committee<sup>1</sup>. Aunque la intención de los revisores era combinar los resultados de los ensayos para producir resultados cuantitativos, no fue posible debido a la heterogeneidad de los ensayos incluidos. La excepción fue la revisión sistemática de Jia et al<sup>21</sup>, que encontraron la homogeneidad suficiente para efectuar un metaanálisis; sin embargo, sus resultados no eran aplicables a la presente revisión.

En general, los EAC incluidos documentaban los criterios de inclusión y exclusión al igual que las variables primarias y secundarias. También se hicieron esfuerzos para emparejar las características de los pacientes en el período basal con el objetivo de reducir un sesgo potencial. Sólo en dos EAC<sup>29,31</sup> se realizó un análisis de la potencia estadística para detectar una diferencia entre grupos hasta el nivel deseado de significación, y sólo en uno fue posible<sup>31</sup>. Las principales causas de las dificultades en la inclusión de pacientes fueron la falta de elegibilidad o la falta de disposición de los pacientes para ser asignados aleatoriamente a un tratamiento<sup>29</sup>. Por esta razón, cuando se comparan diferencias de variables entre grupos reducidos de pacientes, es difícil determinar si la falta de significación fue real o fue consecuencia de una potencia insuficiente para detectar pequeños cambios como resultado del reducido número de datos de los pacientes. El enmascaramiento también fue difícil debido a las diferencias físicas de las técnicas usadas y de hasta qué punto eran traumáticas. Por lo tanto, en muchos estudios no fue posible enmascarar la población de pacientes y, en lugar de ello, en algunos se enmascaró a los cirujanos o a los técnicos vasculares que efectuaron las evaluaciones después del tratamiento<sup>29</sup> o emplearon equipos independientes para registrar los resultados de los pacientes<sup>31</sup>. En cinco EAC se documentaron pérdidas para el seguimiento o el abandono del tratamiento; sólo tres de ellos efectuaron un análisis ITT. Belcaro et al<sup>23</sup> sugieren que la definición de los pacientes perdidos en la enfermedad venosa puede inducir a confusión porque aquéllos pueden abandonar el seguimiento no sólo porque su tratamiento fracasó o desarrollaron nuevos problemas, sino también porque sus problemas hayan dejado de existir. Por lo tanto, en los estudios en los que no se efectuaron análisis ITT, persistió un mayor sesgo relacionado con los motivos de las pérdidas de seguimiento. En todos los EAC incluidos, excepto en

uno, la duración del seguimiento fue suficiente ( $\geq 12$  meses). Los períodos de seguimiento más prolongados aumentan al máximo la capacidad para detectar el fracaso del tratamiento y permiten la extracción de conclusiones razonables a largo plazo.

En general, los estudios comparativos, no aleatorizados, incluidos apenas describían los detalles metodológicos, en particular porque no se documentaron los criterios de inclusión y exclusión de los pacientes en todos los estudios. Otra importante limitación en este nivel de prueba fue la breve duración del seguimiento ( $< 12$  meses). Se produjeron pérdidas para el seguimiento en uno de los estudios, y no se efectuó un análisis ITT. Tampoco se llevó a cabo un enmascaramiento; no obstante, se hicieron algunos esfuerzos para reducir el sesgo, tratando de emparejar las características de los pacientes en el período basal, lo que se obtuvo en los tres estudios.

La prueba relativa al tratamiento conservador comparado con la escleroterapia y la cirugía fue limitada. La validez y la generalizabilidad de estos hallazgos fueron cuestionables debido al reducido tamaño de la muestra y a las poblaciones muy seleccionadas en las que se basaron las conclusiones. Es preciso hacer mención de que un tercio de pacientes asignados aleatoriamente a recibir tratamiento conservador violaron el protocolo y optaron por someterse a escleroterapia o cirugía a los 2 años de seguimiento; a los 3 años de seguimiento, esto aumentó hasta más de la mitad de pacientes que optaron por someterse a cirugía. Los resultados de los ensayos sugieren que la escleroterapia y la cirugía confieren más eficacia terapéutica en las venas varicosas que el tratamiento conservador. La eficacia clínica parece obtenerse al coste de las variables de complicaciones/riesgos; sin embargo, la mayoría de los acontecimientos adversos experimentados por pacientes sometidos a escleroterapia y cirugía son autolimitados, siendo excepcionales los de carácter grave.

La prueba que comparaba la escleroterapia con la flebectomía también fue limitada, comparado con la prueba que la comparaba con la cirugía. Para el tratamiento de las venas accesorias, se encontró que la flebectomía se asoció con una tasa de recidiva de las venas varicosas significativamente menor que la escleroterapia en el seguimiento a largo plazo (2 años). Para el tratamiento de venas de mayor calibre, colaterales del tronco principal (safena), la flebectomía se asoció a un número significativamente mayor de fracasos del tratamiento combinado y pérdidas para el seguimiento a largo plazo (10 años). La incidencia de nuevas venas no fue significativamente diferente entre grupos durante

**Tabla III.** Prueba de las series de casos de las variables de eficacia después de escleroterapia

Variable de eficacia	Estudios (n)	Pacientes (n)	Tasa mediana incidencia (% [límites])
Oclusión	22	4.120	88% (41,6-98,2%)
Curación úlceras venosas	4	256	80,4% (60,0-100%)
Recurrencia/neovascularización	11	2.099	8,1% (0,3-52,2%)

**Tabla IV.** Prueba de las series de casos de las variables de eficacia después de ablación por radiofrecuencia

Variable de eficacia	Estudios (n)	Pacientes (n)	Tasa mediana incidencia (% [límites])
Recurrencia/recanalización	10	994	8% (0-27%)
Recurrencia del reflujo	17	2.022	5% (0-27%)

este período. Los hallazgos relativos a la escleroterapia y a la cirugía demostraron resultados clínicos y estéticos superiores de la primera comparado con la segunda (ligadura con *stripping*) a corto plazo ( $\leq 12$  meses), lo que disminuyó rápidamente a partir de este punto, confirmando que la cirugía produjo resultados más persistentes y constantemente superiores. Cuando se describían, las variables de calidad de vida 12 meses después del tratamiento en general favorecieron a la cirugía (ligadura con *stripping*); sin embargo, el tiempo medio para reanudar la actividad laboral fue significativamente más breve para los pacientes tratados con escleroterapia. En ambos grupos los acontecimientos adversos graves fueron poco frecuentes y, en general, afectaron a  $< 2\%$  de la población de pacientes o pierna. Los acontecimientos adversos leves y autolimitados se documentaron en tasas inferiores al 7% para cualquiera de los dos tratamientos; no obstante, el tatuaje de la piel y el dolor postoperatorio después de la escleroterapia fueron más frecuentes y se documentaron en más del 15% de los pacientes. En el tratamiento de las venas varicosas parecen desempeñar un papel la escleroterapia y la cirugía, con una compensación entre los resultados precoces y los beneficios a largo plazo. En general, las variables de complicaciones/riesgos son comparables entre grupos. Algunos estudios consideraban que la escleroterapia con espuma es una alternativa viable a la cirugía. En un EAC con un seguimiento a largo plazo (10 años) se encontró que aquella no era significativamente diferente de la cirugía (ligadura sola) y significativamente mejor que la escleroterapia líquida con respecto a los fracasos del tratamiento combinado y las pérdidas para el seguimiento. No obstante, la escleroterapia con espuma pareció asociarse a una mayor tasa de desarrollo de nuevas venas a los 10 años que la cirugía.

La eficacia relativa de la escleroterapia y la flebectomía podría depender del tipo de vena tratada. La flebectomía parece ser el tratamiento de elección para venas de menor calibre como las accesorias laterales pero no produciría el mismo grado de eficacia clínica que la escleroterapia para el tratamiento de venas de mayor calibre como las safenas. La escleroterapia puede ser más apropiada para pacientes con venas superficiales, menores no relacionadas con reflujo en el sistema safeno. La técnica con espuma parece ser eficaz en el tratamiento de la enfermedad venosa superficial y, cuando se usa en un grupo seleccionado de pacientes, puede alcanzar resultados comparables a los de la cirugía; no obstante, no está clara la eficacia a más largo plazo debido a la prueba insuficiente.

La prueba que comparaba la cirugía con la flebectomía fue limitada y, aunque el número de pruebas usadas para comparar la cirugía con el TEL o la ARF fue alto, su calidad fue insuficiente, efectuándose comparaciones indirectas o series de casos que comprendían la fuente principal de datos. A partir de la prueba de los EAC, la cirugía (ligadura sin *stripping*) pareció más eficaz que la flebectomía con respecto a los fracasos del tratamiento combinado y las pérdidas para el seguimiento y en la tasa de incidencia de nuevas venas. La prueba de una revisión sistemática sugiere mejores tasas de abolición del reflujo, recidiva de venas varicosas, y la necesidad de un nuevo tratamiento tras TEL que cirugía (*stripping* con o sin ligadura). Los resultados también demostraron una disminución clínicamente pertinente de los síntomas, una mejora de la calidad de vida, y un tiempo más breve de restablecimiento tras TEL; no obstante, puesto que usaron comparaciones indirectas, estos resultados no pudieron confirmarse. Hubo pocas diferencias en las variables de eficacia clínica entre la cirugía y el TEL evidentes a partir de los estudios comparativos. En la mayoría de estos

estudios no se efectuaron comparaciones estadísticas, y en general apenas se describieron los resultados clínicos de la cirugía. Se encontró que el TEL era superior a la cirugía a corto plazo (hasta 12 semanas) con respecto a las variables de eficacia no clínica, como la calidad de vida y el tiempo necesario para reanudar la actividad laboral. Las complicaciones mayores también fueron poco frecuentes después de cualquiera de ambos tratamientos, y cuando se presentaron, no se observó una diferencia significativa en su tasa de incidencia entre grupos. La mayoría de los acontecimientos adversos fueron menores y autolimitados. En los estudios comparativos se encontraron pocas diferencias en la incidencia de acontecimientos adversos, y las encontradas en general favorecieron al TEL. Incluyeron dolor después del procedimiento, uso de analgésicos, menor incidencia de hematoma y edema y equimosis. El TEL parece ser tan bien tolerado como la cirugía (*stripping* con o sin ligadura). Puede considerarse un tratamiento eficaz para las venas safenas y una alternativa válida a la cirugía convencional. Aunque las tasas de abolición del reflujo y eficacia clínica parecen comparables entre la cirugía y el TEL, son necesarios análisis estadísticos de los estudios comparativos con un seguimiento a largo plazo antes de que se pueda afirmar de manera concluyente. En una revisión sistemática que comparaba la cirugía con la ARF no se encontró una diferencia significativa en el estado libre de reflujo de los pacientes después de ambos procedimientos (la cirugía consistió en *stripping* con o sin ligadura). La eficacia clínica pareció aceptable y comparable entre tratamientos en todos los estudios comparativos; sin embargo, en la mayoría de los estudios no se efectuaron comparaciones estadísticas y, cuando se hicieron, apenas se encontraron diferencias significativas. En un EAC se encontró una permeabilidad significativamente mayor de las venas epigástricas inferiores en el grupo ARF, mientras que, en un estudio comparativo, no aleatorizado de baja calidad se encontraron tasas significativamente mayores de neovascularización y reflujo después de cirugía. Para la ARF se observaron algunos beneficios de eficacia no clínica a corto plazo sobre la cirugía (*stripping* con o sin ligadura), incluida la calidad de vida y el tiempo necesario para reanudar las actividades normales y el trabajo. En la serie de casos sobre ARF documentada en la misma revisión sistemática se destacaba que los acontecimientos adversos graves fueron poco frecuentes. No hubo casos de acontecimientos adversos graves asociados con la cirugía o la ARF descritos en los estudios compartidos incluidos. Los de carácter menor fueron más frecuentes y su incidencia habitualmente favoreció a la ARF sobre la cirugía

(ligadura con *stripping*). En un EAC se encontró que un número significativamente mayor de pacientes ARF se encontraban libres de complicaciones a las 3 semanas del tratamiento. La prueba de los estudios incluidos en la revisión sistemática demostró a corto plazo (hasta 2 semanas) un número significativamente menor de casos de equimosis, hematoma, dolorimiento y dolor al igual que una disminución del uso de analgésicos después de ARF. En los estudios comparativos, la incidencia de equimosis, dolor y dolorimiento favoreció significativamente la ARF. Ésta parece ser, como mínimo, tan bien tolerada como la cirugía (*stripping* con o sin ligadura), respaldando la prueba de las series de casos sobre tolerabilidad a largo plazo. Los resultados sobre la eficacia de la ARF son desiguales. Aunque, en general, se encontró que fue clínicamente tan eficaz como la cirugía, los autores de al menos un estudio consideraron que los resultados clínicos fueron peores que los observados después de cirugía.

Aunque existía prueba comparativa sobre una amplia variedad de tratamientos para las venas varicosas, buena parte de los EAC, y de los estudios comparativos no aleatorizados, eran de calidad mediocre, lo que hace difícil establecer criterios definitivos sobre la tolerabilidad y eficacia relativa de los tratamientos para las venas varicosas. A partir de la prueba obtenida, tampoco está claro si algunos tratamientos son más o menos eficaces en subgrupos particulares de pacientes, según la etiología de las venas varicosas. Se requieren estudios comparativos de elevada calidad (como los EAC bien diseñados) con comparaciones estadísticas apropiadas antes de que puedan compararse definitivamente los tratamientos más nuevos de las venas varicosas y la cirugía (ligadura más *stripping*). La extensión de las venas varicosas debe determinar la intervención de elección, sin que se utilice universalmente un tratamiento individual.

---

*El Australian Government Department of Health and Ageing encargó y financió la presente revisión. Deseamos expresar nuestro agradecimiento a la Dra. Ann Scott y al Dr. Prema Thavaneswaran por sus consejos de utilidad en la preparación de esta revisión. Ningún laboratorio farmacéutico financió esta investigación o desempeñó algún papel en el desarrollo del estudio, obtención de los datos o presentación de los resultados.*

## BIBLIOGRAFÍA

1. Medical Services Advisory Committee. Endovenous Laser Treatment (EVLT) for Varicose Veins. MSAC Application 1059, Assessment Report. Canberra: MSAC, 2003.

2. Brand FN, Dannenberg AL, Abbott RD, et al. The epidemiology of varicose veins: the Framingham Study. *Am J Prev Med* 1988;4:96-101.
3. Wolf B, Brittenden J. Surgical treatment of varicose veins. *J.R. Coll. Surg. Edinb* 2001;46:154-158.
4. Jakobsen BH. The value of different forms of treatment for varicose veins. *Br J Surg* 1979;66:182-184.
5. National Health Service. Map of medicine: varicose veins. July 2007. <http://demo.mapofmedicine.com/mom/1/page.html?department-id=8&specialty-id=1040&pathway-id&equals;10716&pageid=10717&history=clear &history=clear> (accessed December 2007).
6. Beale RJ, Gough MJ. Treatment options for primary varicose veins—a review. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2005;30:83-95.
7. Belcaro G, Nicolaidis AN, Ricci A, et al. Endovascular sclerotherapy, surgery, and surgery plus sclerotherapy in superficial venous incompetence: a randomised, 10-year follow-up trial—final results. *Angiology* 2000;51:529-534.
8. Bergan JJ, Sparks SR, Owens EL, et al. Growing the vascular surgical practice: venous disorders. *Cardiovasc Surg* 2001;9:431-435.
9. Lofgren EP. Treatment of long saphenous varicosities and their recurrence: a long-term follow-up. In: Bergan JJ, Yao JST eds. *Surgery of the Veins*. Orlando: Grune and Stratton, 1985. pp 285-299.
10. Bergan JJ, Kumins NH, Owens EL, et al. Surgical and endovascular treatment of lower extremity venous insufficiency. *J Vasc Interv Radiol* 2002;13:563-568.
11. Manfrini S, Gasbarro V, Danielsson G, et al. Endovenous management of saphenous vein reflux. *J Vasc Surg* 2000;32:330-342.
12. Diomed Limited. *Endovenous Laser Treatment*. Cambridge: CD-ROM, 2001.
13. Navarro L, Min RJ, Boné C. Endovenous laser: a new minimally invasive method of treatment for varicose veins—preliminary observations using an 810 nm diode laser. *Dermatol Surg* 2001;27:117-122.
14. Sybrandy JEM, Wittens CHA. Initial experiences in endovenous treatment of saphenous vein reflux. *J Vasc Surg* 2002;36:1207-1212.
15. Myers KA, Fris R, Jolley D. Treatment of varicose veins by endovenous laser therapy: assessment of results by ultrasound surveillance. *Med J Aust* 2006;185:199-202.
16. National Health and Medical Research Council. *How to use the evidence: assessment and application of scientific evidence*. Canberra: NHMRC, 2000.
17. Evidence Based Medicine Toolbox. Systematic review appraisal guide. 2008. <http://www.ebm.med.ualberta.ca/SystematicReview.html> (accessed March 2008).
18. Altman DG, Schulz KF, Moher D, et al. The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 2001;134:663-694.
19. Adi Y, Bayliss S, Taylor R. *Systematic Review of Clinical Effectiveness and Cost-Effectiveness of Radiofrequency Ablation for the Treatment of Varicose Veins*, Report 49. Birmingham, UK: West Midlands Health Technology Assessment Collaboration, 2004.
20. Rigby KA, Palfreyman SJ, Beverley C, et al. Surgery versus sclerotherapy for the treatment of varicose veins. In: *The Cochrane Library*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, 2004.
21. Jia X, Mowatt G, Ho J, et al. Systematic review of the safety and efficacy of foam sclerotherapy for venous disease of the lower limbs. Aberdeen, UK: Health Services Research Unit, 2006.
22. Rautio T, Ohinmaa A, Perala J, et al. Endovenous obliteration versus conventional stripping operation in the treatment of primary varicose veins: a randomized controlled trial with comparison of the costs. *J Vasc Surg* 2002;35:958-965.
23. Belcaro G, Cesarone MR, Di Renzo A, et al. Foam-sclerotherapy, surgery, sclerotherapy, and combined treatment for varicose veins: a 10-year, prospective, randomized, controlled, trial (VEDICO trial). *Angiology* 2003;54:307-315.
24. Lurie F, Creton D, Eklof B, et al. Prospective randomized study of endovenous radiofrequency obliteration (closure procedure) versus ligation and stripping in a selected patient population (EVOLVE Study). *J Vasc Surg* 2003;38:207-214.
25. Lurie F, Creton D, Eklof B, et al. Prospective randomised study of endovenous radiofrequency obliteration (closure) versus ligation and vein stripping (EVOLVE): two-year follow-up. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2005;29:67-73.
26. Perala J, Rautio T, Biancari F, et al. Radiofrequency endovenous obliteration versus stripping of the long saphenous vein in the management of primary varicose veins: 3-year outcome of a randomized study. *Ann Vasc Surg* 2005;19:669-672.
27. Medeiros CAF De. Comparison of endovenous laser therapy vs. conventional stripping of the great saphenous vein: midterm results [in Portuguese, English]. *J Vasc Bras* 2006;5:277-287.
28. Hinchliffe RJ, Ubhi J, Beech A, et al. A prospective randomised controlled trial of VNUS closure versus surgery for the treatment of recurrent long saphenous varicose veins. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2006;31:212-218.
29. Michaels JA, Brazier JE, Campbell WB, et al. Randomized clinical trial comparing surgery with conservative treatment for uncomplicated varicose veins. *Br J Surg* 2006;93:175-181.
30. Stotter L, Schaaf I, Bockelbrink A. Comparative outcomes of radiofrequency endoluminal ablation, invagination stripping, and cryostripping in the treatment of great saphenous vein insufficiency. *Phlebology* 2006;21:60-64.
31. Rasmussen LH, Bjoern L, Lawaetz M, et al. Randomized trial comparing endovenous laser ablation of the great saphenous vein with high ligation and stripping in patients with varicose veins: short-term results. *J Vasc Surg* 2007;46:308-315.
32. Kianifard B, Holdstock JM, Whiteley MS. Radiofrequency ablation (VNUS closure) does not cause neo-vascularisation at the groin at one year: results of a case controlled study. *Surgeon* 2006;4:71-74.
33. Mekako AI, Hatfield J, Bryce J, et al. A nonrandomised controlled trial of endovenous laser therapy and surgery in the treatment of varicose veins. *Ann Vasc Surg* 2006;20:451-457.
34. Vuylsteke M, Van den BD, Audenaert EA, et al. Endovenous laser obliteration for the treatment of primary varicose veins. *Phlebology* 2006;21:80-87.