

**EFICACIA DE LA OCLUSIÓN VENOSA ENDOVASCULAR CON ESPUMA  
(ENOF) EN EL  
TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD VARICOSA DE MIEMBROS  
INFERIORES**

**Héctor Hugo Rodríguez Marín, M.D.**

**Universidad El Bosque  
Programa de Cirugía Vascul ar Periférica y Angiología**

**Subred Integrada de Servicios de Salud Suroccidente E.S.E.  
Unidad de Servicios de Salud Occidente de Kennedy  
Servicio de Cirugía Vascul ar Periférica y Angiología**

**Bogotá, Colombia 2019**

UNIVERSIDAD DEL BOSQUE

Facultad de Ciencias Naturales y de la Salud

EFICACIA DE LA OCLUSIÓN VENOSA ENDOVASCULAR CON ESPUMA (ENOF) EN EL  
TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD VARICOSA DE MIEMBROS INFERIORES

Universidad El Bosque  
Programa de Cirugía Vascular Periférica y Angiología

Subred Integrada de Servicios de Salud Suroccidente E.S.E.  
Unidad de Servicios de Salud Occidente de Kennedy  
Servicio de Cirugía Vascular Periférica y Angiología

Trabajo de grado para optar el título como especialista en cirugía vascular y angiología

Investigador Principal

Héctor Hugo Rodríguez Marín, M.D.

Especialista en Cirugía General

Residente Cirugía vascular periférica y angiología

[hhrodriguezmarin@yahoo.com](mailto:hhrodriguezmarin@yahoo.com)

Teléfono 300 675 7777

Asesor Temático

Elver Alirio Camacho Angel, M.D

Jefe servicio Cirugía Vascular Periférica

Subred Integrada de Servicios de Salud Suroccidente E.S.E.

Unidad de Servicios de Salud Occidente de Kennedy

[elvercx1@gmail.com](mailto:elvercx1@gmail.com)

321 469 7038

Asesor Epidemiológico Metodológico

Fernando Yaacov Peña, M.D.

Investigación de post-grados Universidad El Bosque

[fpenam@unbosque.edu.co](mailto:fpenam@unbosque.edu.co)

313 394 8606

Asesor estadístico

Carlos Eduardo Gómez

Investigación de post-grados Universidad El Bosque

[cegomezu@gmail.com](mailto:cegomezu@gmail.com)

319 202 1616

Investigación de post-grados Universidad El Bosque

**NOTAS DE ACEPTACIÓN**

---

---

---

---

Director de Investigaciones

---

Director de la División de Postgrados

---

Director del Programa  
Especialización en Cirugía Vascular y Angiología

---

Jurado

## **NOTA DE SALVEDAD DE RESPONSABILIDAD INSTITUCIONAL**

“La Universidad El Bosque, no se hace responsable de los conceptos emitidos por los estudiantes en su trabajo, solo velara por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”

## Tabla de Contenido

Resumen.....	9
1. Introducción.....	13
2. Planteamiento del problema.....	14
3. Pregunta de investigación.....	15
4. Justificación.....	16
5. Factibilidad del estudio.....	17
6. Estado del arte.....	18
7. Objetivos	
8.1 Objetivo general.....	20
8.2 Objetivos específicos.....	20
8. Marco teórico.....	22
9. Metodología del proyecto	
10.1 Tipo de estudio.....	27
10.2 Población y muestra.....	27
10.3 Criterios de inclusión y exclusión.....	27
10.4 Tabla de variables.....	28
10.5 Métodos y técnicas para la recolección de la información.....	29
10.6 Plan de análisis de datos.....	29
10. Consideraciones éticas.....	30
11. Productos esperados.....	31

12. Cronograma.....	32
13. Presupuesto.....	33
14. Resultados.....	34
15. Discusion.....	37
16. Conclusiones.....	39
17. Bibliografía.....	40
18. Anexos.....	42

## INDICE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Clasificación CEAP.....	23
<b>Tabla 2.</b> Tabla de variables.....	28
<b>Tabla 3.</b> Cronograma.....	32
<b>Tabla 4.</b> Presupuesto.....	33
<b>Tabla 5.</b> Características generales de la población.....	34
<b>Tabla 6.</b> Correlación entre estadio de la enfermedad y eficacia terapéutica.....	35
<b>Tabla 7.</b> Correlación entre comorbilidad asociada y eficacia terapéutica.....	36
<b>Tabla 8.</b> Complicaciones derivadas de la oclusión venosa endoluminal con espuma.....	36

## Resumen

**Objetivos:** Determinar la eficacia de la oclusión endovascular venosa con espuma en el tratamiento de la enfermedad varicosa de miembros inferiores.

**Diseño:** Estudio descriptivo retrospectivo.

**Métodos:** Revisión de historias clínicas de pacientes llevados a oclusión venosa endovascular con espuma de polidocanol al 3% en la Subred de Integrada de Servicios de Salud Suroccidente E.S.E. Unidad de Servicios de Salud Occidente de Kennedy en el periodo comprendido entre octubre de 2017 y septiembre de 2018 en las que se valoró el reporte de control ecográfico a los seis meses de tratamiento, el estadio de la enfermedad varicosa según la clasificación CEAP y la presencia de comorbilidad asociada.

El análisis de datos se realizó, para las variables cuantitativas mediante medidas de centralización y dispersión, para las variables cualitativas-categorías con se tablas de frecuencias y porcentajes. Además se realizaron pruebas de asociación chi-cuadrado entre las variables seleccionadas. Lo anterior se ejecutó usando el programa Excel de office y el software estadístico IBM SPSS versión 25.

**Resultados:** Se obtuvo una muestra total de 492 pacientes, de los que se logró una obliteración venosa completa o ausencia de reflujo en 362 (73.6%) a los seis meses de control, no hubo relación entre el estadio de la enfermedad o la presencia de comorbilidad asociada y el éxito terapéutico (valor  $p = 0.149$  y  $0.474$  respectivamente)

De igual manera las complicaciones derivadas de la técnica de oclusión venosa endovascular con espuma fue baja (17.6%), la mayoría de ellas leves y de resolución espontánea.

**Conclusiones:** La oclusión venosa endovascular con espuma de polidocanol, es un tratamiento eficaz dado su alto porcentaje de obliteración venosa o ausencia de reflujo, aplicable en cualquier estadio de

la enfermedad y cuyos resultados no se ven afectados por la presencia de comorbilidades asociadas. Igualmente es una técnica segura dada su baja tasa de complicaciones y el carácter leve de las mismas.

Palabras clave: Enfermedad varicosa, procedimientos endovasculares, polidocanol, espuma, CEAP.

## Abstract

**Objective:** To determine the efficacy of venous endovascular occlusion with foam in the treatment of varicose limb disease.

**Design:** Retrospective descriptive study.

**Methods:** Review of medical records of patients undergoing endovascular occlusion with 3% polidocanol foam in Kennedy hospital in the period between October 2017 and September 2018 in which the report of ultrasound control was assessed after six months of treatment, the stage of varicose disease according to the CEAP classification and the presence of associated comorbidity.

The analysis of the data was done, for the quantitative variables through centralization and dispersion measures, for qualitative-categorical variables with frequency and percentage tables. Chi-square association tests were also performed among the selected variables. The above was executed using the Excel of office program and the IBM SPSS version 25 statistical software.

**Results:** A total sample of 492 patients was obtained, of which a complete obliteration or absence of reflux was observed in 362 (73.6%) at six months of control, there was no relationship between the stage of the disease or the presence of associated comorbidity and therapeutic success (value  $p = 0.149$  and  $0.474$  respectively)

Similarly, the complications derived from the technique of endovascular venous occlusion with foam was low (17.6%), most of them mild and with spontaneous resolution.

**Conclusions:** Endovascular venous occlusion with polidocanol foam is an effective treatment given its high percentage of venous obliteration or absence of reflux, applicable at any stage of the disease and the results are not seen as the presence of comorbidities. It is also a safe technique given its low rate of complications and the nature of them.

**Key words:** Varicose disease, endovascular procedures, polidocanol, foam, CEAP.



## **1. Introducción**

La enfermedad varicosa de miembros inferiores afecta aproximadamente al 25% de la población adulta en el mundo occidental, y en más del 80% de los casos, la causa es la incompetencia de la vena safena mayor. Tradicionalmente el manejo quirúrgico se ha basado en la resección de dicha estructura vascular, sin embargo, en la última década se han descrito otras alternativas de tratamiento; dentro de estas, las técnicas mínimamente invasivas, incluyen la terapia endovenosa con láser, ablación por radiofrecuencia, oclusión endovascular con espuma y la ablación química endovascular.

En la Unidad de Servicios de Salud Occidente de Kennedy, el tratamiento de elección para la enfermedad varicosa de miembros inferiores es la oclusión endovascular con espuma, sin que hasta el momento se haya realizado una evaluación ecográfica de la eficacia de este tratamiento, por lo que se pretende realizar una revisión retrospectiva de las historias clínicas de pacientes sometidos a dicho procedimiento y revisar el (los) reporte (s) del (los) doppler de control después de los seis meses de tratamiento para verificar la oclusión completa de la vena safena interna y la ausencia de reflujo como indicador de la eficacia de dicho procedimiento.

## **2. Planteamiento del problema**

En la Unidad de Servicios de Salud Occidente de Kennedy, la enfermedad varicosa de miembros inferiores, se ha tratado de manera rutinaria por medio de la oclusión endovascular con espuma (ENOF), a pesar de que en estudios anteriores se ha comparado la eficacia de dicho procedimiento con el uso de polidocanol a diferentes concentraciones, no se ha evaluado la respuesta ecográfica del tratamiento con polidocanol al 3% en una muestra importante de pacientes lo que deja un vacío en cuanto al conocimiento de la eficacia de dicho tratamiento como manejo definitivo de la enfermedad varicosa.

### **3. Pregunta de investigación**

Es la oclusión endovascular con espuma (ENOF) mediante la aplicación de polidocanol al 3% guiada por ecografía, un tratamiento eficaz para el tratamiento de la enfermedad varicosa de miembros inferiores?

#### **4. Justificación**

Dentro de las técnicas mínimamente invasivas para el tratamiento de la enfermedad varicosa de miembros inferiores se describen la terapia endovascular con láser, la ablación por radiofrecuencia, la ablación mecánica y la oclusión endovascular con espuma, siendo esta última técnica utilizada de manera sistemática por los cirujanos vasculares de la Unidad de Servicios de Salud Occidente de Kennedy, llegando a realizarse aproximadamente 500 procedimientos por año, sin que hasta el momento se haya realizado una evaluación ecográfica del resultado de este esquema de tratamiento quirúrgico en la población que acude a dicha institución de salud.

El presente estudio, aclarara este vacío de conocimiento, al hacer una revisión de historias clínicas para evaluar el doppler de control a los seis meses de la intervención para determinar la obliteración completa y/o la ausencia de reflujo como indicadores de la eficacia de este tratamiento en la enfermedad varicosa de miembros inferiores.

## **5. Factibilidad del estudio**

El presente estudio es factible toda vez que se dispone del acceso electrónico a las historias clínicas de los pacientes a quienes se les ha practicado ablación endovascular con espuma en los últimos años, a partir de las cuales se obtendrá la muestra y variables necesarias para el análisis estadístico.

Los recursos económicos estarán a cargo del investigador principal, quien a dedicado un rubro específico para este proyecto, que en términos generales se ha calculado en \$2.000.000 COP.

La disponibilidad de tiempo para la elaboración del mismo se estima en un promedio de 30 horas semanales, lo que facilitará la fluidez del proceso y la obtención de resultados.

## 6. Estado del arte

La oclusión endovascular con espuma (ENOF) guiada por ecografía, es uno de los procedimientos mínimamente invasivos que durante la última década se ha utilizado para el manejo de la enfermedad varicosa de miembros inferiores (2), y su desarrollo e investigación desde entonces ha sido vertiginoso, desde el mismo desarrollo de técnicas para la obtención de la espuma, hasta estudios clínicos comparativos que muestran su efectividad, han sido publicados.

La técnica de Tessari es el mecanismo actual para la obtención de espuma, consistente en la mezcla de polidocanol con aire, mediante el uso de dos jeringas conectadas entre sí con una llave de tres vías, haciendo en total 20 pases de la mezcla a través de esta última, obteniendo como resultado una espuma estable, compacta y segura para su aplicación. (3)

Existe un claro efecto benéfico en el tratamiento de los síntomas de pacientes con enfermedad varicosa clase 2 a 6 con polidocanol, al comparar esta sustancia con placebo, con mínimos a moderados efectos secundarios.(4)

La efectividad, durabilidad e impacto en la resolución de los síntomas y la disminución de la reaparición de venas varicosas mediante la administración de una dosis única de polidocanol de 15 mililitros o menor ha sido comprobada en múltiples estudios randomizados y multicéntricos con seguimientos de un importante número de pacientes incluso a 5 años. (2, 5)

Una vez validada la eficacia del polidocanol en el tratamiento de la insuficiencia venosa superficial de miembros inferiores, se han realizado estudios comparativos entre el ENOF, el manejo quirúrgico convencional, la ablación térmica con láser o radiofrecuencia donde reportan una tasa de eficacia del

34% del ENOF, la cual fue significativamente menor, comparada con las demás técnicas previamente mencionadas. (6) Resultados similares al anterior, también fueron reportados en revisiones sistemáticas y meta análisis con seguimientos de 1352 extremidades intervenidas a cinco años y se muestra menor recurrencia de la enfermedad varicosa cuando se trata con cirugía en comparación con la terapia endovascular con espuma (ENOF) (18.1% vs. 68.6% respectivamente) aunque la presencia de neovascularización es menor con el ENOF que con cirugía convencional aunque sin encontrar diferencia estadísticamente significativa. (7)

Se han realizado además, correlaciones entre el diámetro de la vena safena mayor o menor como factor predictivo de recanalización en el tratamiento con espuma, concluyendo que sólo el 44% de procedimientos tuvieron una obliteración venosa completa un año después de una intervención única y que la recanalización era significativa y asociada al diámetro de la vena tratada cuando éste era mayor de 6 milímetros, sin embargo, no hubo un seguimiento de las repercusiones clínicas de este hallazgo. (8)

## 7. Objetivos

### 8.1 Objetivo general

Establecer la eficacia de la oclusión venosa endovascular con espuma en el tratamiento de la enfermedad varicosa de miembros inferiores.

### 8.2 Objetivos específicos

- Revisar los resultados de la ecografía doppler de control a los seis meses como medida de la eficacia de la terapia de oclusión endovascular con espuma en el tratamiento de la enfermedad varicosa de miembros inferiores.
- Evaluar la efectividad del polidocanol al 3% en espuma como método definitivo de tratamiento de la enfermedad varicosa de miembros inferiores.
- Correlacionar la presencia de comorbilidad asociada en los pacientes con la eficacia de la oclusión endovascular con espuma de polidocanol al 3%
- Establecer la asociación entre el estadio de la enfermedad varicosa y el éxito de la terapia endovascular con espuma.

- Identificar las complicaciones asociadas a la aplicación de espuma de polidocanol al 3% como tratamiento de la enfermedad varicosa de miembros inferiores.

## 8. Marco teórico

Las enfermedades venosas de los miembros inferiores, están influenciadas por la posición erecta de la raza humana, y el deterioro del retorno de la sangre venosa al corazón en contra de la gravedad contribuye al desarrollo de la insuficiencia venosa crónica. (9)

La enfermedad varicosa de miembros inferiores (EVMI) afecta entre el 25 y el 35% de la población adulta en el mundo occidental y en más del 80% de los casos, la causa es la incompetencia de la vena safena.

Algunos pacientes cursan sin síntomas, pero la mayoría experimentan dolor, sensación de pesadez, edema y prurito, generando un efecto negativo en su calidad de vida asociada a la salud (10) y hasta el 4% de la población diagnosticada con enfermedad varicosa presenta úlceras, lo que genera mayor incapacidad y aumento en los costos de tratamiento. (9)

Dada la amplia gama de presentaciones clínicas atribuibles a la EVMI, así como sus diferentes causas y distribución anatómica, se desarrolló la clasificación CEAP propuesta por el *American Venous Forum*, basada en la clínica, etiología, distribución anatómica y fisiopatología con el fin de lograr un acuerdo general internacional que facilita la evaluación clínica inicial, así como los métodos diagnósticos y terapéuticos a ofrecer a cada paciente. (Tabla 1)

Además de lo anterior, se han desarrollado múltiples escalas para determinar la gravedad de la EVMI como la *Venous Clinical Severity Score*, *Venous Segmental Disease Score*, *Venous Disability Score*, *Varicose Veins Symptoms Questionnaire* entre otros, que buscan determinar el impacto en la calidad de vida de los pacientes y algunos de ellos han sido utilizados en múltiples estudios recientes para la evaluación de las terapias mínimamente invasivas.

**TABLA 1.** Clasificación CEAP de las enfermedades venosas crónicas de los miembros inferiores

<b>C</b> Signos clínicos	
Clase 0	Sin signos clínicos visibles o palpables de enfermedad venosa
Clase 1	Telangiectasias y/o venas reticulares
Clase 2	Venas varicosas
Clase 3	Edema sin cambios cutáneos
Clase 4	Cambios cutáneos (pigmentación, eccema, lipodermatoesclerosis)
Clase 5	Úlceras curadas
Clase 6	Úlceras activas
<b>E</b> Etiología	
E 1	Congénita
E 2	Causa indeterminada (Varices primarias)
E 3	Causa conocida (Varices secundarias)
<b>A</b> Anatomía	
A 1	Venas superficiales
A 2	Venas profundas
A 3	Venas perforantes
<b>P</b> Fisiopatología	
P 1	Reflujo
P 2	Obstrucción
P 3	Reflujo y Obstrucción

El diagnóstico de la EVMI se basa inicialmente en la adecuada anamnesis en la cual se debe interrogar buscando factores de riesgo para el desarrollo de la misma así como en los hallazgos al examen físico los cuales en la gran mayoría de casos permitirán clasificar la enfermedad según la escala CEAP.

Esta evaluación clínica se complementa por medio del uso de imágenes diagnósticas dentro de las cuales, con el paso del tiempo, ha llegado a ser rutinaria la utilización de la ecografía Doppler (11), relegando otras técnicas imagenológicas como la pletismografía y la venografía a indicaciones muy precisas.

La ecografía doppler es un estudio no invasivo, rápido, efectivo y ambulatorio con el que se obtiene información anatómica y funcional del sistema venoso tanto superficial como profundo y perforante (12), su principal desventaja es la dependencia de la experiencia del operador al momento de la realización del mismo a pesar de lo que se logra una sensibilidad del 92 al 97% y una especificidad entre el 96 y el 99%. (11)

El tratamiento de la EVMI tiene un amplio espectro de posibilidades, contando entre estas, con el manejo médico, soportado en el uso de medicamentos fibrinolíticos, flebotrópicos, hemorreológicos, barredores de radicales libres y prostaglandinas; el soporte elástico compresivo, y en los casos de presencia de úlceras cutáneas se cuenta con la posibilidad de tratamientos tópicos como apósitos oclusivos especializados, factores de crecimiento y sustitutos de piel.

Desde el punto de vista de tratamiento quirúrgico, tradicionalmente se ha utilizado la remoción quirúrgica de la vena safena mayor y/o menor complementadas por la extirpación de las dilataciones varicosas asociadas.

Durante la última década ha habido un renovado interés en el tratamiento de la insuficiencia venosa crónica como resultado de los nuevos avances en cuanto al manejo quirúrgico mínimamente invasivo de esta patología (2) lapso durante el cual se han realizado más de un millón de procedimientos alrededor del mundo y se han descrito múltiples métodos de tratamiento como la terapia láser

endovenosa, ablación por radiofrecuencia, oclusión endovascular con espuma y la ablación mecánica (7)

Estas técnicas quirúrgicas han sido incorporadas en múltiples guías de tratamiento como el patrón de oro para el manejo de la enfermedad varicosa de miembros inferiores dado su perfil de seguridad y eficacia (13 - 14) además de estar asociados a menor número de complicaciones, menor dolor y un tiempo corto de recuperación. (6)

El desarrollo de la oclusión endovascular con espuma, se remonta a mediados de los años 90 cuando se publican los primeros reportes por Cabrera y otros (15) y Monfreux (16) en donde se describen diferentes formas de crear una espuma esclerosante estable.

El esclerosante en espuma es una mezcla de agente farmacológico con oxígeno y dióxido de carbono, con un bajo contenido de nitrógeno que genera microburbujas con diámetros entre 100 y 500 micras; estas características físico-químicas permiten un desplazamiento de la sangre de la luz de la vena y facilita el contacto con el endotelio (3-4-5), lo que hace posible la reducción del volumen a utilizar y la oclusión total de la luz de la vena a tratar resolviendo así el reflujo y los síntomas derivados del mismo. En 1999 Tessari describió un método para la creación de espuma compacta y estable mediante el uso de dos jeringas estériles conectadas entre sí con una llave de tres vías, combinando una parte de polidocanol por cuatro partes de aire logrando la mezcla con 20 pases entre las dos jeringas (3), el cual se utiliza rutinariamente en la actualidad dadas las características físicas y químicas logradas, la posibilidad de reproducir la técnica además de su sencillez y bajo costo.

Múltiples estudios han comprobado la eficacia del tratamiento de la insuficiencia venosa crónica superficial de los miembros inferiores, mediante la oclusión endovascular con espuma, así como la durabilidad del mismo, reportando mejoría clínica y menor número de recidivas en seguimientos a 6

meses, uno y cinco años, otros, han evaluado la eficacia anatómica del procedimiento mediante la realización de ecografía doppler de control evaluando la obliteración total de la vena safena mayor y la ausencia de reflujo de la misma, con resultados igualmente significativos cuando se compara la administración de polidocanol al 0.5 y/o 1% con el placebo. (2-7-6-4-5)

## **9. Metodología del proyecto**

### 10.1 Tipo de estudio

Retrospectivo, descriptivo.

### 10.2 Población y muestra

Pacientes llevados a oclusión endovascular con espuma (ENOF) en la Unidad de Servicios de Salud Occidente de Kennedy entre Octubre de 2017 y Septiembre de 2018.

### 10.3 Criterios de inclusión y exclusión

Inclusión.

- Pacientes llevados a oclusión endovascular con espuma (ENOF) en la unidad de servicios de salud occidente de Kennedy en el periodo comprendido entre Octubre de 2017 y Septiembre de 2018.
- Pacientes cuyo tratamiento implique procedimiento sobre la vena safena mayor y/o safena menor.

Exclusión.

- Pacientes con antecedente de safenectomía previa.
- Pacientes que recibieron concentraciones de polidocanol diferentes al 3%.
- Pacientes que recibieron dosis mayores a 15 c.c. de espuma de polidocanol.
- Pacientes en quienes no se realizó control ecográfico después de seis meses de tratamiento.
- Imposibilidad para realizar el seguimiento a los seis meses.

## 10.4 Tabla de variables

**TABLA 2. Tabla de Variables**

<b>Nombre</b>	<b>Definición conceptual</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Escala de medición</b>
Edad	Duración de existencia de un individuo	Último año cumplido.	Cuantitativa discreta: por años
Sexo	Condición orgánica que distingue a los machos de las hembras	Sexo con el que se identifica un individuo	Cualitativa nominal: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Masculino</li> <li>• Femenino</li> </ul>
Clasificación de la enfermedad	Clasificación según la Clínica, Etiología, Anatomía y Fisiopatología.	Clasificación de CEAP	Ordinal: 1 a 6
Dosis de polidocanol	Cantidad en mililitros utilizada en el tratamiento.	Mililitros.	Continua.
Control ecográfico	Realización de control con ecografía doppler seis meses después del tratamiento.	Presencia en la historia clínica del resultado de la ecografía doppler de control.	Cualitativa nominal: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si</li> <li>• No</li> </ul>
Resultado del control ecográfico doppler.	Evaluación ecográfica de la vena safena mayor tratada.	Reporte de la obliteración completa de la vena safena mayor y/o menor y presencia o no de reflujo venoso	Cualitativa nominal: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reflujo                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si</li> <li>• No</li> </ul> </li> <li>• Obliteración completa                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si</li> <li>• No</li> </ul> </li> </ul>
Presencia de comorbilidad asociada	Enfermedades crónicas concomitantes con la enfermedad varicosa de miembros inferiores	Diagnóstico previo de enfermedades asociadas.	Cualitativa nominal: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si</li> <li>• No</li> </ul>
Complicaciones	Presencia de efectos locales y/o sistémicos posteriores a la administración de Polidocanol.	Disnea. Tos. Hiperpigmentación. Aparición de coágulos. Hematomas. Trombosis Venosa Profunda.	Cualitativa nominal: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si</li> <li>• No</li> </ul>

### 10.5 Métodos y técnicas para la recolección de datos

Se hará una revisión de las historias clínicas de los pacientes llevados a oclusión venosa endovascular con espuma en la Unidad de Servicios de Salud Occidente de Kennedy en la ciudad de Bogotá entre Octubre de 2017 y Septiembre de 2018.

La información recolectada se consignará en tablas del programa excel, en las que se registrará mes a mes, desde octubre de 2017 a septiembre de 2018, el sexo, edad, clasificación de la enfermedad varicosa, dosis de polidocanol utilizada, registro de control ecográfico, resultado del mismo, presencia de comorbilidades asociadas y complicaciones. Ver anexo 1.

### 10.6 Plan de análisis de datos

Una vez creada la base de datos, se dispondrá a realizar el análisis de las variables. Para las variables cuantitativas se obtendrán medidas de centralización y dispersión, para las variables cualitativas-categorías se obtendrán tablas de frecuencias y porcentajes. Además se realizaran pruebas de asociación chi-cuadrado entre las variables seleccionadas. Lo anterior se realizará usando el programa Excel de office y el software estadístico IBM SPSS versión 25

## **10. Consideraciones éticas**

Los investigadores declaran que están familiarizados con las normas de investigación en seres humanos basados en el código de Nuremberg, el reporte Belmont y la declaración de Helsinki. De acuerdo a la Resolución 8430 para investigación en seres humanos en Colombia, esta es una investigación sin riesgo, por lo tanto no requiere consentimiento informado.

El Anteproyecto se presentará al Comité de Investigaciones y de Ética de la Unidad de Servicios de Salud Occidente de Kennedy para la aprobación en cuanto a la revisión de historias clínicas dentro de la institución, conservando siempre la confidencialidad de las mismas.

## 11. Productos esperados

### Generación de conocimiento

Tipo de publicación: Artículo de investigación descriptivo retrospectivo

Descripción: Ampliación del campo de conocimiento en los tratamientos mínimamente invasivos de la enfermedad varicosa de miembros inferiores.

### Apropiación social del conocimiento

Tipo de Evento: Circulación del conocimiento

Descripción: Participación como ponente en eventos científicos presentando los resultados de la investigación

Tipo de evento: Participación en redes de conocimiento

Descripción: Documento o guía de manejo expedida por la institución basada en los resultados de la investigación

Tipo de evento: Presentación en congresos de cirugía vascular periférica y angiología.

Descripción: Participación como expositor en diversos congresos nacionales e internacionales.

### Formación en investigación

Tipo de evento: Trabajo de grado de segunda especialización en cirugía vascular periférica y angiología.

Descripción: Trabajo de grado y documento expedido por la Universidad El Bosque que certifique el trabajo de grado realizado en el marco del proyecto.

## 12. Cronograma

**Tabla 3. Cronograma**

<b>No.</b>	<b>Descripción de la actividad</b>	<b>Mes de inicio</b>	<b>Duración</b>
1	Revisión bibliográfica de la literatura	ENERO 2019	2 MESES
2	Preparación anteproyecto	ABRIL 2019	1 MES
3	Aprobación	MAYO 2019	15 DIAS
4	Recolección datos	MAYO 2019	15 DIAS
5	Análisis	JUNIO 2019	15 DIAS
6	Resultados	JUNIO 2019	15 DIAS
7	Preparación manuscrito tesis	JULIO 2019	15 DIAS
8	Sustentación	JULIO 2019	15 DIAS
9	Publicación	AGOSTO 2019	7 DIAS

### 13. Presupuesto

**Tabla 4. Presupuesto**

No.	CONCEPTO	VALOR
1	Impresiones y papelería	\$250.000
2	Transporte, desplazamientos y parqueadero	\$200.000
3	Costo de trabajo de campo	\$300.000
4	Costos de traducción y/o publicación	\$2.500.000

## 14. Resultados

En el periodo comprendido entre Octubre de 2017 y Septiembre de 2018, en la Unidad de Servicios de Salud Occidente de Kennedy E.S.E. en la ciudad de Bogotá, se realizó un total de 615 procedimientos de oclusión venosa endovascular con espuma, cuyas historias clínicas fueron revisadas. De estos, se excluyeron 13 por exceder la dosis total de polidocanol en 13 de ellos y 110 por no tener registro ecográfico 6 meses después del tratamiento. En total se incluyeron 492 pacientes para el presente estudio que corresponden al 100% de la muestra analizada; de estos, 399 (81.1%) fueron de sexo femenino. La edad promedio fue de 57.05 (desviación estándar 12.383 y rango de 12 – 85) años (Tabla 5)

Tabla 5. Características generales de la población

Característica	Valor
Edad (años)	
Promedio	57.05
Desviación Estándar	12.383
Rango	12 - 85
Sexo n (%)	
Femenino	399 (81.1)
Masculino	93 (18.9)

La dosis promedio de espuma de polidocanol utilizada fue de 11.82 c.c., con un rango de 10 a 15 c.c. y desviación estándar de 2.07, el seguimiento ecográfico mediante realización de doppler venoso a los seis meses, demostró la obliteración venosa completa o la ausencia de reflujo en 362 (73.6%) casos,

sin encontrar relación entre este hallazgo y el estadio de la enfermedad acorde a la clasificación CEAP con un valor p de 0.149 (Tabla 6)

Tabla 6. Correlación entre estadio de la enfermedad y éxito terapéutico

CEAP	n (%)	Obliteración completa o ausencia de reflujo	p
Varices visibles	219 (44.51)	164 (74.9)	0.149
Edema	192 (39.02)	144 (75)	
Cambios cutáneos	74 (15.04)	47 (63.5)	
Úlcera cicatrizada	6 (1.21)	6 (100)	
Úlcera activa	1 (0.2)	1 (100)	
Total	492 (100)	362 (73.6)	

Tampoco hubo una relación estadísticamente significativa entre la eficacia terapéutica y la presencia de comorbilidades en los pacientes (p = 0.474) (Tabla 7)

Las complicaciones derivadas de la oclusión venosa endovascular con espuma se presentaron en 87 (17.6%) pacientes siendo la aparición de un coágulo la más frecuente y en el total de los casos fue de resolución espontánea.

En 8 (1.62%) pacientes se documentó el diagnóstico de trombosis venosa profunda, requiriendo manejo hospitalario en 3 (0.6%) casos sin que se derivaran otras complicaciones a partir de la misma. (Tabla 8)

Tabla 7. Correlación entre comorbilidad asociada y eficacia terapéutica

Comorbilidad	n (%)	Obliteración completa o ausencia de reflujo n (%)	p
Hipertensión arterial	75 (15.24)	53 (70.7)	0.474
Diabetes mellitus	37 (7.52)	28 (75.7)	
Hipotiroidismo	14 (2.84)	12 (85.7)	
Dislipidemia	40 (8.13)	34 (85)	
Hipertensión arterial y Diabetes mellitus	15 (3.04)	11 (73.3)	
Sano	311 (63.21)	224 (72%)	
<b>Total</b>	<b>492 (100)</b>	<b>362 (73.6)</b>	

Tabla 8. Complicaciones derivadas de la oclusión venosa endoluminal con espuma

Complicaciones	n (%)
Hematoma	11 (2,2)
Trombosis Venosa Profunda	8 (1.6)
Hiperpigmentación	26 (5.3)
Coágulo	42 (8.5)
Ninguna	405 (82.3)
<b>Total</b>	<b>492 (100)</b>

## 15. **Discusión**

El presente estudio evaluó la eficacia de la oclusión endovascular con espuma de polidocanol al 3%, mediante la evaluación ecográfica, realizada a los seis meses de tratamiento.

En el 73.6% de los pacientes se obtuvo obliteración vascular venosa completa o ausencia de reflujo, parámetros utilizados para considerar el tratamiento como exitoso; hallazgos que son similares a los publicados en otros estudios con concentraciones menores de polidocanol (4-8) de igual manera, puede considerarse que la eficacia de este tratamiento, es comparable con la obtenida con otras técnicas mínimamente invasivas. (2)

Para el porcentaje restante de pacientes, en los que no se observó obliteración completa o persistía el reflujo venoso, existe la posibilidad de ser llevados a sesiones adicionales de tratamiento, lo cual podría aumentar la eficacia de la obliteración con espuma a largo plazo, circunstancia publicada por Chapman-Smith y Browne (17) con pacientes llevados a múltiples tratamientos a lo largo de un año con un promedio de 2.53 sesiones por paciente.

Además de lo anterior, algunos estudios han reportado que en seguimientos a un año, es posible observar la obliteración completa de la vena tratada que en evaluaciones a las seis semanas seguían permeables (8) por lo cual estudios con seguimientos ecográficos a más largo plazo, podrían demostrar mayor eficacia ecográfica.

Otro hallazgo importante en el presente estudio consistió en que no hay una relación entre el éxito terapéutico y el estadio de la enfermedad.

Se trataron pacientes con clasificaciones CEAP 2 a 6 y al realizar el análisis comparativo del estadio de la enfermedad y el control ecográfico para determinar la obliteración venosa completa o la presencia de reflujo, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ellas, lo que permite ofrecer

este tipo de tratamiento a cualquier paciente independientemente de sus características clínicas con una buena eficiencia a mediano plazo.

Se puede además, considerar la obliteración endovascular con espuma un procedimiento seguro, con un bajo riesgo de complicaciones y en los casos en los que éstas se presentan, son leves y de resolución espontánea, solo en el 0.6% de los pacientes, se presentó una complicación que requirió manejo intrahospitalario por diagnóstico de trombosis venosa profunda, lo cual es comparable a lo reportado previamente en la literatura (5), además, no se documentó ningún otro evento derivado de esta complicación.

A pesar de que los resultados obtenidos en el presente estudio reportan una tasa de éxito terapéutico mayor del 73%, únicamente se estudió el control ecográfico como parámetro de eficacia de la técnica utilizada, teniendo en cuenta que el estudio mediante doppler es operador dependiente y que en ocasiones no se correlaciona directamente con los síntomas referidos por los pacientes (2) se abre la posibilidad de realizar estudios en los que se logre correlacionar la respuesta clínica, resolución de síntomas y / o la reaparición de dilataciones varicosas como factores asociados en la determinación de la eficacia de la oclusión venosa endovascular con espuma.

La oclusión endovascular con espuma ofrece múltiples ventajas a los pacientes. Esta técnica guiada por ecografía no requiere anestesia sistémica ni tumescente, es ambulatoria, dándose alta en el post-operatorio inmediato con un periodo de recuperación muy corto comparativamente con otras técnicas (5) y con una alta eficacia con una sola sesión de tratamiento, sin embargo, la recomendación es limitar la dosis de espuma de polidocanol a 15 c.c. y para los pacientes que presenten una enfermedad varicosa más extensa, pueden realizarse múltiples sesiones.

## 16. Conclusiones

El tratamiento de la enfermedad varicosa de miembros inferiores mediante la oclusión endovascular con espuma de polidocanol al 3% es eficiente; esta eficiencia no está influenciada por el estadio de la enfermedad ni por la comorbilidad asociada.

Es un tratamiento seguro, con una baja tasa de complicaciones y en la mayoría de los casos, éstas son leves y de resolución espontánea.

Se requieren estudios adicionales que permitan la evaluación de la respuesta clínica posterior al tratamiento, la reaparición de dilataciones varicosas y un seguimiento a más largo plazo y permitan complementar los hallazgos del presente trabajo.

## 17. Bibliografía

1. Quintero J. Tratamiento de la enfermedad varicosa de safena mayor con oclusión endoluminal con espuma de polidocanol al 1 y 3%. Tesis de grado no publicada. Universidad El Bosque. Bogotá, Colombia 2016
2. Kenneth L. Durability of treatment effect with polidocanol endovenous microfoam on varicose vein symptoms and appearance (VANISH-2) *J Vasc Surg: Venous and Lym Dis* 2015;3:258-64
3. Tessari L. Preliminary experience with a new sclerosing foam in the treatment of varicose veins. *Dermatol Surg* 2001; 27:58-60
4. Todd K. The VANISH-2 study: a randomized, blinded, multicenter study to evaluate the efficacy and safety of polidocanol endovenous microfoam 0.5% and 1.0% compared with placebo for the treatment of saphenofemoral junction incompetence. *Phlebology* 2014; 29(9):608-618
5. King JT. Treatment of truncal incompetence and varicose veins with a single administration of a new polidocanol endovenous microfoam preparation improves symptoms and appearance *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2015; 50:784-793
6. Sterre A.S. Five years results of great saphenous vein treatment: A meta-analysis. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2017; 45:760-770
7. Elrasheid A. H. Kheirelseid. Systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials evaluating long-term outcomes of endovenous management of lower extremity varicose veins. *J Vasc Surg: Venous and Lym Dis* 2018;6:256-70.
8. Toniolo J. Vein diameter is a predictive factor for recanalization in treatment with ultrasound - guided foam sclerotherapy. *J Vasc Surg: Venous and Lym Dis* 2018;6:707-16.
9. Glowiczki P. (2006) Tratamiento de los trastornos venosos. En R. Rutherford. *Cirugía Vasculat* (p. 2111). Madrid: Editorial Elseiver
10. Callan MJ. Epidemiology of varicose veins. *Br J Surg* 1994; 81:167 - 73
11. Mendes. R. (2006) Evaluación fisiológica del sistema venoso. En R. Rutherford. *Cirugía Vasculat* (p. 223 - 261). Madrid: Editorial Elseiver
12. Krebs C. Doppler Color (2004) (p. 51) Madrid:Editorial Marban
13. Glowiczki P. The care of patients with varicose veins and associated chronic venous diseases: clinical practice guidelines of the Society of Vascular Surgery and the American Venous Forum. *J Vasc Surg* 2011;53:2S-48S.

14. Varicose veins: diagnosis and management. NICE guideline. Manchester: National Institute for Health and Care Excellence (NICE); 2013. P.25.
15. Cabrera Garrido JR. Elargissement des limites de la sclérothérapie: nouveaux produits sclérosants. Phlebologie 1997;50:181-8
16. Monfreux A. Traitement sclérosant des troncs saphénies et leurs colaterales de gros calibre par le méthode MUS. Phlébologie 1997; 50:351-3
17. Chapman-Smith P. Browne A. Prospective five-year study of ultrasound-guided foam sclerotherapy in the treatment of great saphenous vein reflux. Phlebology 2009;24:183-8

## Anexos

### Anexo 1. Formato de recolección de datos

#### 1. IDENTIFICACIÓN

NOMBRE: \_\_\_\_\_

DOCUMENTO: \_\_\_\_\_

GÉNERO: \_\_\_\_\_

EDAD: \_\_\_\_\_

#### 2. COMORBILIDAD:

HIPERTENSIÓN: \_\_\_\_\_

DIABETES: \_\_\_\_\_

DISLIPIDEMIA: \_\_\_\_\_

HIPOTIROIDISMO: \_\_\_\_\_

OTROS: \_\_\_\_\_ Descripción: \_\_\_\_\_

#### 3. CLASIFICACIÓN DE LA ENFERMEDAD (CEAP)

CLASE 1: \_\_\_\_\_

CLASE 2: \_\_\_\_\_

CLASE 3: \_\_\_\_\_

CLASE 4: \_\_\_\_\_

CLASE 4: \_\_\_\_\_

CLASE 6: \_\_\_\_\_

#### 4. DOSIS DE POLIDOCANOL (ml)

5 - 10 : \_\_\_\_\_

10 - 15: \_\_\_\_\_

>15: \_\_\_\_\_

#### 5. COMPLICACIONES

NO: \_\_\_\_\_

SI: \_\_\_\_\_

Tos: \_\_\_\_\_

Disnea: \_\_\_\_\_

Hematomas: \_\_\_\_\_

Hiperpigmentación: \_\_\_\_\_

#### 6. CONTROL ECOGRAFICO SEMESTRAL

NO: \_\_\_\_\_

SI: \_\_\_\_\_

Obliteración:

Si: \_\_\_\_\_

No: \_\_\_\_\_

Reflujo:

Si: \_\_\_\_\_

No: \_\_\_\_\_