

TRABAJO ORIGINAL

Tratamiento con escleroterapia ecodirigida con espuma. Performance terapéutica a los 10 años.

AUTORES:

JUAN A. NIGRO / ALEJANDRO CONDE

COLABORADORES:

ARACELI MENDEZ FLORES / BELÉN NIGRO / EDGARDO DI CHIANO

Recibido: Julio 2014

Aceptado: Agosto 2014

Correspondencia: juaninigro@hotmail.com

Resumen

Se realizó un estudio de investigación sobre la performance terapéutica y de control lineal de pacientes con insuficiencia venosa (IV) e insuficiencia venosa crónica (IVC) clasificados en CEAP a lo largo de 10 años; la población fue reclutada en un período de 1 año (2003-2004) y constituyeron 1124 pacientes con patologías venosas con 1472 miembros inferiores (MI) a tratar; siendo MI derechos: 42%; MI izquierdo: 58% y una bilateralidad del 31%.

El sexo predominante fue el femenino con un 61% y 39% representa a los pacientes masculinos tratados. Todos los pacientes se encontraron comprendidos entre el rango de edad de 24 a 74 años. Los análisis del estudio finalizaron en el año 2013 y sus resultados se obtuvieron en el año 2014.

Fueron excluidos de la población todos los pacientes con antecedentes de terapéuticas anteriores o con contraindicaciones relativas y absolutas. La estrategia técnica, fue realizar sesiones de bajos volúmenes/dosis y se trataron primeramente troncos venosos, secundariamente se verificaron la existencias o no de reflujos perforantes y se trataron las venas perforantes insuficientes; finalmente se trataron accesorias a troncos, afluentes y varicosidades del sistema RIII.

Todos los pacientes fueron randomizados y seleccionados por clínica y eco-Doppler vascular color, posteriormente fueron clasificados por CEAP. A continuación fueron tratados y controlados: al año, a los 3 años, a los 5 años, a los 7 años y a los 10 años de finalizados sus tratamientos primarios.

El resultado final fue de una performance evidenciable para su consideración como técnica primaria con un índice de éxito terapéutico del 64%.

Palabras clave: Escleroterapia dirigida con espuma. Performance terapéutica. Insuficiencia venosa. Insuficiencia venosa crónica.

Abstract

Ultrasound guided foam sclerotherapy Treatment performance at 10 years

A research study was carried out on treatment and linear control performance of patients with venous failure (VF) and chronic venous failure (CVF) evaluated according to the CEAP classification during a 10 year follow-up; patients were enrolled during one year (2003-2004), 1124 patients with venous disorders with 1472 lower limbs (LL) to be treated; right lower limbs: 42%; left lower limbs: 58% and bilateral 31%.

61% women and 39% men were treated. All patients were within the age range of 24 to 74 years old. Study analysis was concluded during 2013 and its results were obtained in 2014.

Patients with a former history of previous treatments or relative or absolute contraindications were excluded. Initially, the treatment strategy consisted of low volume/dose sessions, treating mostly the venous stems, then confirming reflux of the perforators and the compromised perforator veins were treated; finally accessory vessels to the venous stems, tributaries and varicose veins were treated with the RIII system.

Patients were randomized and selected according to their clinical signs and vascular color Doppler, later they were classified according to the CEAP classification. They were treated and follow-up controls were carried out at 1, 3, 5, 7 and 10 years after completing their initial treatment.

The final result indicates that according to its performance this technique can be used as a primary technique with a 64% therapeutic index.

Key words: Ultrasound guided foam sclerotherapy. Therapeutic performance. Venous insufficiency. Chronic venous insufficiency.

Resumo

Tratamento com escleroterapia ecodirigida com espuma. performance terapêutica após 10 anos.

Realizou-se um estudo de pesquisa sobre o desempenho terapêutico e de controle lineal de pacientes com insuficiência venosa (IV) e insuficiência venosa crônica (IVC) classificados no CEAP durante 10 anos; a população foi recrutada em um período de 1 ano (2003-2004) e somaram 1124 pacientes com patologias venosas com 1472 membros inferiores (MI) a serem tratados; sendo MI direitos: 42%; MI esquerdo: 58% e uma bilateralidade de 31%.

O sexo predominante foi o feminino com 61% e 39% representa os pacientes masculinos tratados. Todos os pacientes se encontraram entre 24 e 74 anos de idade. As análises do estudo finalizaram em 2013 e seus resultados foram obtidos em 2014.

Foram excluídos da população todos os pacientes com antecedentes de ações terapêuticas anteriores ou com contraindicações relativas e absolutas. A estratégia técnica, foi realizar sessões de baixos volumes/dose e trataram-se primeiramente troncos venosos, secundariamente verificaram-se as existências ou não de refluxos perfurantes e trataram-se as veias perfurantes insuficientes; finalmente trataram-se as acessórias a troncos, afluentes e varicosidades do sistema RIII.

Todos os pacientes foram randomizados e selecionados por clínica e eco-Doppler

vascular colorido, posteriormente foram classificados por CEAP. Depois, foram tratados e controlados: após 1 ano, 3 anos, 5 anos, 7 anos e 10 anos após a finalização de seus tratamentos primários.

O resultado final foi de uma performance evidenciável para sua consideração como técnica primária com um índice de êxito terapêutico de 64%.

Palavras chave: Escleroterapia dirigida com espuma. Performance terapêutica. Insuficiência venosa. Insuficiência venosa crônica.

Introducción

Los desórdenes venosos y la insuficiencia venosa (IV) son a nivel mundial, una enfermedad con una prevalencia del 1% al 73% en las mujeres y de un 2% al 56% en los hombres, por lo cual son una de las patologías más frecuentes en la especie humana y en ambos sexos.

La prevalencia mundial de la insuficiencia venosa crónica (IVC), es de 1% al 40% en las mujeres y del 1% al 17% en los hombres. Estos datos epidemiológicos son básicamente a expensas del mundo industrializado, donde las incidencias de la enfermedad venosa asciende del 25% al 33% en las mujeres y del 10% al 20% en los hombres.

Los países con menor incidencia son los del sudeste asiático, Japón y China; África central; norte de la India. Dentro de los de mayor incidencia encontramos a los occidentales con predominio de raza blanca germánica, sajónica, gala y latina; sur de la India; norte y sur de África.

En síntesis, la incidencia global de la patología venosa es de un 32% de la población mundial. En la Argentina los desórdenes venosos, incluyendo la insuficiencia venosa, son de un 41% manteniendo la constante relación de ser más prevalentes las regiones de mayor industrialización, donde la incidencia regional asciende del 30% al 50% de la población. Las prevalencias en sexo oscilan de un 79% a 83% en mujeres y de un 17% a 21% en hombres.

La carga hereditaria familiar es de 89% al 91%, siendo la herencia femenina de un 51% a un 53% y la masculina del 23% al 30%; con una franja de pacientes sin carga hereditaria que básicamente por factores y cofactores epidemiológicos, representan el 20% de la población.

El grado de incidencia en la consulta general es del 33,5% a 35% en la enfermedad venosa; de los cuáles: 8,8% a 10% de las consultas la atribuyen a sus várices (Visión subjetivo). El 24% a 25% de las consultas no lo atribuyen a una patología venosa o varicosa (Visión subjetiva). La conclusión final, es la existencia de una subestimación de la patología vascular venosa por parte del paciente.

Teniendo en cuenta lo descripto anteriormente, la población que consulta por insuficiencia venosa es del 33,5% a 35%. Considerando a dicha población como el 100% de patología identificada, surgen la siguientes situaciones:

1°. El 15% (9%) consultan por presentar patología aguda de flebitis o tromboflebitis superficiales, considerando que: el 6% lo atribuye a sus várices, el 9% ignora que fuese por patología venosa; todos los pacientes culminan su tratamiento de faz aguda y solo el 2% continúa el tratamiento de su enfermedad post-aguda.

2°. El 51% (16%) presentan várices tronculares o manifiestas y/o úlceras. De esta población el 50% diagnosticado comienza el tratamiento y solo el 50% lo finaliza.

Los motivos del abandono de su tratamiento, son básicamente por un lado: socio-económicos y culturales y por el otro lado, producto de situaciones psicológicas generadas por sus cronicidades patológicas, tal el caso más frecuente de los lipodistróficos, obesos, dermocolulitis, linfo-venosos.

Por otra parte, el 1.9% de esta población tiene ausencias laborales de hasta 60 días y el 0,9% realiza ingresos hospitalarios de hasta 10 días

3°. El 34% (11%) que consultan con signo-

sintomatología flebológica, ignoran o subestiman a la misma o incluso al diagnóstico médico de la enfermedad. Solo el 30% de esta población realiza tratamientos.

A modo de conclusión podemos decir que solo el 26% de la población original consultora, o sea el 13% (33,5%-35%) del total, comienza y termina su tratamiento.

Según el estudio Framingham, la incidencia de la enfermedad varicosa anual es del 2,6% en mujeres y del 1,9% en hombres; siendo la prevalencia de los cambios tróficos del 3% al 13% y la prevalencia de la úlcera venosa del 1% al 2.7%.

En este marco referencial mundial y local, a lo largo de estos últimos 20 años, la especialidad de Flebología, fue ampliando sus horizontes diagnósticos y además se fue tecnificando y ampliando sus conceptos hacia la multidisciplina y la "hibridad" terapéutica.

De esta forma, fueron haciéndose cada vez más precisas sus observaciones, investigaciones hemodinámicas e histoquímicas y por consiguiente sus conclusiones patológicas en la búsqueda de un efectivo diagnóstico y de una terapéutica eficaz, sencilla y económica.

En dicho camino se modificaron las técnicas quirúrgicas convencionales, sobre la base de precisos diagnósticos (Safenectomías por invaginación eco-guiadas), hicieron aparición las terapéuticas mínimamente invasivas y endovasculares, como ser el laser y la radiofrecuencia; la escleroterapia como técnica de carácter quirúrgico, luego de un centenar de años de utilización, a través de innovaciones y modificaciones físicas, como ser: la aparición de la espuma y de sus controles terapéuticos con la eco-guía; logró generar una prestación terapéutica ambulatoria y suficientemente eficaz, mínimamente agresiva, de escasos efectos adversos y complicaciones y un buen costo-beneficio, según el grado de patología que presentara el paciente.

En el año 2000 el Dr. Juan Cabrera publicó su experiencia de 6 años en 500 pacientes con insuficiencia venosa troncular superficial, los cuales fueron previamente y posteriormente evaluados y controlados por eco-Doppler color, todos los pacientes presentaban incompetencia de la unión safeno-femoral y del eje safeno interno.

En su método, utilizó un agente esclerosante

en forma de micro espuma y demostró los beneficios de esta terapéutica en las venas tronculares realizando, además, un seguimiento de 5 años a los pacientes tratados.

Con posterioridad el Dr. Lorenzo Tessari incorporo su técnica de formación de micro espuma mezclando un detergente con aire ambiente.

Sobre la base de todo lo expuesto, el presente trabajo científico pretende demostrar la utilidad de la espuma eco-guiada en el tratamiento de la insuficiencia venosa y en especial de la insuficiencia venosa crónica como medio terapéutico primario a 10 años de evolución.

RESEÑA METODOLÓGICA Y TÉCNICA

El principio de la eco-escleroterapia con espuma o foam o mousse, es la punción de un tronco venoso insuficiente o varicoso bajo control eco-gráfico. La inyección o introducción de dicha sustancia química en forma física de espuma produce una lesión en el endotelio y la media vascular, la cual evolucionará hacia una fibrosis.

En el presente trabajo, la metodología utilizada se encuentra precedida de un estudio y mapeo vascular venoso del miembro inferior a tratar en el cual se ubicaron topográficamente, el punto más proximal de reflujo, y descendiendo por el mismo, se localizaron afluentes, comunicantes y venas perforantes insuficientes. En dicha evaluación ultrasonográfica se evaluaron además anatómicamente la unión safeno femoral (USF), la unión safeno poplítea (USP), los accidentes anatómicos y por cuestiones que hacen a la técnica en si misma, se midieron las distancias a piel de las fascias superficial y profunda.

Esta metodología permitió evaluar la inclusión o la exclusión de pacientes para el presente trabajo. De esta forma fueron **excluidos** del estudio por:

A. Situaciones anatómicas y hemodinámicas, los pacientes con:

- USF mayores a 12 mm
- Cayados safenos internos mayores de 10 mm y USF mayor de 12 mm

- Cayados safenos internos con golfos venosos a 3 cm de la USF
- Cayados safenos internos con golfos abocando a la vena femoral común
- Venas accesorias safena con desembocadura directa al tronco de la vena femoral
- Pacientes posttrombóticos recientes
- USP mayores a 09 mm
- Cayados safenos externos mayores de 10 mm y USF mayor de 09 mm
- Insuficiencia de vena perforante del vértice gemelar con diámetro superior a 06 mm
- Angiodisplasias o malformaciones vasculares
- Pacientes con foramen oval permeables sintomáticos
- Pacientes con conocida presencia de foramen oval con sintomatología manifiesta
- Pacientes postquirúrgicos venosos sean por cirugías convencionales o terapéuticas mínimamente invasivas incluyendo la escleroterapia

B. Situaciones patológicas con contraindicaciones relativa del método, pero igualmente excluido del presente trabajo:

- Pacientes menores de 21 años
- Pacientes mayores de 75 años
- Pacientes con edema del miembro inferior descompensado
- Pacientes con complicaciones de la diabetes (polineuropatía diabética)
- Pacientes con arteriopatía Grado II
- Pacientes con EPOC o asma bronquial

- Pacientes con enfermedades metabólicas que generan insuficiencia hepática o renal
- Pacientes con hipercoagulabilidad (Déficit S - C proteínas)
- Pacientes con antecedentes de TVP recurrentes o alto riesgo TEP
- Pacientes con hipertensión arterial de origen orgánico (Feocromocitoma)
- Pacientes con psoriasis y actividad micótica selectiva en MI
- Pacientes con disturbios visuales o neurológicos previos a la utilización de espuma

C. Situaciones patológicas con contraindicaciones absoluta del método:

- Pacientes con conocida alergia al esclerosante
- Pacientes con enfermedad sistémica severa
- Pacientes con presencia de trombosis venosa profunda aguda
- Pacientes con condiciones favorables para producir trombosis o trombosis reciente
- Pacientes con infección local en área de esclerosis o infección severa generalizada
- Pacientes con arteriopatía oclusiva Grado III o IV
- Pacientes con hipertiroidismo
- Pacientes con tromboangeitis obliterante y enfermedades del colágeno
- Pacientes con embarazo y lactancia
- Pacientes con personalidades psicopáticas o "borderline" o pacientes postrados
- Pacientes con insuficiencias venosas secundarias a tumores pélvicos o abdominales

- Pacientes con insuficiencia renal
- Pacientes con fístulas arterio-venosas

- Rango de edad pacientes: 24-74 años
- Período de estudio marzo 2003 a marzo 2013

Las ventajas que ofreció el método de terapéutica con espuma son: **1º** - aumento del volumen de medicación inyectada a igual dosis terapéutica con mayor extensión terapéutica; **2º** - menor dilución en sangre por desplazamiento sanguíneo y ocupación de la totalidad de la luz venosa; **3º** - aumento de la acción esclerosante en el contacto fármaco-endotelio, permitiendo las disminuciones de concentraciones de fármaco; **4º** - aumento de la capacidad de esclerosis; **5º** - aceleración de los tiempos evolutivos de la esclero-fibrosis; **6º** - menor cantidad de sesiones terapéuticas.

Volumen de pacientes controlados y ramdomizados a 1 año, 3 años, 5 años, 7 años y 10 años

Período 2003-2004: control efectivo de 88%; 990 pacientes; 1228 MI

Período 2003-2006: control efectivo de 61%; 686 pacientes; 789 MI

Período 2003-2008: control efectivo de 52%; 584 pacientes; 765 MI

Período 2003-2010: control efectivo de 40%; 460 pacientes; 588 MI

Período 2003-2013: control efectivo de 36%; 405 pacientes; 530 MI

Material

- Período de reclutamiento: Marzo 2003 - 2004
- 1124 Pacientes; 1472 miembros inferiores; 42% MI derechos; 58% MI izquierdos; 31% bilateralidad.
- Sexo: 61% femeninos; 39% masculinos

PROTOCOLO Y TÉCNICA UTILIZADA

Todos los pacientes que ingresaron en el estudio fueron previamente evaluados clínicamente y

VENAS.	Diám.	M.C. Ext.	Reflujo Leve.	Reflujo Mod.	Reflujo Severo.	IMAGEN HEMODINAMICA VASCULAR
V. Femoral Común.	mm					
V. Femoral Superficial.	mm					
V. Femoral Profunda.	mm					
V. Poplítea.	mm					
V. Tibial Posterior.	mm					
V. Gemelar.	mm					
V. Safena Interna.	mm					
Cayado.	mm					
Tronco Muslo.	mm					
Tronco Infrap.	mm					
V. Safena Acc. Post.	mm					
V. Safena Anterior.	mm					
V. Giacomini.	mm					
V. Safena Externa.	mm					
V. Perforante Dodd:	mm. /V. Perforante Vertice Gemelar :				mm	
V. Perforante Hunter:	mm. /V. Perforante Soleogemelar:				mm	
V. Perf. Boyd.	mm. /V. Perf. Cara Ext. 40 cm:				mm	
V. Perf. Sherman:	mm. /V. Perf. Peronea. 25 cm.:				mm	
V. Perf. Poplítea:	mm. /V. Perf. Cockett Superior :				mm	
V. Perf. Hach. :	mm. / V. Perf. Cockett Media. :				mm	
V. Perf. C. Ext. Muslo:	mm. / V. Perf. Cockett Inferior :				mm	
V. Perforante:	mm / V. Perforante:				mm	
						Circuito
						Perfecto S/ Perf.
						Perfecto C/ Perf
						Circuito
						Imperfecto S/Perf
						Imperfecto C/ Perf

Figura 01. Protocolo de eco-Doppler utilizado como evaluación previa al reclutamiento y controles posteriores de la población estudiada

con un examen eco-Doppler vascular venoso bilateral de miembros inferiores (Figura 1).

Esto permitió clasificar por CEAP a los pacientes a tratar (Figura 2) y posteriormente evaluar en el presente estudio lineal, el desarrollo evolutivo su CEAP original o bien su persistencia o cambios en el CEAP a lo largo del período de estudio.

MATERIAL FARMACOLÓGICO UTILIZADO

El efecto buscado fue el cierre definitivo de la luz vascular, transformando a la vena en un cordón fibrótico retráctil y posteriormente la desaparición del vaso.

Se utilizó como detergente el polidocanol en concentraciones del 3% en dosis de 2 ml combinados con aire ambiente en una dosificación final de 1 cc de polidocanol al 3% con 4 cc de aire; de esta forma se obtuvieron volúmenes de espuma de 8 cc por cada sesión y según tronco venoso tratado.

Se eligió dicho fármaco por ser seguro ante

reacciones adversas (Tipo alergias, periflebitis agudas, entre otras) propias de algunos otros detergentes y además por ser menos agresivo desde el punto de vista farmacológico pues la reacción con el endotelio vascular es combinada entre el aire y el fármaco, como así también, por la calidad y duración del espasmo venoso que genera, lo cual, por otra parte, es un signo de eficacia y calidad del producto farmacológico.

Esto último fue verificado por los signos ecográficos en el endotelio y la pared venosa en las reacciones inmediatas y mediatas (Imágenes 1 a 4).

TÉCNICA SECUENCIAL Y ESTRATEGIA TERAPÉUTICA

La técnica utilizada fue por series secuenciales de aplicaciones de foam en volúmenes no superiores a 8 cc por aplicación, utilizando la técnica de Tournay; o sea, comenzar el tratamiento eliminando los puntos más altos o proximales de reflujo y desde allí hacia el reflujo más distal.

EDAD	CEAP					
	C 01	C 02	C 03	C 04	C 05	C 06
20 - 30	35	89	08	-----	-----	-----
31 - 40	43	47	71	38	11	-----
41 - 50	31	57	217	103	31	21
51 - 60	11	14	91	27	12	15
61 - 70	12	09	64	11	09	13
70 - 75	-----	-----	27	03	02	02
TOTAL: 1124	132 (12 %)	216 (19%)	478 (43%)	182 (16%)	65 (6%)	51 (4%)

Figura 2. Clasificación CEAP de la población



Imagen 01. Reacción inmediata: 9 minutos, espasmo venoso a los 2 minutos

La consideración que se tuvo en cuenta para la vena safena interna o sus accesorias, es que el volumen de espuma en la jeringa fue multiplicado por 5 (8 cm x 5 = 40 cm) a los fines de obtener una buena distancia a la USF; con lo cual la mayoría de las primeras sesiones fueron topográficamente ubicadas en el canal del Hunter y bajo control ecográfico se visualizó el ingreso del material en la vena, su traslación hacia la USF y el goteo que podía producir hacia la vena femoral común, todo bajo control ecográfico. En algunos pacientes por encontrarse la USF y el cayado safenos en los lí-

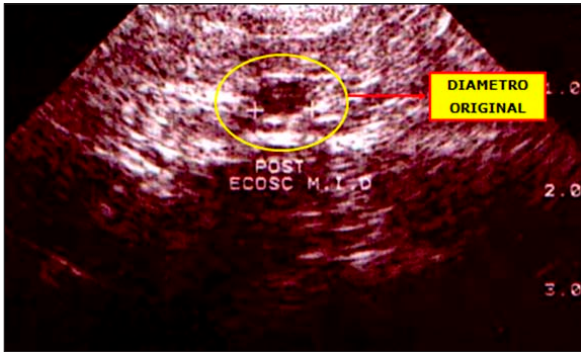


Imagen 02. Reacción inmediata: 9 minutos, espasmo venoso 75% de diámetro original



Imagen 03. Reacción mediata: 07 días, por angioscopia



Imagen 02b. Reacción inmediata: 10 minutos, imagen por angioscopia



Imagen 04. Reacción mediata: ecoesclerosis 60 días

mites técnicos se utilizó simultáneamente la maniobra de Clautier en la USF.

Similares consideraciones se realizaron en la terapéutica de la vena safena externa donde los volúmenes utilizados fueron de 4 cc de foam por sesión, lográndose una extensión terapéutica de 20 cm de tratamiento en la vena safena externa por cada sesión.

La secuencia de aplicaciones fue cada 28 días o cada mes, pues el ritmo biológico de fibroesclerosis es de 15 a 21 días; esto permitió verificar la eficacia terapéutica a los 30 días y proseguir la serie.

PROTOCOLO TERAPÉUTICO SECUENCIAL

La cantidad de aplicaciones por paciente varió según su clasificación CEAP previamente diagnosticado, oscilando de 3 a 8 sesiones terapéuticas y a partir de la misma se comenzó con el plan de control terapéutico para el presente trabajo. En definitiva, el período de reclutamiento tomó 1 año (2003-2004), hasta sumar la totalidad de los pacientes en estudio.

La estrategia fue realizar sesiones de bajos volúmenes/dosis y se trataron primeramente troncos venosos; secundariamente se verificaron la

APELLIDO Y NOMBRE:			FECHA INICIO / / CEAP					
1 AÑO								
VSI - VSE - ACCESSORIA			CLASIFICACION CEAP					
CONTROL TOPOGRAFICO	Diam	Reflujo	C1	C2	C3	C4	C5	C6
OSTIUM		SI NO						
TRONCO MUSLO (HUNTER)		SI NO						
TRONCO INFRAPATELAR		SI NO						
3 AÑOS								
CONTROL TOPOGRAFICO	Diam	Reflujo	C1	C2	C3	C4	C5	C6
OSTIUM		SI NO						
TRONCO MUSLO (HUNTER)		SI NO						
TRONCO INFRAPATELAR		SI NO						
5 AÑOS								
CONTROL TOPOGRAFICO	Diam	Reflujo	C1	C2	C3	C4	C5	C6
OSTIUM		SI NO						
TRONCO MUSLO (HUNTER)		SI NO						
TRONCO INFRAPATELAR		SI NO						
7 AÑOS								
CONTROL TOPOGRAFICO	Diam	Reflujo	C1	C2	C3	C4	C5	C6
OSTIUM		SI NO						
TRONCO MUSLO (HUNTER)		SI NO						
TRONCO INFRAPATELAR		SI NO						
10 AÑOS								
CONTROL TOPOGRAFICO	Diam	Reflujo	C1	C2	C3	C4	C5	C6
OSTIUM		SI NO						
TRONCO MUSLO (HUNTER)		SI NO						
TRONCO INFRAPATELAR		SI NO						

Figura 3. Protocolo de controles evolutivos de la terapéutica

existencias o no de reflujos perforantes y se trataron las venas perforantes insuficientes; finalmente se trataron accesorias a troncos, afluentes y varicosidades del sistema RIII.

La tabla de controles utilizada se protocolizó, la misma se muestra en la Figura 3.

Todos los pacientes recibieron elastocompresión post ecoesclerosis, con sistema cruzado de vendaje, a los fines de favorecer la bomba gemelar durante su deambulaci3n.

La compresi3n fue continua especialmente en los pacientes C4-5-6. Con posterioridad continuaron con medias terap3uticas en compresiones de 20 mm/Hg a 30 mm/Hg, la cual se extendi3 finalizada la terap3utica durante 3 meses m3s.

Los pacientes de IVC que presentaron debilidad de bombas musculares pasaron a rehabilitaci3n kinesiol3gica para su recuperaci3n, continuando con medias de compresi3n graduadas.

Todos los pacientes que recurrieron o reaparecieron durante el per3odo de trabajo, pasaron a ser excluidos del presente, pero fueron nuevamente tratados bajo un protocolo distinto no incluido en el presente trabajo.

OBSERVACIONES DURANTE EL PROGRAMA TERAP3UTICO:

Durante el per3odo de tiempo en que se desarroll3 la terap3utica propiamente dicha se evidencio desde el punto de vista clinico: **1º** - mejor3a significativa histoangeicas especialmente en aquellos pacientes con lesiones tr3ficas y úlceras venosas; **2º** - disminuci3n y desaparici3n de sintomatolog3as ligadas a la hipertensi3n venosa; **3º** - mayor aceptaci3n del uso de compresi3n por significativas disminuci3n del edema; **4º** - ecogr3ficamente se evidenci3: estenosis y/u oclusi3n venosa de caracter3sticas fibr3tica, manifestada por hiperrefringencia en las im3genes de las fascias vasculares y el *duplex scanning* con ausencia de flujo.

COMPLICACIONES Y/O EFECTOS ADVERSOS

La poblaci3n tratada present3 complicaciones de car3cter leves, las cu3les no impidieron la prosecuci3n del programa terap3utico dentro de las manifestadas en el Cuadro 1.

COMPLICACIONES y/o EFECTOS ADVERSOS	%	VENA M3S FRECUENTE
PIGMENTACIONES	34%	VENAS SAFENAS ACCESORIAS
FIBROESCLEROSIS AGUDAS / TROMBOFLEBITIS QU3MICAS	13%	VENAS SAFENAS ACCESORIAS
TROMBOSIS LOCALES	0,15%	VENA SAFENA INTERNA
ALERGIAS AL F3RMACO O MATERIALES EMPLEADOS	0%	NINGUNA
ULCERACIONES QU3MICAS	0%	NINGUNA
INYECCION INTRA ARTERIAL	0%	NINGUNA
ACCIDENTES VASCULARES	0%	NINGUNA
T.E.P.	0%	NINGUNA

Cuadro 1

La complicación más frecuente o efecto adverso fue la hiperpigmentación y la tromboflebitis química; en la mayoría de los casos se produjo en venas safenas accesorias, a saber: vena de Giacomini y vena safena anterior. Estas situaciones se interpretaron por: la ausencia de fascia en estas venas, las características distintas de su pared y su contacto directo con el TCS.

Con referencias a trombosis locales solo se produjeron en 2 pacientes con diámetros safenos en muslo de 9 mm y reflujo severos.

Resultados

El resultado general promedio de fibroesclerosis a 10 años sobre la población tratada y controlada fue de un 63% de esclerosis positivas con un porcentaje de fracasos del 37% (Figura 4).

La vena safena interna presento un porcentual de éxito en fibroesclerosis del 94% al año, un 79% a los 3 años, un 65% a los 5 años, un 61% a los 7 años y un 59% de éxito en fibroesclerosis a los 10 años.

La vena safena externa presentó un porcentual de éxito en fibroesclerosis del 97% al año, un 86% a los 3 años, un 77% a los 5 años, un 74% a los 7 años y un 73% de éxito en fibroesclerosis a los 10 años.

Las venas safenas accesorias presentaron un

porcentual de éxito en fibroesclerosis del 92% al año, un 84% a los 3 años, un 61% a los 5 años, un 53% a los 7 años y un 59% de éxito en fibroesclerosis a los 10 años.

El Promedio general para el conjunto de los troncos tratados fueron del 94% en el primer año, 83% a los 3 años, 68% a los 5 años, 62% a los 7 años y 64% a los 10 años (Imagen 5 y 6).

Las repermeaciones fueron divididas en dos grupos, a saber: **repermeaciones parciales con reflujo pero con paciente asintomático** y **repermeaciones parciales con reflujo y pacientes sintomáticos**.

Con referencia al **grupo de repermeaciones parciales con reflujo con paciente asintomático**, el comportamiento de los vasos tratados fue el siguiente: la vena safena interna presentó repermeaciones al 1º año en un 2%, a los 3 años en un 9%, a los 5 años en un 9%, a los 7 años en un 11% y a los 10 años en un 13%; la vena safena externa no presentó repermeaciones en el primer año, a los 3 años en un 5%, a los 5 años en un 4%, a los 7 años en un 4% y a los 10 años en un 08%; las Venas Safenas Accesorias presentaron repermeaciones al 1º año en un 3%, a los 3 años en un 4%, a los 5 años en un 8%, a los 7 años en un 13% y a los 10 años en un 6%.

En el **grupo repermeaciones parciales con reflujo y sintomáticos**, el comportamiento de los vasos tratados fue el siguiente: la vena safena

TÉCNICA FOAM	FIBROESCLEROSIS Resultados 1-3-5-7-10 años - %					A - REPERMEACIONES Parciales con reflujo y asintomáticos - %					B - REPERMEACIONES Parciales con reflujo y sintomáticos - %					REPERMEACIONES Totales finales A + B %				
	Años	1	3	5	7	10	1	3	5	7	10	1	3	5	7	10	1	3	5	7
VSI	94	79	65	61	59	2	9	9	11	13	4	12	26	28	28	6	21	35	39	41
VSE	97	86	77	74	73	-	5	4	4	8	3	9	19	22	19	3	14	23	26	27
VA	92	84	61	53	59	3	4	8	13	6	5	12	31	34	35	8	16	39	47	41
Promedio General	94	83	68	62	64	2	6	7	9	6	6	11	25	28	31	8	17	32	38	37

Figura 4. Resultados finales a 10 años de tratamiento. VSI: vena safena interna; VSE: vena safena externa; VA: venas accesorias.

interna presentó repermeaciones al 1º año en un 04%, a los 3 años en un 12%, a los 5 años en un 26%, a los 7 años en un 28% y a los 10 años en un 28%; la vena safena externa presentó repermeaciones al 1º año en un 3%, a los 3 años en un 9%, a los 5 años en un 19%, a los 7 años en un 22% y a los 10 años en un 19%. Las venas safenas accesorias presentaron repermeaciones al 1º año en un 5%, a los 3 años en un 12%, a los 5 años en un 31%, a los 7 años en un 34% y a los 10 años en un 35%.

Conclusiones

La terapéutica de la escleroterapia ecodirigida en espuma, puede sumarse en forma confiable a las terapéuticas primarias actuales en el tratamiento de la insuficiencia venosa y de la insuficiencia venosa crónica.

A lo largo de los 10 años de controles postoperatorios evaluados demostró una *performance* evidenciable para su consideración como técnica primaria, con un índice de éxito terapéutico del 64%.

Los troncos safenos internos mostraron una *performance* en el mismo período del 59% y los troncos safenos externos un 73%, siendo el tronco que mayor eficacia mostró a esta terapéutica.

Los troncos venosos accesorios son los que mostraron menor éxito: 53%, pero no desdeñable

su *performance* a los 10 años. Estos troncos son los que evidenciaron mayores efectos adversos en pigmentaciones y tromboflebitis químicas y mayor porcentaje de repermeaciones, lo que generaría la discusión de las concentraciones a utilizar en estas venas y los volúmenes a inyectar.

Conflicto de interés: Los autores declaran que no tienen ningún conflicto de interés comercial, financiero y/o académico con respecto a los equipos, tratamientos o compañías que se encuentren involucradas en este artículo.

Bibliografía

1. Anaes, 2004, França, Service Evaluation en santé publique-Evaluation technologique, Juin
2. Forlee MV, Grouden M, Moore DJ, Shanik G. Stroke after varicose vein foam injection sclerotherapy. J Vasc Surg 2006;43:162-4
3. Bastos, F. Lima, A , Assumpção, AC. Escleroterapia de varizes com espuma. Revisão. Rev Med MG - 2009;19:pág 38-43
4. Bastos, F. Sclerotherapie échoguidée des varices et exclusion social. Phlebologie 2009, 62, 2. p. 32-35
5. Bush RG, Derrick M, Manjoney D. Major neurological events following foam sclerotherapy. Phlebology 2008;23:189-92
6. Beebe, HG et al. Classification and grading of CVD. Vasc. Surg 1996; 30:5-11
7. Breu FX, Guggenbichler S, Wollmann JC, Second European Consensus Meeting on Foam Sclerotherapy. Tegensee, Germany. Vasa. 2008; 3790-5

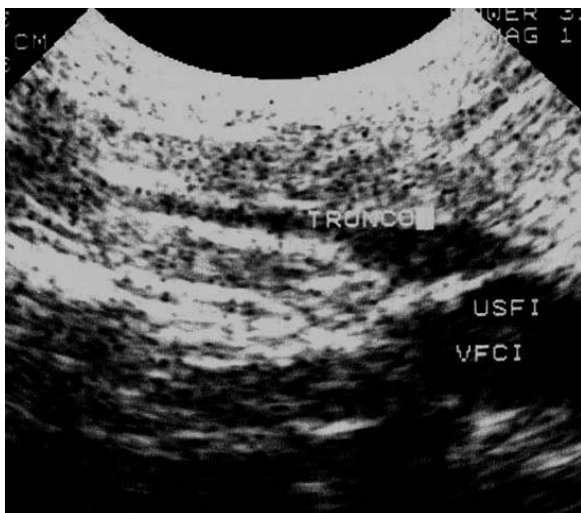


Imagen 5. Fibroesclerosis 1 año de evolución

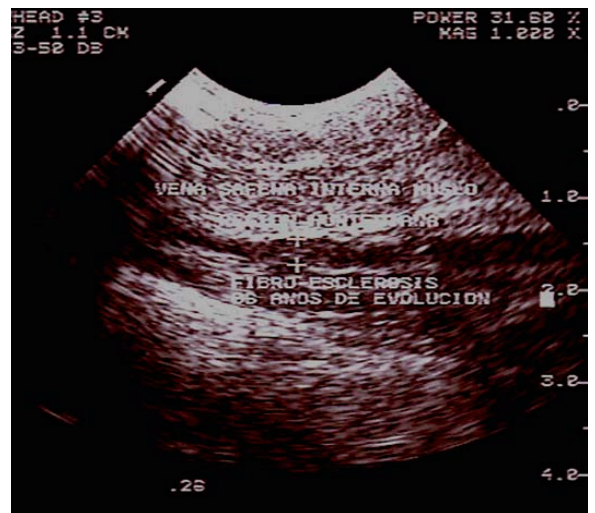


Imagen 6. Fibroesclerosis 6 años de evolución

8. Cabrera Garrido JR, Cabrera Garcia-Olmedo JR, Garcia-Olmedo DMA. Elargissement des limites de la sclérothérapie: nouveaux produits sclérosants. *Phlébologie*. 1997;50:181-8
9. Cabrera J, Cabrera Jr, Garcia-Olmedo MA. Treatment of varicose long saphenous vein with sclerosant in microfoam form: long-term outcomes. *Phlebology* 2000;15:19-23
10. Cabrera J, Cabrera Jr. Injectable microfoam containing a sclerosing agent. United States Patent 5, 676,962. Foreign Application priority Data June 1993, Spain 1993:930-1430
11. Coleridge SP. Chronic venous disease treated by Ultrasound-Guided Foam Sclerotherapy. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2006;32:577-83
12. Detect IVC. *Angiología* 2001;53(4):249-260
13. Fernández-Alonso L. Flebectomía ambulatoria. En: Vazquez Doval FJ, Redondo Bellón P. (eds). *Avances en Cirugía Dermatológica*. 1998. Libro de resúmenes. Pamplona:139-146
14. Fernández Alonso L. Ligation of ankle perforating veins. En: European Association of Surgical Sciences (eds). *Up-Date in Vascular Surgery*. London: Foxwell & Davies Ltd 2001:163-171
15. Figueiredo M. Estudo comparativo entre cirurgia e espuma [tese]. São Paulo: USP;2007
16. Frullini A. The role of sclerosing foam in ultrasound guided sclerotherapy of the saphenous veins and of recurrent varicose veins: our personal experience. *Aust N Zealand J Phlebology*. 1999; 13:49-50
17. Gillet JL et al. Patofisiología dos distúrbios visuais após escleroterapia. *Phlébologie*, 2010
18. Gobin JP, Benigni JP, Gestion Des Mauvais Résultats. Sclerotherapie et compression. In *La Sclérothérapie 2007*, 1ª edição, capítulo 34:205-207 Edition Eska
19. Guex JJ, Allaert FA, Gillet JL, Chleir F. Complicações imediatas e a médio prazo da escleroterapia. 12.173 sessões. *Dermatologic Surgery* 2005;31:123-128
20. Guyatt G, Gutterman D, Baumann MH, Adrisso-Harris D, Hylek EM, Philips B et al. Grading strength of recommendations and quality of evidence. *Chest*. 2006;129:174-81
21. Hamel-Desnos C, Ramelet A-A, Guias B, Desnos P. Efficacité des mousses de sclérosants: synthèse des principaux essais cliniques publiés. *Angéiologie*. 2004;56:43-61
22. Henriot JP, editor. *Foam sclerotherapy*. Editions Phlébologiques Françaises; 2002
23. Merchant RF, Pichot O, Closre Study Group. Long-term outcomes of endovenous radiofrequency obliteration of saphenous reflux as a treatment for superficial venous insufficiency. *J Vasc Surg*. 2005;42:502-9
24. Hill DA. Effect of production method and device on extemporary sclerosant foam stability. Canadian Society of Phlebology Meeting, Vancouver, Canada, April 29-30,2006
25. Martinez Cuesta A, Elduayen B et al. CO2 wedged hepatic venography: technical considerations and comparison with direct and indirect portography with iodinated contrast. *Abdom Imaging*. 2000;25(6):576-82
26. Morrison N, Neuhardt DL, Rogers CR, McEowen J, Morrison T, Johnson E, Salles-Cunha SX. Comparisons of side effects using air and carbon dioxide foam for endovenous chemical ablation. *J Vasc Surg* 2008;47:830-6
27. Normas para escleroterapia. Disponível em: http://www.la-mousse.com/images/referencial_da_escleroterapia.pdf. Acessado el 29 de enero de 2010
28. Perrin M, Dedieu F, Jessent V, Blanc MP. Evaluation of the new severity scoring system in CVD of the lower limbs: an observational study conducted by French angiologists. *Phlebology*. 2006; 1: 6-21
29. Perrin M. Indications du traitement chirurgical dans les varices des membres inférieurs. In: *Encyclopédie Medico-Chirurgicale. Techniques chirurgicales-Chirurgie vasculaire*. Paris: Elsevier Masson; 2007. p. 43-161. *Phlébologie* 1999;52:299-309
30. Pitta G. Comunicação feita no Encontro Mineiro da SBACV – Divinópolis, 2010-25. Pittaluga P, Chastanet S. Lesser importance of the saphenous vein in varicose vein treatment. In *Foam Sclerotherapy*, 2008. Elsevier 163-176
31. Rao J, Goldman MP. *Dermatol Surg* 2005;31:19-22 che innovative quali la terapia genica e la cute ingegnerizzata
32. Rutherford RB, Padberg FT, Comerota AJ, Kistner RL, Meissner MH, Moneta GL. Venous severity scoring: An adjunct to venous outcome assessment. *J Vasc Surg*. 2000;31:1307-12
33. Tessari L, Cavezzi A, Frullini A. Preliminary experience with a new sclerosing foam in the treatment of varicose veins. *Dermatol Surg*. 2001;27:58-60
34. Tessari L. Nouvelle technique d'obtention de la scléro-mousse. *Phlébologie*. 2000; 53: 129
35. Tessari L. Varizes pélvicas. III Simpósio venoso mineiro 2009
36. Uhl JF, Lun B, Cornu-Thenard A. Theoretical and True Pressures of Medical Stockings: Measurements. Abstract et Communication à la Société Canadienne de Phlébologie. Montréal, 2004
37. Vin FP. Principles de la sclerotherapie des axes saphenies des membres inferieurs et de leur collaterales a l'exception des veinules et telangiectasies. *Phlebologie* 1994;4:399-406