



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA
UNIDAD DE POSGRADO**

Uso de polidocanol versus solución glucosada hipertónica en escleroterapia de venas reticulares y telangiectasias de miembros pélvicos en el Hospital Central Norte de Pemex de abril de 2019 a mayo de 2019

**TÉSIS DE GRADO:
ESPECIALIDAD DE CIRUGÍA GENERAL**

PRESENTA:

Minerva Irene Hernández Rejón

TUTOR:

Gabriel Soto Hernández

*Especialista en Cirugía Vascular Cirujano Adscrito al Servicio De Cirugía Vascular.
Hospital Central Norte PEMEX*

CIUDAD DE MÉXICO, 2019



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

DEDICATORIA

- A mis maestros, quienes tomaron su tiempo para enseñarme lo que se necesita para ser un excelente cirujano
- Al Dr. Gabriel Soto, quien inspira mi desarrollo como cirujana y ejemplifica un modelo a seguir
- A mis amigos y maestros residentes, quienes me acompañaron en las guardias y me enseñaron con paciencia (a veces no tanto) todo lo que saben acerca de ser excelentes personas, médicos y cirujanos
- A mis padres y familia , quienes me apoyaron sin importar mis ausencias, faltas o sueño

ÍNDICE

1. Marco teórico.....	5
Insuficiencia venosa.....	5
CEAP 1.....	9
Escleroterapia.....	11
Escleroterapia y cambios en la calidad de vida.....	14
2. Planteamiento y Justificación del Problema.....	15
Pregunta de investigación.....	15
Justificación.....	15
Justificación epidemiológica.....	15
Justificación científica.....	15
Justificación académica.....	15
3. Hipótesis.....	16
Hipótesis alterna.....	16
Hipótesis nula.....	16
4. Objetivos.....	17
Objetivo General.....	17
Objetivos específicos.....	17
5. Metodología.....	18
Diseño del estudio.....	18
Periodo de captación de la información.....	18
Evolución del fenómeno de estudio.....	18
Universo de trabajo.....	18
Criterios de inclusión.....	18
Criterios de exclusión.....	18
Criterios de eliminación.....	18
Calculo de la muestra.....	19
Tipo de muestreo.....	19
Operacionalización de variables.....	19
Metodología.....	20

6. Análisis estadístico.....	21
7. Ámbito Ético	22
8. Resultados.....	25
9. Discusión.....	35
10. Conclusiones.....	38
11. Bibliografía.....	39

MARCO TEORICO

Insuficiencia Venosa

La insuficiencia venosa describe una condición que afecta el sistema venoso de las extremidades inferiores¹. Hipócrates describe la bipedestación como factor de riesgo para desarrollo de úlceras venosas en 460-377 DC posteriormente hacia 1544, el anatomista español Vassaseus, describe las válvulas y su función. A principios del siglo XVII Harvey describe la fisiología de la circulación y Linton describe como fundamento fisiopatológico la hipertensión venosa en la enfermedad².

Es una condición patológica de que se caracteriza por la incapacidad funcional adecuada del retorno sanguíneo debido a anomalías de la pared venosa y valvular que lleva a una obstrucción o reflujo sanguíneo de las venas³ Como principal factor etiológico se describe la hipertensión venosa lo cual condiciona dolor, edema, cambios en la piel y ulceraciones¹.

Las venas varicosas tienen una prevalencia del 5 al 30% en población adulta¹. El más importante factor de riesgo para el desarrollo de insuficiencia venosa es la edad avanzada² y el predominio de género se relaciona con el estadio de la enfermedad, así el C1 es más frecuente en hombres, C2-C3 más frecuente en mujeres y del C4 al C6 sin diferencia².

Entre otros factores de riesgo se incluye historia familiar (no se ha encontrado el gen responsable²), obesidad (un índice de masa corporal mayor a 30 aumenta el riesgo de insuficiencia venosa con un OR de 6.5 en hombres y 3.1 en mujeres, se ha descrito también que un índice mayor a 40 incrementa los síntomas de insuficiencia venosa sin evidencia visible de la enfermedad²), embarazo, flebitis o lesión previa.¹

El sistema venoso periférico funciona como reservorio y retorna de la sangre al corazón. En posición de bipedestación la sangre viaja en contra de la gravedad y otras presiones hacia la circulación central¹.

Es un sistema de baja presión, baja velocidad, largo volumen y baja resistencia. El retorno venoso es resultado de la interacción entre la bomba central (corazón), gradientes de presión, bombas venosas periféricas y válvulas venosas².

Las venas de las extremidades inferiores se dividen en superficial, profunda y perforantes. El sistema superficial está localizado sobre la fascia muscular y está compuesto por interconexión de venas y troncos superficiales, incluyendo la safena mayor y menor.¹ A pocos milímetros distal a la unión safeno femoral se encuentra una válvula terminal y a pocos centímetros distal otra válvula llamada preterminal, entre ambas válvulas se encuentran diversas afluentes que se interconectan entre ellas.

El sistema profundo se encuentra debajo de la fascia muscular y su función es retornar la sangre de la extremidad inferior siguiendo el trayecto de las arterias¹. Las venas perforantes atraviesan la fascia e interconectan el sistema superficial y el profundo¹.

Las válvulas en las venas aseguran la correcta dirección de la sangre de predominio en la bipedestación. Estas se abren y cierran en sincronía con el latido cardiaco. La función valvular se compone de 4 fases apertura, equilibrio, cerrando y cerrado y la frecuencia de las válvulas se incrementa de forma distal en ambos sistemas y también se encuentran en las venas perforantes para evitar el reflujo del sistema superficial al profundo ¹.

Las válvulas dividen la columna de sangre en segmentos que impiden el reflujo. una válvula en condiciones normales puede resistir presión de alrededor de 300 mmHg, pero ocurrirá reflujo posterior a esta presión ². Las venas de la pantorrilla contienen numerosas válvulas, la vena femoral y poplítea únicamente tiene una o dos válvulas y la vena femoral común comúnmente solo contiene una válvula y craneal a la unión safenofemoral puede o no encontrarse válvula ².

En bipedestación todos los factores trabajan juntos para sobrepasar la presión hidrostática producida por la gravedad. el sistema venoso contiene aproximadamente el 60% del total de la sangre en reposo y tolera cambios en el volumen de entre 10 y 20%. El simple cambio de posición de decúbito a supino cambia el volumen un 10% en la extremidad inferior ².

La presión hidrostática en el sistema venoso en un punto anatómico determinado puede ser medida midiendo la distancia entre el punto de interés y el corazón. En bipedestación la presión hidrostática medida desde la vena dorsal del pie es determinada mediante la columna de sangre entre la aurícula derecha y el pie. La dinámica de esta presión es causada por la propagación del latido cardiaco en contra de los diversos cambios de presión en el sistema, así la presión venosa normal aproximada es de 12-18 mm Hg y la presión en la aurícula derecha alcanza hasta 4-7 mmHg. Entre otras presiones involucradas se encuentran la producida por la inspiración (presión negativa en la cavidad torácica) y la expiración (la fuerza contraria al flujo)².

La bomba de la pantorrilla y del pie actúan juntas en la deambulación. La presión intramuscular puede elevarse de 200-300 mm Hg creando presiones tres veces mayores en las venas musculares que en las superficiales. durante la relajación la sangre se dirige del sistema superficial al sistema profundo ² La contracción de la bomba muscular fuerza a la sangre salir de los plexos venosos y subir por el sistema venoso profundo. Inmediatamente posterior a la deambulación la presión de las venas disminuye y posterior a la relajación de la bomba muscular permite llenar el sistema venoso profundo¹.

Todos estos mecanismos trabajan en conjunto para el reflujo de la sangre y evitar la hipertensión venosa en el sistema.

La enfermedad venosa se desarrolla posterior al incremento de la presión y retorno sanguíneo no compensado por diversas causas entre las que se encuentran incompetencia valvular, obstrucción venosa o ambos, factores que se exacerban con la disfunción de la bomba muscular ¹.

La hipertensión crónica desencadena cambios tegumentarios (hiperpigmentación, fibrosis, lipodermoesclerosis y ulceración), dilatación de las venas de la pierna de forma ascendente y el incremento de la permeabilidad de los capilares permite la acumulación de líquido, macromoléculas y extravasación del mismo ¹.

La mayoría de los pacientes con insuficiencia venosa no complicada con únicamente presencia de venas varicosas (clasificación C2) preservan la presión venosa normal durante la deambulación,

sin embargo, los pacientes con enfermedad estadios 3 a 6 se caracterizan por presentar hipertensión venosa constante ⁴ , razón por la cual se encuentran predispuestos a formación de úlceras de difícil cicatrización.

Las venas varicosas contienen mayor cantidad de colágeno y una disminución en el células espumosas musculares y elastina permitiendo la desorganización de los componentes musculares, disrupción de las fibras elásticas y fibrosis. La debilidad de la pared de la vena resulta en la dilatación y elongamiento del anillo valvular, lo que impide el adecuado funcionamiento de las válvulas con el reflujo consecuente ². La obstrucción crónica resulta en un incremento en la resistencia del flujo causada por cambios postrombótico que causa estenosis, oclusión, sinequias intraluminales e incrementa la rigidez de la pared de la vena o la combinación de todas ² .

La obstrucción en combinación con el reflujo se encuentra presente en el 55% de los pacientes sintomáticos ².

Los síntomas de la insuficiencia venosa son extremadamente variables e impactan negativamente en la calidad de vida. Se reporta mayor sintomatología en pacientes del género femenino ².

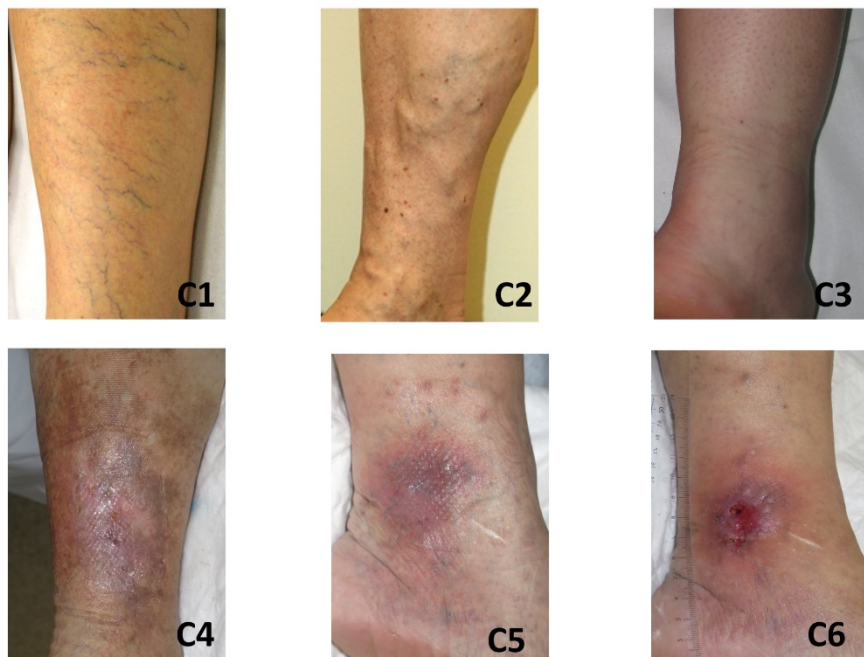
La insuficiencia venosa se presentan desde formación de telangiectasias y venas reticulares hasta estadios más avanzados como ulceraciones. Dentro de los principales síntomas se encuentra dilatación venosa, edema, dolor, pesadez, parestesias nocturnas y cambios cutáneos que se exacerban con la bipedestación prolongada. Los síntomas son de predominio vespertino y disminuyen posterior a la movilización, elevación de las extremidades y ejercicio ^{1,2} Las venas superficiales pueden trombosarse resultando en tromboflebitis y celulitis localizada².

El edema inicia perimaleolar y evoluciona de forma ascendente, la pesadez y dolor se incrementa con la bipedestación o sedestación prolongada y mejora con la elevación. La hiperpigmentación es causada por la acumulación de hemosiderina y dermatitis eccematosa y la lipodermatoesclerosis es ocasionada por la fibrosis de la dermis y grasa subcutánea ¹.

Ocasionalmente la hemorragia puede ser una presentación de la enfermedad venosa y es comúnmente asociado con trauma superficial de venas varicosas o hemorragia significativa proveniente de zona de ulceración ².

Las manifestaciones clínicas se clasifican en 7 categorías (0-6) acorde al CEAP la clasificación más aceptada disponible. Está basada en la clínica, etiología, anatomía y fisiopatología, fue publicada por primera vez en 1994 y revisada en 2004¹.

Se clasifica acorde a la clínica (C), etiología (E), anatomía (A) y componentes fisiopatológicos² . La clasificación en base a la etiología se subdivide en congénita, primaria y secundaria¹. La anatómica describe la localización de la enfermedad ya sea superficial, perforante y profundo y la clasificación fisiopatológica describe el mecanismo ya sea por reflujo, obstrucción, ambas o no identificado ² . Clínicamente se clasifica acorde a la figura numero 1. El 80% de la población presenta estadio C1 (telangiectasias), del 20 al 64% de la población presentan C2 (venas varicosas) y de los estadios C3- C6 representan el 5%. ²



© Elena Conde Montero

Figura 1. Clasificación CEAP acorde a clínica

Un complemento de la clasificación CEAP es la clasificación acorde a severidad (Venous clinical severity score) que consiste en 10 atributos con 4 grados cada uno (ausente, medio, moderado o severo)¹. Es utilizada para evaluar la severidad de la enfermedad y cambios antes y después de intervención médica o quirúrgica².

Se ha observado que en pacientes con insuficiencia venosa el 30% presentan síntomas sugestivos de depresión. Los cambios en la calidad de vida demuestran una disminución importante que se correlacionan con la severidad de la enfermedad. Las úlceras venosas representan pérdida de horas laborales, se estima alrededor de 2 millones de días al año y jubilación prematura².

Existen numerosas herramientas que miden la calidad de vida en enfermedades en general (SF-36, EuroQol 5D, entre otras) y específicas para la enfermedad venosa entre las que se encuentran el "Cuestionario de Venas Varicosas de Aberdeen" que comprende 13 preguntas que comprenden la exploración física, la afección social y sintomatología cada pregunta graduada por severidad/ presencia o ausencia con correlación y sensibilidad² y el cuestionario CIVIQ 20 (Chronic Venous Insufficiency Questionnaire) diseñado en 1996 en Francia el cual consiste en 20 preguntas que incluyen el área visual, psicológica, social, funcional y dolor graduados del 1 al 5 acorde a la severidad y es comúnmente utilizado para observar cambios posterior a tratamiento (Wittens, y otros, 2015), tiene una alta reproducibilidad y se encuentra disponible en 13 idiomas, se ha demostrado que ambos son cuestionarios válido y validado para la enfermedad⁵.

Para la realización del diagnóstico se deben interrogar previamente antecedentes tromboembólicos como alergias, anticonceptivos y comorbilidades además de síntomas asociados a la enfermedad².

El diagnóstico es fundamentalmente clínico y se complementa con métodos invasivos y no invasivos¹. Es importante determinar el estado de la enfermedad previo a iniciar alguna medida terapéutica. Dentro de las maniobras “típicas” se encuentran Trendelemburg, Perthes y otras ².

Se utiliza como método confirmatorio de la enfermedad el ultrasonido dúplex y es altamente recomendado, la dirección del flujo determina el reflujo y la duración del reflujo determina la gravedad de la enfermedad, pero no es clínicamente significativa ¹.

El reflujo es definido como flujo en dirección opuesta con duración mayor a 1 segundo en vena femoral y poplítea y 0.5 en la safena, perforantes y venas infrageniculares². Deben además explorarse la funcionalidad de las válvulas y su asociación con la presencia o ausencia de reflujo². Un tercio de la población tiene incompetencia limitada al sistema venoso superficial, sin embargo, acorde al grado de la enfermedad se observa enfermedad en ambos sistemas (superficial y profundo) ⁴.

Entre otros métodos diagnósticos se encuentra la pletismografía con medición de la presión venosa, flebografía y otros estudios de imagen como la tomografía y resonancia magnética, pero son limitados a indicaciones específicas³.

Es recomendable realizar pletismografía en caso de: pacientes con cambios cutáneos de insuficiencia venosa crónica sin varices, ensayos clínicos en los que se desee registrar la presión venosa de la insuficiencia venosa crónica y cuando no se cuenta con Doppler ³

La flebografía se recomienda en caso de pacientes con anomalías o malformaciones anatómicas, pacientes candidatos a cirugía del sistema venoso profundo y varices recidivantes ³

Dentro de los diagnósticos diferenciales se encuentra la trombosis venosa profunda, falla cardíaca, enfermedades hepáticas o desórdenes endocrinos¹.

Históricamente el primero en prescribir un tratamiento para la enfermedad fue Hipócrates que describe la punción y compresión como tratamiento inicial, posteriormente Pravaz describe la primera jeringa y aguja para punción vascular en 1831, herramienta con la cual Petrequin introduce la escleroterapia; sin embargo, al presentar malos resultados Smith en 1939 desacredita esta técnica. En 1944 Orbach introduce la dilución del agente esclerosante permitiendo el contacto estrecho con el endotelio con buenos resultados. Las medias de compresión son inventadas en 1930 por Jobst ².

El manejo inicial de la insuficiencia venosa es de forma conservadora, reduce los síntomas y limita la progresión de la enfermedad. Se enfoca en medias compresivas, tratamiento farmacológico y rehabilitación de la bomba muscular ¹.

El uso de medias compresivas es la piedra angular del tratamiento. Existe tratamiento específico dependiendo del CEAP, se acepta por consenso tratamiento invasivo para estadios C4 a C6 para evitar complicaciones como úlceras. El objetivo de las vendas compresivas es oponerse a la presión hidrostática y a la hipertensión venosa. Las medias compresivas van desde 20 a 50 mmHg acorde al grado¹. De acuerdo a la clasificación de CEAP se recomienda CEAP (2): 18-21 mmHg, CEAP (3): 22-29 mmHg y CEAP (4, 5 y 6): 30-40 mmHg³.

La elevación de las piernas se recomienda para aminorar la estasis venosa, mejora la sintomatología y promueve la curación de las úlceras. La elevación en pacientes con clasificación C3 y C6 han mostrado una reducción en el volumen y la presión venosa. Se ha observado que, en combinación con antibióticos, debridación y poca tolerancia las medias de compresión en pacientes con úlceras disminuye el tiempo para la cicatrización. La elevación es un factor que favorece al tiempo libre de úlcera y disminuye el tiempo de curación².

Los ejercicios de rehabilitación de la bomba muscular han demostrado la mejoría en la hemodinámica venosa medida por dúplex en 6 meses, por lo que está indicado un régimen de ejercicios de la bomba muscular del tobillo en pacientes con insuficiencia venosa¹.

El tratamiento farmacológico se basa en medicamentos venotónicos clasificados en dos grupos naturales y sintéticos. Disminuyen la permeabilidad capilar, disminuyen la liberación de mediadores proinflamatorios y mejoran el tono venoso²; asociados a compresión ha demostrado mejoría en el dolor y las úlceras sin embargo, no se encuentran aprobados por la FDA¹.

En 2005 Cochrane publica una revisión donde concluye que no hay suficiente evidencia para recomendar el uso de venotónicos como tratamiento de enfermedad venosa. Sin embargo, se demostró que la fracción purificada de flavonoide fue la más efectiva para reducir los síntomas como edema y cansancio en las piernas en comparación con placebo².

Se recomienda su utilización en la guía de práctica clínica para el manejo de síntomas subjetivos y funcionales de insuficiencia venosa crónica en donde la cirugía no se encuentre indicada y como terapia coadyuvante en pacientes sometidos a tratamiento quirúrgico con persistencia de síntomas subjetivos. Debe considerarse que el tratamiento farmacológico no sustituye la compresoterapia³.

Se recomienda a su vez corregir el sobrepeso y la obesidad, evitar el sedentarismo y ortostatismo prolongado, utilizar calzado cómodo con tacón de menos de 3cm de altura y para pacientes con periodos prolongados de sedestación se recomienda realizar ejercicios de compresión de los músculos de pantorrilla que impliquen flexión y extensión de los tobillos así como movimientos circulares del pie³.

Dentro del manejo invasivo se encuentra la escleroterapia, la ablación endovenosa, safenectomía mayor, cirugía de venas tributarias, troncos venosos y perforantes y reconstrucción valvular¹.



CEAP 1 (telangiectasias y venas reticulares)

Acorde a la definición clínica, etiológica, anatómica y patológica, las venas reticulares y telangiectasias se incluyen en el estadio C1 y se asocian mayormente a molestias estéticas⁶.

Las venas reticulares son vénulas azules de pared delgada que se encuentran en el compartimento superficial, sus diámetros van desde 1 a 3 mm y se conectan a la vena safena y a las

telangiectasias⁷.

El termino telangiectasia proviene del griego “telos” significa final, “angeion” referente a vaso y “ektasis” que significa dilatación y fue determinado por Von Graf en 1807. Pueden formarse en cualquier parte del cuerpo y aparecer a cualquier edad, pueden derivarse del sistema venoso o arterial; sin embargo, cuando se presentan en los miembros pélvicos frecuentemente son originados por el sistema venoso⁷ difieren de las venas reticulares en tamaño y apariencia, se definen como vénulas , capilares o arteriolas que miden de 0.1 a 1 mm de diámetro , el color depende del vaso originario , así si depende de la circulación arterial serán rojas y si es originario de la circulación venosa serán azules⁷.

La prevalencia de las venas reticulares y telangiectasias es alta, de aproximadamente el 60 % de la población, el objetivo del tratamiento es mejorar el aspecto estético y prevenir la progresión de la enfermedad, además de mejorar los síntomas ⁸.

Existen diversas técnicas para el tratamiento de venas de pequeño calibre y venas reticulares incluyendo la flebectomía, tratamiento laser y escleroterapia⁸. La escleroterapia es el tratamiento de elección por su simplicidad y reproducibilidad ⁶.

Escleroterapia

La escleroterapia es una modalidad de tratamiento que busca obliterar venas las venas mediante daño en el endotelio⁶. Se puede utilizar como tratamiento primario o en conjunto con tratamiento quirúrgico¹.

Se puede considerar en el tratamiento en diferentes tamaños y tipos de venas, sin embargo; se utiliza mas frecuentemente en venas pequeñas como telangiectasias, venas reticulares, varices con hemorragia y hemangiomas¹.

Consiste en la inyección de las venas dilatadas, desde troncos mayores, venas tributarias, vénulas y telangiectasias con agentes químicos líquidos o en espuma que dañan el endotelio para posteriormente generar fibrosis ².

Es una técnica con rápida recuperación, poco dolor y relativamente económica comparada con procedimientos quirúrgicos o de ablación; sin embargo, la recurrencia se reporta de hasta el 90% en 6 años².

Existen diferentes métodos para la escleroterapia dependiendo del diámetro de la vena. Para las venas pequeñas como telangiectasias, vénulas y venas reticulares se recomienda el uso de la escleroterapia liquida directo al vaso tratado. Para las venas reticulares largas se puede utilizar escleroterapia liquida a concentraciones elevadas o escleroterapia en espuma.

Se han utilizado varios agentes químicos para la realización de escleroterapia, todos con diferentes mecanismos de acción, sin embargo, con el mismo objetivo de daño al endotelio ².

Los esclerosantes deben producir destrucción total del endotelio resultando en la exposición de las fibras de colágeno subendotelial, con lo cual se iniciará la vía intrínseca de la coagulación

mediante la activación del factor XII ⁹.

La interacción entre la vena y el esclerosante es de suma importancia para conseguir el resultado, por lo que dependerá a su vez del flujo y longitud de la vena a tratar .

La elección del agente esclerosante y el modo de administración depende de la potencia del esclerosante y la vena tratada. El esclerosante ideal induce fibrosis sin efectos secundarios ⁸.

Entre los efectos secundarios locales leves se encuentra la hiperpigmentación y matificación del área tratada definida como la apariencia de aumento de la pigmentación observada en el trayecto del vaso¹⁰

La incidencia de la hiperpigmentación es de 10-30% y puede ser transitoria (6 a 8 semanas) o permanente, la resolución espontánea ocurre en un 99% de los pacientes en 1 año ¹⁰ La matificación del área afectada es impredecible y causa es incierta, se manifiesta en 4 a 6 semanas después del tratamiento , generalmente se autolimita y resuelve en 3 a 12 semanas ¹⁰

Entre otros efectos secundarios leves se encuentran la neovascularización postescleroterapia se presenta como pequeñas telangiectasias en el área de la vena esclerosada; ocurre en un 15 a un 20% de los pacientes y la tromboflebitis posterior a la escleroterapia se presentan en un 4 a 7.5%, ocurre generalmente en venas varicosas largas y se manifiesta como eritema , calor y dolor en el segmento indurado, de forma habitual resuelve en semanas ¹⁰

Entre los efectos secundarios graves se encuentran la necrosis cutánea reportada en un 0.23% de los pacientes, el mecanismo es desconocido no relacionado con la dosis; sin embargo ha sido mas reportado en concentraciones mayores a 0.5% de polidocanol. Se ha reportado a su vez que el uso de altas viscosidades tiene una menor incidencia acorde a la ley de Poiseuille ¹⁰ . También se producen efectos secundarios sistémicos entre los que se encuentran la enfermedad cerebrovascular, la toxicidad cardíaca , embolismo pulmonar , trombosis venosa profunda y reacciones anafilácticas serias¹⁰

Los esclerosantes se clasifican según su mecanismo de acción agentes hipertónicos hiperosmolares (ej. glucosa hipertónica, solución salina hipertónica), detergentes (ej. polidocanol, sulfato de sodio) y químicos irritantes(alcohol) (ej. glicerina cromada) ⁸.

Entre los esclerosantes más frecuentes se encuentran polidocanol, sulfato de sodio, morruato de sodio, glicerina, solución salina hipertónica y solución glucosa hipertónica entre otros. Algunos se han utilizado con lidocaína para disminuir el dolor durante la inyección ².

Los esclerosantes clasificados como detergentes son los más frecuentemente utilizados para la esclerosis de venas varicosas ⁹. Causan daño endotelial mediante disminuir la tensión superficial de las células endoteliales , las uniones lipídicas y desnaturalización de las proteínas de las uniones intercelulares⁹.

EL polidocanol actúa como detergente de la pared lipídica de la vena destruyendo las uniones celulares y causando maceración endotelial con la posterior oclusión de la vena tratada⁶. A bajas

concentraciones la toxicidad al endotelio es mínima⁹ por lo que usualmente se utiliza diluida con solución, aire o glucosa hipertónica⁶ desafortunadamente debido a la dilución con la sangre es imposible determinar cuánto del esclerosante queda en contacto con la superficie endotelial y cuanto permanece en la circulación sanguínea⁹

Se han reportado efectos secundarios como necrosis, hiperpigmentación, reacciones alérgicas (0.01%), dolor torácico, anafilaxis y embolización. Sin embargo, significativamente inferiores que los producidos por el sulfato de sodio⁹. Se aprobó por la FDA como agente esclerosante en el 2010⁶

La glicerina cromada y el polidocanol han sido utilizado desde 1933 y 1950 respectivamente para el tratamiento de telangiectasias. La glicerina produce como efecto secundario hematuria, razón por la cual se agregó cromo por su potente efecto procoagulante, a pesar de eso es posible presentar esta complicación con dosis elevadas. En un estudio realizado por Kern en 2004 se reporta mayor eficacia de la glicerina cromada objetiva y subjetivamente que el polidocanol sin embargo sin diferencia estadística, se reportó mayor dolor con glicerina cromada y mayores complicaciones con el polidocanol; sin embargo se han reportado respuestas alérgicas importantes al cromo en este compuesto¹¹.

Las soluciones hipertónicas osmóticas causan deshidratación y destrucción de las células endoteliales por ejemplo la solución salina hipertónica (23.4%) aprobada por la FDA fue utilizada por muchos años entre otros agentes como la dilución de solución glucosada al 25% y sulfato de sodio, sulfato de sodio o solución glucosada hipertónica; utilizados por su bajo costo y seguridad⁶.

EL sulfato de sodio se utilizó por primera vez en 1940 y fue aprobado por la FDA en 1946. No se reportan ventajas sobre otros agentes esclerosantes. Se reporta mayor índice de hiperpigmentación aproximadamente en el 30% de los pacientes e importante diferencia en el índice de necrosis del tejido comparado con otros agentes esclerosantes⁹. Se ha observado misma efectividad que el polidocanol a similares concentraciones, sin embargo, menos cómodo de utilizar y con mayor índice de necrosis¹². Se reporta también en estudio realizado por Bergan, 2000 se reporta necrosis con el uso de sulfato de sodio al 3% en el tratamiento de venas varicosas distales y troncos venosos.

La solución glucosada hipertónica fue introducida por Kausch en 1917 y es utilizado de forma rutinaria en Brazil para la realización de escleroterapia por su eficacia, bajo costo y casi ningún efecto secundario; sin embargo poco utilizado en Europa y estados unidos por lo que no se encuentra ampliamente estudiado en estos países¹³. Posterior a un estudio realizado por Hiroshi Miyake en 1972 no utilizo ningún otro agente esclerosante excepto dextrosa al 75% debido a la baja incidencia de necrosis y su rápida resolución en una o dos semanas; se concluyó que la incidencia de necrosis y ulceración se encuentra relacionada con la viscosidad y el flujo de la inyección¹⁴

En un estudio realizado por Berthana & cols, 2017 se investiga el uso de polidocanol diluida en solución glucosada al 70% y solución glucosada al 75% en donde la hipótesis inicial apostó al mejor resultado con el polidocanol diluido en glucosada debido a la baja concentración de polidocanol en la solución y la viscosidad de la solución glucosada que permite mayor tiempo de contacto del esclerosante con la pared. En este estudio no se reportaron efectos adversos mayores en ningún paciente, la hiperpigmentación, presente en un 10-80% de los pacientes sometidos a escleroterapia con diferentes agentes, no fue estadísticamente significativa con ningún compuesto sin embargo con

una tendencia hacia mayor presentación con solución glucosada al 75%. La efectividad fue mayor en la eliminación de venas reticulares con polidocanol diluida con solución glucosada y las venas reticulares residuales fueron estadísticamente mayores con solución glucosada. El porcentaje de esclerosis en ambos grupos no fue estadísticamente significativo. Por lo que se concluye que ambos tratamientos son considerados seguros y efectivos ⁸.

El agente esclerosante se diluye habitualmente con solución salina al 0.9% dependiendo del tamaño de la vena , habitualmente de 0.1% a 0.3% para telangiectasias (0.2-1.0 mm) , 0.5 % a 1% para venas de 2 a 4 mm y 1.5% a 3% por venas varicosas largas , para mejores resultados se realiza la inyección del compuesto esclerosante de la mas larga a la mas pequeña (venas reticulares a telangiectasias) y de proximal a distal . El uso de transiluminador es benéfico para la identificación de las venas reticulares que alimentan las telangiectasias

No se recomienda el tratamiento con escleroterapia en caso de enfermedad arterial oclusiva, pacientes con postración o inmovilidad, tumor maligno no controlado, hipersensibilidad al fármaco, tromboflebitis aguda y varicosidades muy grandes con comunicaciones grandes con las venas profundas ¹⁵.

Escleroterapia y calidad de vida

. La fisiopatología relacionada con el reflujo es la misma tanto en troncos venosos como en las venas pequeñas como venas reticulares y telangiectasias Se ha creído que las telangiectasias y venas reticulares son puramente cosméticas y que clínicamente no se involucran con la sintomatología, sin embargo, se han reportado resultados contradictorios

En algunos estudios se ha reportado mejoría en los síntomas con dolor, cansancio, calambres y fatiga posterior a la escleroterapia de venas reticulares y telangiectasias¹⁶

Además de la sintomatología cosmética puede ocasionar disconfort psicológico lo que afecta directamente en la calidad de vida valorada por diferentes escalas. Las mas frecuentemente utilizadas es la escala de Aberdeen y CIVIQ⁵

El cuestionario CIVIQ fue introducido en 1996 y fue validado para la enfermedad por su alta reproducibilidad y sensibilidad . En un estudio por Biemans 2011, se observo un cambio estadísticamente significativo posterior al tratamiento en pacientes con enfermedad clasificación C2⁵.

2. Planteamiento y justificación del problema

Pregunta de investigación

¿Existe diferencia en resultados estéticos, mejoría de los síntomas , dolor y calidad de vida en pacientes esclerosados con polidocanol vs solución glucosada hipertónica en el Hospital Central Norte entre abril 2019 y mayo del 2019?

Justificación

Justificación epidemiológica

La insuficiencia venosa se presenta en un 50% de la población en general, en el Hospital Central Norte se presentan 1000 casos al año en su mayoría referidos en primeros estadios de la enfermedad, únicamente presentando como principal molestia venas reticulares y telangiectasias.

Justificación científica

La realización de escleroterapia ha demostrado por si misma reducción en la sintomatología asociada a insuficiencia venosa. Se ha sugerido la utilización de solución glucosada hipertónica como agente esclerosante con mismos resultados

La insuficiencia venosa es una patología con alta incidencia y prevalencia en la población derechohabiente de Pemex. La escleroterapia es una alternativa terapéutica efectiva; por lo anterior, es relevante la comparación entre el uso de polidocanol vs solución glucosada hipertónica, con la finalidad de evaluar costos, complicaciones, recidiva y resultado estético de los pacientes tratados en el Hospital Central Norte PEMEX

Justificación académica

Obtener el diploma en la especialidad de Cirugía General.

3. Hipótesis

Hipótesis alterna

La solución glucosada no representa mayor o igual resultados estéticos, mejora de los síntomas , dolor y calidad de vida vs polidocanol pacientes tratados en el HCN

Hipótesis nula

La solución glucosada representa mayor o igual resultados estéticos, mejora de los síntomas , dolor y calidad de vida vs polidocanol pacientes tratados en el HCN

4. Objetivos

Objetivo General

Determinar la diferencia en resultados estéticos, mejora de los síntomas , dolor y calidad de vida con el uso de Polidocanol versus solución glucosada hipertónica en escleroterapia de venas reticulares y telangiectasias

Objetivos Específicos

- Determinar mediante escala de EVA la percepción del dolor en pacientes durante el procedimiento
- Comparar determinación del dolor en escala de EVA con ambas técnicas
- Valorar calidad de vida por medio de cuestionario de venas varicosas Aberdeen y CIVIQ-20, satisfacción y complicaciones en pacientes tratados con ambas técnicas
- Medir y comparar fotografías antes y 15 días posterior al procedimiento

5. Metodología

Diseño de estudio

Ensayo clínico controlado (prospectivo, comparativo, longitudinal, estratificado)

Periodo de captación de la información

Análisis prospectivo recolectado en el mes de abril y mayo del 2019

Evolución del fenómeno de estudio

Longitudinal

Universo de trabajo

Pacientes femenino de 18 a 65 años esclerosados con polidocanol o solución glucosada hipertónica en el Hospital Central Norte de abril de 2019 a mayo de 2019

Criterios de inclusión

- Mujeres
- clasificación CEAP 1
- Edad 18 a 65 años
- Firmen consentimiento informado
- Disponibilidad de acudir a citas programadas 1 vez por semana

Criterios de exclusión

- Hombres
- Mujeres con CEAP 2 al 6
- Restricción de movilidad
- Con enfermedad arterial periférica
- Con historia de alergia a polidocanol o glucosa
- Pacientes con afecciones cutáneas
- Pacientes con comorbilidades
- Embarazo
- Uso de anticoagulantes
- Historia de TEP O TVP
- IMC mayor a 40

Criterios de eliminación

Pacientes que no acudieron nuevamente a seguimiento de consulta externa

Cálculo de la muestra

$$n = \frac{N\sigma^2 Z^2}{(N-1)e^2 + \sigma^2 Z^2}$$

68 pacientes en total

Tipo de muestreo

Aleatorio randomizado en grupo STAR TREK (<http://stattrek.com/Tables/Random.aspx>)

Operacionalización de variables

Variable	Definición teórica	Definición Operacional	Nivel de Medición	Indicadores
Edad	Tiempo que ha vivido una persona y otro ser vivo contando desde su nacimiento	Tiempo de vida en años al momento del estudio	Cuantitativa Continua	18 años a 65 años
Tipo de procedimiento	Escleroterapia con polidocanol y escleroterapia con solución glucosada hipertónica con firma de consentimiento informado	Escleroterapia con polidocanol: polidocanol al 3% diluido en solución salina Escleroterapia con solución hipertónica: glucosada al 50%	Cualitativo Nominal	Escleroterapia con polidocanol / escleroterapia con solución glucosada hipertónica 1, 2
Dolor	Percepción del dolor por paciente durante el procedimiento y en citas posteriores en la consulta externa	preguntar directamente a paciente intensidad del dolor según escala de eva	Cualitativo Nominal	EVA 0,1,2,3,4,5,6,7,8,9,10
Resultado estético favorable	Percepción de paciente y comparación de imágenes según registro fotográfico	Encuesta realizada en consulta externa, Registro fotográfico y	Cualitativo nominal	Percepción: mejoría sí o no

		comparación con programa ImageJ		
Calidad de vida	Percepción de síntomas asociados a insuficiencia venosa que afectan la calidad de vida	Cuestionario Aberdeen y CIVIQ 20	Cuantitativo discreto	Cambios en puntaje de Aberdeen y CIVIQ 20

METODOLOGIA

1. Se recaban pacientes de la consulta externa de cirugía vascular y angiología con estadio CEAP1 (con criterios de inclusión previamente comentados)
2. Se realiza aleatorización de los pacientes con programa STARTREK
3. Previo procedimiento se solicita llenar cuestionarios (Aberdeen y CIVIQ 20) y firma de consentimiento informado, se marcan numéricamente (anexo 1, 2 y 3)
4. Se explora paciente, se toma fotografía con dispositivo electrónico Huawei P20 y acorde a aleatorización se administra medicamento:
 - Polidocanol al 0.03 %
 - Solución glucosada al 50%
(Con dosis máxima de 10 ml por sesión)

SESIONES

- 1era sesión: se realiza con utilización de transiluminador para esclerosis de venas reticulares con jeringa de 5ml y aguja de 27 G (dos dosis)
 - 2da sesión (14 días): se realiza escleroterapia de telangiectasias y venas reticulares con jeringa de 5ml y aguja 30G (dos dosis)
5. Se realizan cuestionarios control en sesión de revisión (3era sesión) (Aberdenn y CIVIQ 20) se agregan incisos para percepción de sintomatología y estética , se toman fotografías control y se comparan con uso de programa ImageJ
 6. Se realiza análisis estadístico

6. ANALISIS ESTADISTICO

Se diseña cédula electrónica en el programa IBM SPSS Statistics versión 22.0.0.0, a la cual se le agrega un formato específico dependiendo de la variable a estudiar.

Aplicación del instrumento de investigación

A su vez esta se llena con la información recabada durante el transcurso del estudio mediante cuestionarios y fotografías

Manejo estadístico

Se realiza un análisis descriptivo mediante medidas de tendencia central (media, mediana, porcentajes, así como también un análisis inferencial según la variable en estudio)

7. ÁMBITO ÉTICO

El presente trabajo de investigación se hará con base en los lineamientos de la declaración de Helsinki:

I. Principios básicos.

1. La investigación biomédica en seres humanos debe atenerse a principios científicos generalmente aceptados y debe basarse tanto en experimentos de laboratorio y con animales, realizados en forma adecuada, como en un conocimiento profundo de la literatura científica pertinente.
2. El diseño y la ejecución de cada procedimiento experimental en seres humanos deben formularse claramente en un protocolo experimental que debe enviarse a un comité independiente debidamente designado para su consideración, observaciones y consejos. Dicho comité debe ajustarse a las leyes y regulaciones del país en que se lleva a cabo la investigación.
3. La investigación biomédica en seres humanos debe ser realizada sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un profesional médico competente en los aspectos clínicos. La responsabilidad por el ser humano debe siempre recaer sobre una persona médicamente calificada, nunca sobre el individuo sujeto a la investigación, aunque él haya otorgado su consentimiento.
4. La investigación biomédica en seres humanos no puede realizarse legítimamente a menos que la importancia del objetivo guarde proporción con el riesgo inherente para la persona que toma parte en ella.
5. Todo proyecto de investigación biomédica en seres humanos debe ir precedido de una minuciosa evaluación de los riesgos predecibles en comparación con los beneficios previsibles para el participante o para otros. La preocupación por el interés del individuo debe siempre prevalecer sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.
6. Siempre debe respetarse el derecho del participante en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse todas las precauciones del caso para respetar la vida privada del participante y para reducir al mínimo el impacto del estudio en la integridad física y mental del participante y en su personalidad.
7. Los médicos deben abstenerse de emprender proyectos de investigación en seres humanos a menos que tengan la certeza de que los peligros que entrañan se consideran previsibles. Los médicos deben interrumpir toda investigación si se determina que los peligros sobrepasan los posibles beneficios.

8. Al publicar los resultados de su investigación, el médico está obligado a mantener la exactitud de los resultados. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

9. En toda investigación en seres humanos, se debe dar a cada posible participante suficiente información sobre los objetivos, métodos, beneficios previstos y posibles peligros del estudio y las molestias que puede acarrear. Se le debe informar que es libre de abstenerse de participar en el estudio y que es libre de revocar en cualquier momento el consentimiento que ha otorgado para participar.

10. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe ser especialmente cuidadoso para darse cuenta si en el participante se ha formado una condición de dependencia con él o si consiente bajo coacción. En ese caso el consentimiento informado debe obtenerlo un médico que no tome parte en la investigación y que tenga completa independencia de esa relación oficial.

11. En el caso de incapacidad legal, el consentimiento informado debe obtenerse del tutor legal de conformidad con la legislación nacional. Cuando la incapacidad física o mental hacen imposible obtener un consentimiento informado, o cuando el participante es menor de edad, un permiso otorgado por un pariente responsable reemplaza al del participante de conformidad con la legislación nacional. Cuando el menor de edad está de hecho capacitado para otorgar su consentimiento, debe obtenerse además del consentimiento por parte del menor, el consentimiento otorgado por su tutor legal.

12. El protocolo de investigación debe siempre contener una declaración de las consideraciones éticas que van aparejadas y debe indicar que se cumple con los principios enunciados en la presente Declaración.

II. Investigación médica combinada con atención profesional (Investigación clínica).

1. En el tratamiento de la persona enferma, el médico debe tener la libertad de usar un nuevo método diagnóstico y terapéutico, si a su juicio ofrece la esperanza de salvar una vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento.

2. Los posibles beneficios, peligros y molestias de un nuevo método deben compararse con las ventajas de los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles.

3. En cualquier investigación médica, a todos los pacientes --incluidos aquéllos de un grupo de control, si los hay--se les debe garantizar el mejor método diagnóstico y terapéutico probado.

4. La negativa del paciente a participar en un estudio no debe nunca interferir en la relación médico-paciente.

5. Si el médico considera esencial no obtener el consentimiento informado del individuo, él debe estipular las razones específicas de esta decisión en el protocolo que se enviará al comité independiente.

6. El médico puede combinar la investigación médica con la atención profesional, con el propósito de adquirir nuevos conocimientos, sólo en la medida en que la investigación médica se justifique por su posible valor diagnóstico o terapéutico para el paciente.

III. Investigación biomédica no terapéutica en seres humanos (Investigación biomédica no clínica)

1. En la aplicación puramente científica de la investigación médica realizada en un ser humano, es el deber del médico ser el protector de la vida y de la salud de esa persona en la cual se lleva a cabo la investigación biomédica.

2. Los participantes deben ser voluntarios, ya sea personas sanas o pacientes cuyas enfermedades no se relacionen con el diseño experimental.

3. El investigador o el equipo investigador debe interrumpir la investigación si a su juicio continuar realizándola puede ser perjudicial para la persona.

4. En la investigación en seres humanos, el interés de la ciencia y de la sociedad nunca debe tener prioridad sobre las consideraciones relacionadas con el bienestar de la persona.

Asimismo, con base a lo estipulado en la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (Título V, capítulo único, Arts. 96--103) y su Reglamento, la Norma Oficial Mexicana PROYNOM--012--SSA3--2007, y el Código Ético para el Personal Académico del Instituto de Investigaciones Biomédicas, UNAM, presentado en 2005 y revisado en 2007; aprobado por el Comité de Bioética del Hospital Central Norte Pemex.

8. RESULTADOS

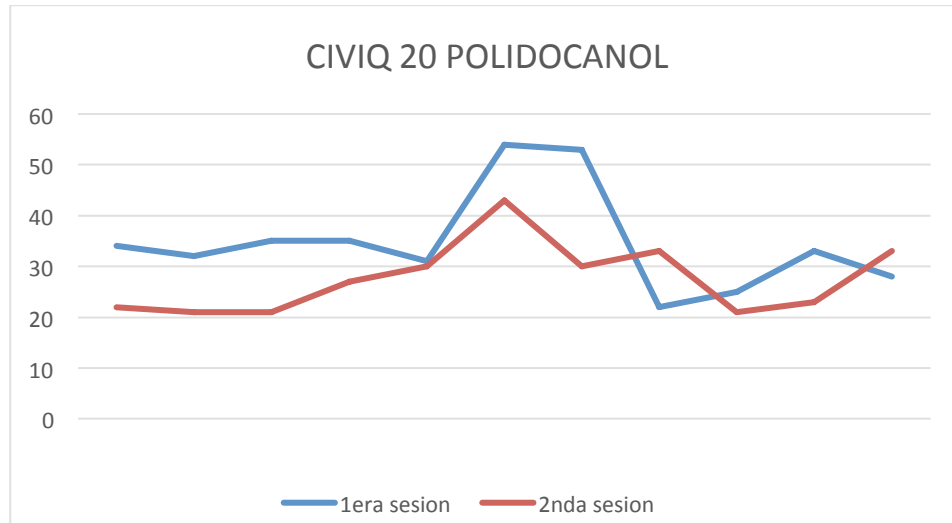
Tablas y gráficos

TOTAL, DE PACIENTES	59
CUESTIONARIO INCOMPLETO	4
CEAP 2	1
NO ACUDIERON A CITAS POSTERIORES	14
NO. DE PACIENTES	40
POLIDOCANOL	19
SOLUCION GLUCOSADA	21

Tabla 1. Total de pacientes

		DIFERENCIA EN EVA						
		Prueba de Levene de calidad de varianzas				Diferencia de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
		F	Sig.	t	gl		Inferior	Superior
EVA	Polidocanol vs glucosado	.416	.523	-.070	37	.716	-1.501	1.401
				-.070	36.995	.715	-1.499	1.399

Tabla 2. Comparación EVA con uso de polidocanol vs glucosado (T de Student) resultados SSPS

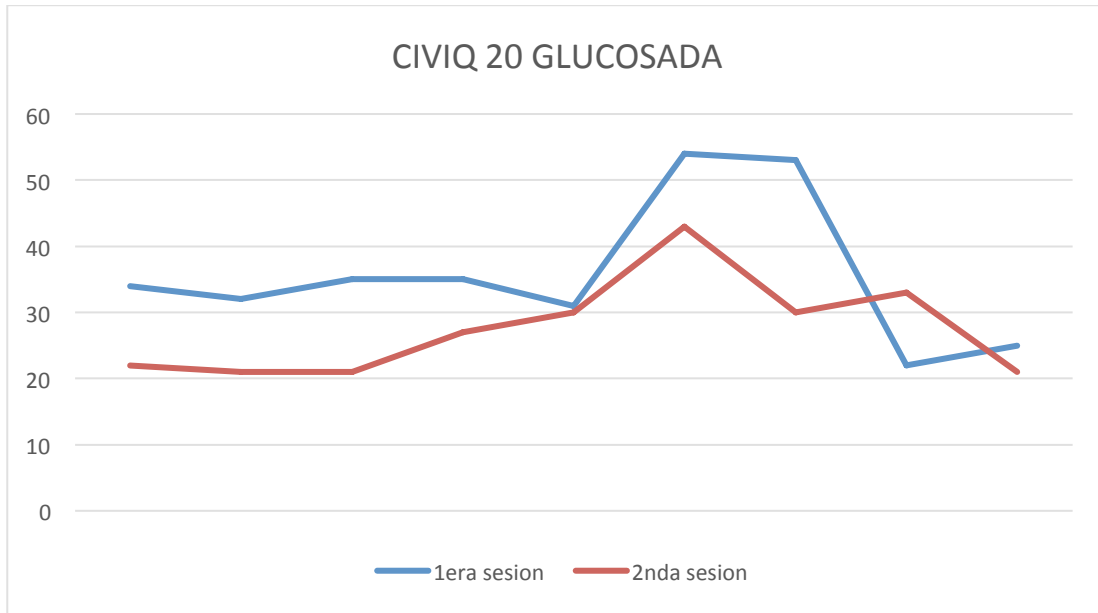


Grafica 1. Valores CIVIQ 20 . 1era sesión previo a administración de polidocanol vs sesión control (3era sesión)

Prueba de muestras emparejadas

	Diferencias emparejadas					t	gl	Sig. (bilateral)
	Media	Desviación estándar	Media de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia				
				Inferior	Superior			
CIVIQ 20 polidocanol	5.63158	7.94572	1.82287	1.80186	9.46129	3.089	18	.006

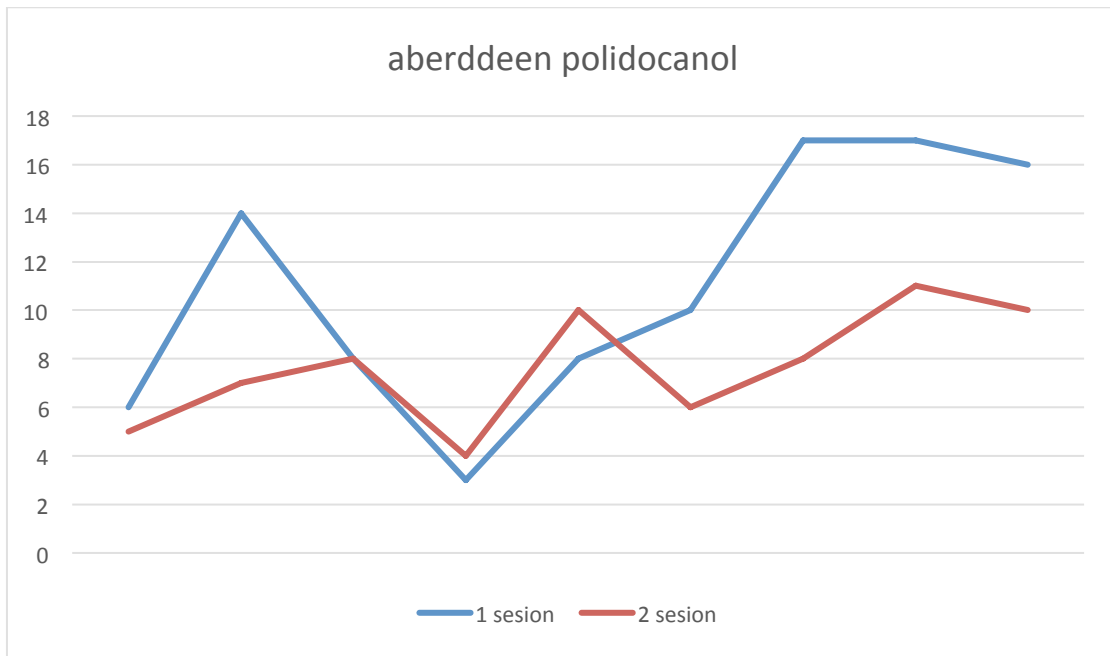
Tabla 3. Comparación valores de CIVIQ 20 previo y en sesión control (SSPS)



Grafica 2. Valores CIVIQ 20 . 1era sesión previo a administración de solución glucosada al 50% vs sesión de control (3era sesión).

Prueba de muestras emparejadas								
	Diferencias emparejadas					t	gl	Sig. (bilateral)
	Media	Desviación estándar	Media de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia				
				Inferior	Superior			
CIVIQ 20 glucosada	7.52381	8.97563	1.95864	3.43815	11.60947	3.841	20	.001

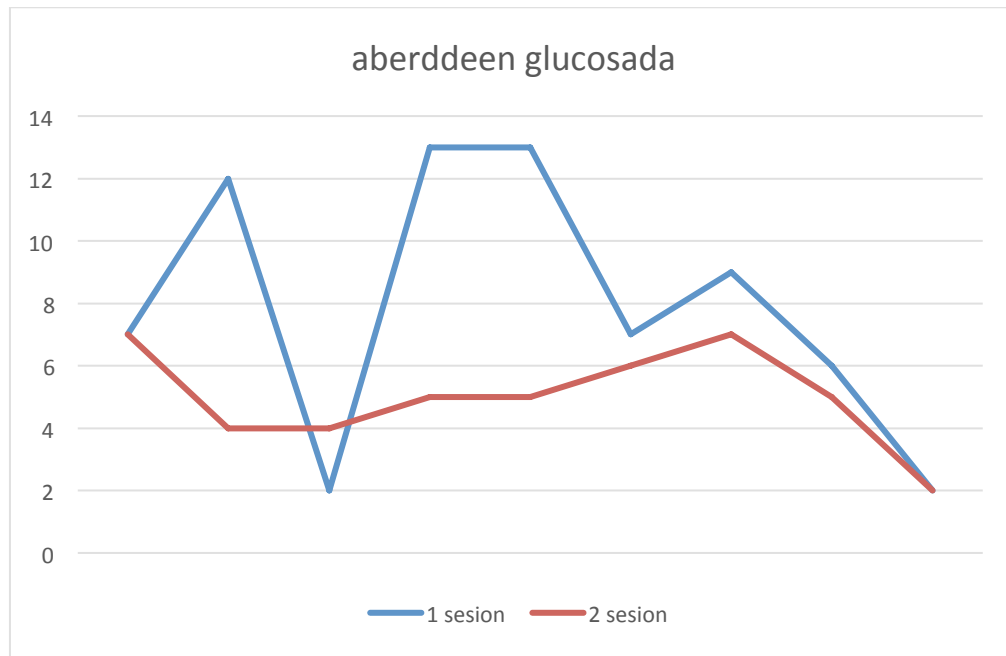
Tabla 4. Comparación valores de CIVIQ 20 previo y en sesión control (SSPS)



Grafica 3. Valores Aberdeen . 1era sesión previo a administración de polidocanol y en sesión control (3era sesión)

Prueba de muestras emparejadas								
	Diferencias emparejadas					t	gl	Sig. (bilateral)
	Media	Desviación estándar	Media de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia				
				Inferior	Superior			
Aberdeen polidocanol	3.400	3.747	.838	1.646	5.154	4.058	19	.001

Tabla 5. Comparación valores de Aberdeen previo administración de polidocanol y en sesión control (SSPS)

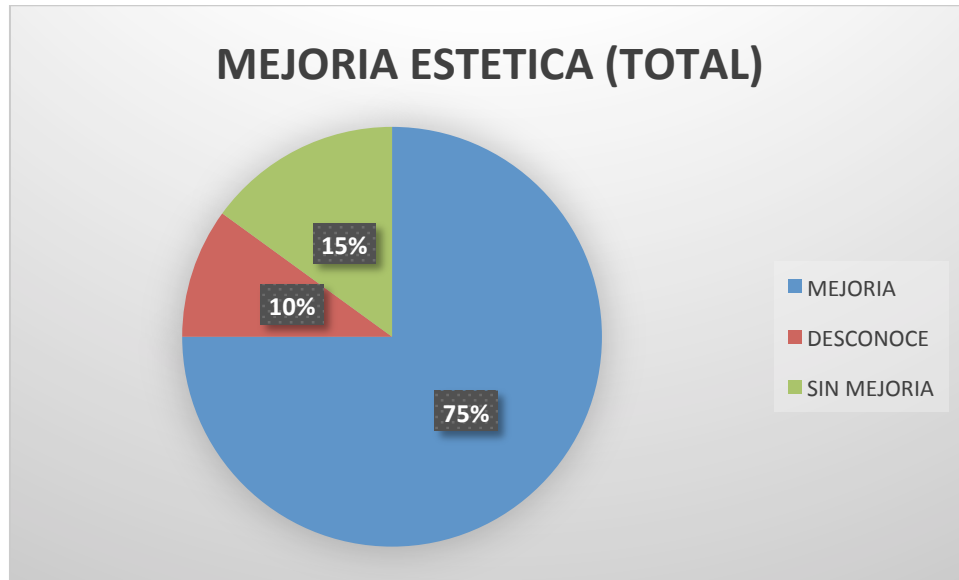


Grafica 4. Valores Aberdeen . 1era sesión previo a administración de solución glucosada al 50% vs sesión control

Prueba de muestras emparejadas

	Diferencias emparejadas					t	Gl	Sig. (bilateral)
	Media	Desviación estándar	Media de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia				
				Inferior	Superior			
Aberdeen glucosado	2.38095	3.96833	.86596	.57459	4.18731	2.749	20	.012

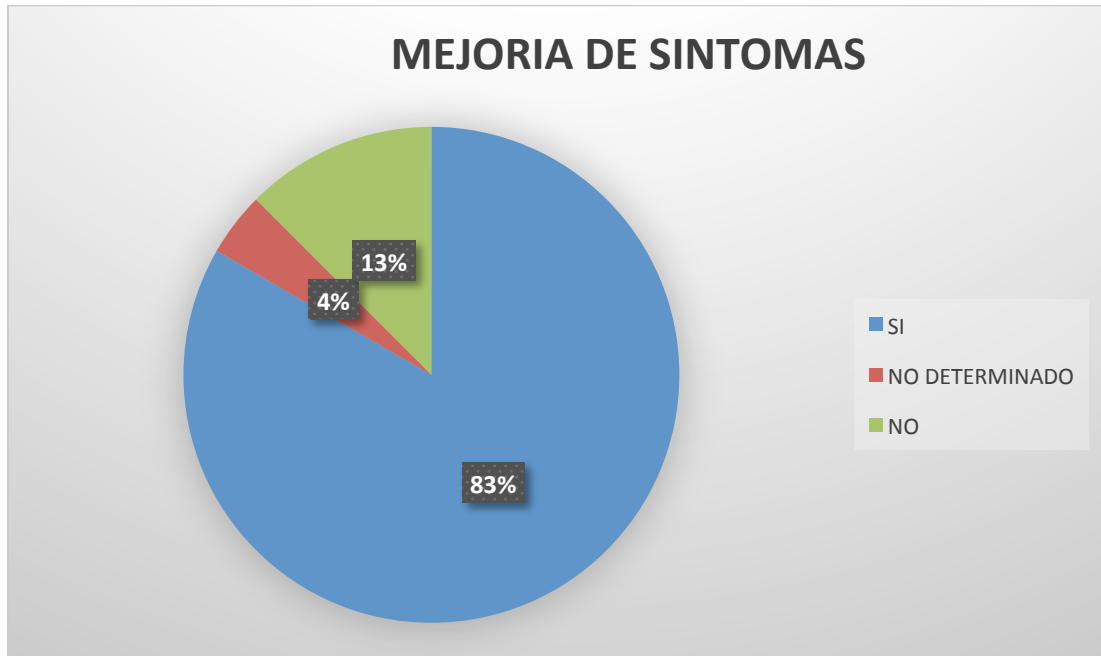
Tabla 6. Comparación valores de Aberdeen previo administración solución glucosada al 50% y sesión control(SSPS)



Grafica 5. Porcentajes de mejoría estética en el total de la población.

	GLUCOSADA	POLIDOCANOL
MEJORIA	15	15
DESCONOCE	2	2
SIN MEJORIA	4	2
TOTAL	21	19

Tabla 7. Numero de pacientes por grupo y compuesto que presentaron mejoría estética en la segunda sesión



Grafica 6. Porcentajes de mejoría en síntomas en el total de la población.

	GLUCOSADA	POLIDOCANOL
SI	17	15
NO DETERMINADO	1	2
NO	3	2
TOTAL	21	19

Tabla 8. Numero de pacientes por grupo y compuesto que presentaron mejoría sintomática en la segunda sesión

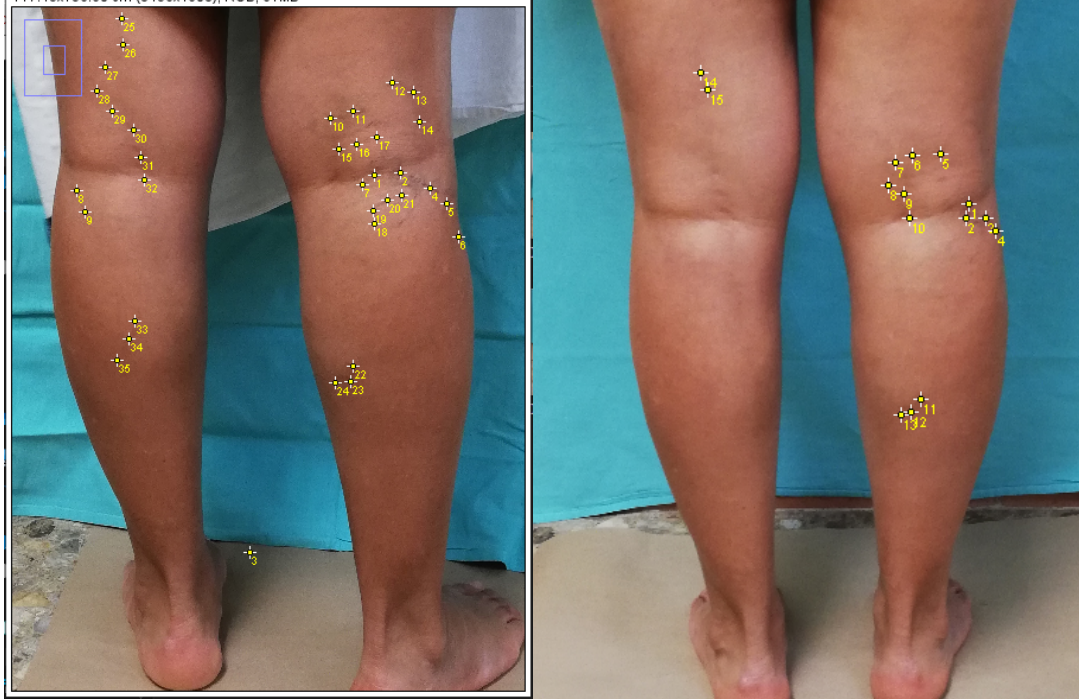


Fig. 1. Imagen comparativa posterior a tratamiento con polidocanol

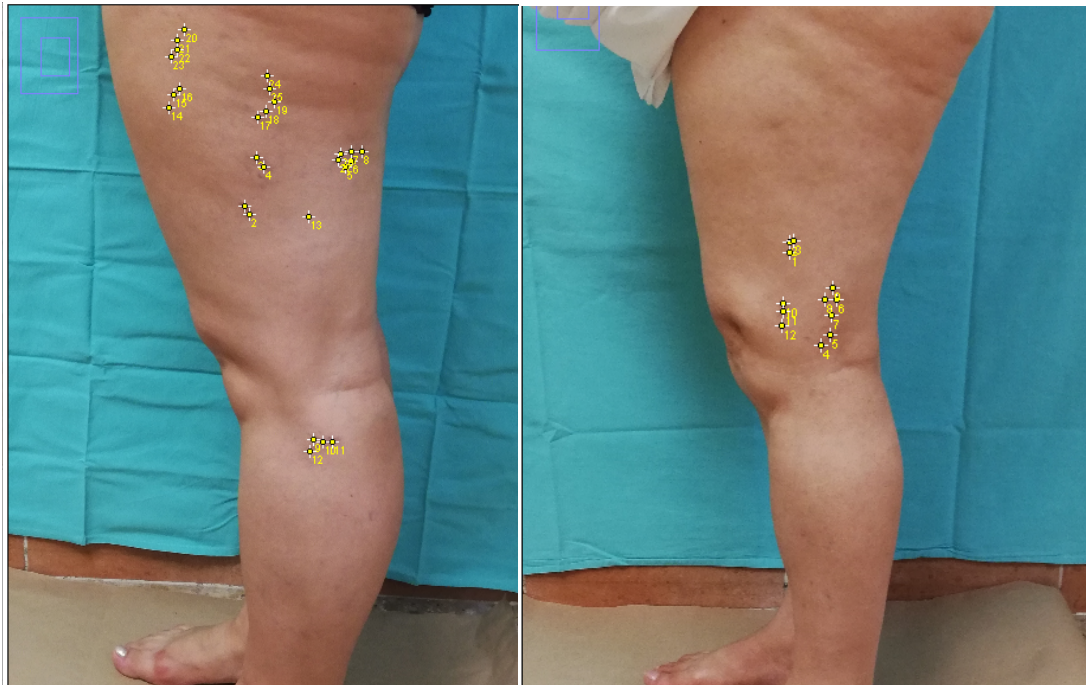


Fig. 2. Imagen comparativa posterior a tratamiento con glucosada al 50%

Comparacion en cm de fotografias con Software "Image J"

		Diferencias emparejadas							
		Media	Desv. Desviación	Desv. Error promedio	95% de intervalo de confianza de la diferencia		t	gl	Sig. (bilateral)
					Inferior	Superior			
Par 1	M1_pol - M2_pol	.73684	1.04574	.23991	.23281	1.24087	3.071	18	.007
Par 2	M1_glu - M2_glu	1.85714	3.62334	.79068	.20782	3.50647	2.349	20	.029

Análisis de resultados

De acuerdo al objetivo general determinar la diferencia entre el uso de Polidocanol versus solución glucosada hipertónica en escleroterapia de venas reticulares y telangiectasias:

Se recabaron pacientes del Hospital Central Norte Pemex que acudieron a la consulta externa de angiología y cirugía vascular con principal molestia de la presencia de telangiectasias e insuficiencia venosa, además de sintomatología asociada a insuficiencia venosa (pesadez, cansancio, calambres nocturnos y edema).

Se recabaron un total de 59 pacientes las cuales fueron aleatorizadas por software STAR TREK, se clasificaron 29 pacientes para administración con polidocanol y 30 para la administración de solución glucosada, de los cuales 4 no completaron el cuestionario, una paciente presento insuficiencia venosa crónica CEAP 2 y 14 no acudieron a cita de control.

Se realizo la prueba T de Student para la comparación del dolor medido en escala de EVA, interrogado al momento del procedimiento, sin diferencia estadísticamente no significativa entre el uso de polidocanol y solución glucosada con una $p=0.523$. En ambos grupos la media aproximada fue 6 y la moda fue de 7 en ambos grupos.

Se realizo Cuestionario CIVIQ 20 y Aberdeen para venas varicosas los cuales fueron traducidos al español latino, ambos previamente validados. El uso de polidocanol mejoro la calidad de vida y sintomatología acorde a ambos cuestionarios con un resultado estadísticamente significativo $p=0.006$ para CIVIQ 20 y $p=0.001$ para Aberdeen. El uso de solución glucosada, a su vez mejoro la calidad de vida con valores estadísticamente significativos con $p=0.001$ para CIVIQ 20 y $p=0.012$ para Aberdeen.

En sesión control se realizó encuesta acerca de la mejoría estética y en síntomas posterior al procedimiento. Se reporto una percepción de mejoría estética total de un 75%, 10% no pudieron determinarlo y 15% no refirió mejoría estética; de los cuales de los pacientes sin mejoría estética 4 de ellos fue administración solución glucosada y 2 posterior a administración de polidocanol.

Se reporto una mejoría de la sintomatología de un total de 80% de las pacientes, 4% no pudieron determinarlo y 13% no refirió mejoría estética, entre los cuales 3 pacientes sin mejoría fueron reportados con el uso de solución glucosada y 2 pacientes reportados con polidocanol, sin diferencia estadísticamente significativa entre ambas

En la comparación de imágenes con Software “ Image J”, se estableció escala mediante regla numérica, posteriormente se realizo medición comparativa de telangiectasias y venas reticulares en las fotografías para posteriormente realizar análisis estadístico con software SSPS , se determino una diferencia estadísticamente significativa en ambos grupos de .007 para polidocanol y 0.029 para glucosado, sin diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos .

9.DISCUSIÓN

La insuficiencia venosa crónica es una condición patológica del sistema venoso, con alta incidencia en la población mundial y con predilección en la población con tiempos prolongados de bipedestación o sedestación. La población trabajadora en el Hospital Central Norte Pemex es población con importantes factores de riesgo para desarrollar insuficiencia venosa entre los cuales se encuentran historia familiar, obesidad, edad y predominio del sexo sexo .

Los grados de Los síntomas relacionados con insuficiencia venosa son variables e impactan negativamente en la calidad de vida. Se presenta desde telangiectasias y venas varicosas hasta úlceras venosas con difícil cicatrización. La enfermedad se clasifica acorde a CEAP en 6 estadios, siendo el primero CEAP 1 en donde se incluyen telangiectasias y venas reticulares cuyo principal síntoma es la repercusión estética; sin embargo se reporto por Schul & cols en el 2011 una mejoría importante posterior a la escleroterapia con la sintomatología relacionada con la insuficiencia venosa como pesadez, dolor, edema y calambres nocturnos , resultados encontrados también en este protocolo con ambos compuestos, sin diferencia significativa entre ambos compuestos

El tratamiento de la insuficiencia venosa dependerá del estadio en el que se encuentre la enfermedad, de inicio se recomienda manejo medico conservador con uso de medias de compresión, medicamentos flebotónicos y medidas de higiene venosa.

Dentro de las medidas de higiene venosa se encuentra la elevación de las extremidades que ha demostrado la mejora en la sintomatología y menor tiempo en la curación de úlceras, los ejercicios de rehabilitación de la bomba muscular mejoran a su vez la hemodinamia venosa y los fármacos venotonicos asociados a compresión han demostrado mejoría importante en el dolor y están indicados en persistencia de la sintomatología o pacientes no candidatos a cirugía. No sustituyen el uso de medias de compresión , durante el curso de este protocolo se indico a los pacientes compresión con medias posterior al tratamiento por lo que no se descarta que en la mejoría de la sintomatología se encuentre involucrado el uso constante de medias de compresión y medidas de higiene venosa

Dentro del manejo del estadio C1 se encuentra la escleroterapia, descrita por Petrequin y retomada por Orbach en 1944, se puede realizar como tratamiento primario o en conjunto y consiste en la inyección de agentes esclerosantes en venas afectadas. Se han descrito varios agentes químicos para la realización de escleroterapia con diferentes mecanismos de acción desde agentes hipertónicos hiperosmolares, detergentes y químicos irritantes.

Se ha reportado por Yiannakopoulou en 2016 múltiples efectos secundarios asociados a la escleroterapia con los diferentes esclerosantes que van desde matificación y cambios en la pigmentación (temporales o permanentes) , a necrosis cutánea y tromboembolia pulmonar .

El polidocanol es un detergente de la pared lipídica de la vena, destruye las uniones celulares causando maceración endotelial y posterior fibrosis, fue aprobado por la FDA en 2010. Desde su aprobación se han reportado múltiples estudios comparando su efectividad, costo beneficio y complicaciones en comparación con otros compuestos.

La solución glucosada es un agente hipertónico hiperosmolar que actúa causando deshidratación y destrucción de las células endoteliales. Ha sido ampliamente comparado con el polidocanol por su bajo costo, efectividad y menor índice de complicaciones.

Berthana & cols 2017 realizan protocolo donde se compara el uso de polidocanol diluida con solución glucosada al 70% y solución glucosada al 75%. Se han reportado menos complicaciones con el uso de polidocanol diluido a bajas concentraciones y glucosa que incrementa el tiempo de exposición del fármaco a la pared endotelial, no se reportar complicaciones estadísticamente significativas con el uso de solución glucosada; sin embargo, no se estandarizo el uso de polidocanol sin diluir.

Se utiliza en este protocolo solución glucosada al 50% por su bajo costo y accesibilidad y polidocanol diluido en solución fisiológica (concentración al 0.03), se obtuvo una muestra de 59 pacientes y se eliminaron pacientes que no completaron el cuestionario, tenían estadios más avanzados de la enfermedad o no acudieron a la cita de control.

En el estadio C1 (telangiectasias y venas reticulares) la principal molestia asociada a la enfermedad es meramente estética, sin embargo, al interrogatorio directo; se observa además presencia de síntomas asociados a insuficiencia venosa tales como edema, pesadez y calambres nocturnos. Se reporta mejoría estética identificada por las pacientes en el 75% de los pacientes, sin diferencia significativa entre ambos compuestos, sin embargo en la comparación con software Image J se observa una diferencia significativamente mayor en pacientes tratados con polidocanol.

La fisiopatología asociada a las telangiectasias y venas reticulares es la misma que la encontrada en enfermedad en troncos mayores, por lo que se ha reportado mejoría en sintomatología asociada a insuficiencia venosa con la escleroterapia. Se encontró mejora en los síntomas asociados a la enfermedad en un 83% de las pacientes sin diferencia significativa entre glucosada y polidocanol ya previamente reportada por diversos autores

La calidad de vida asociada a enfermedad puede medirse con diversos cuestionarios, sin embargo; existen cuestionarios específicos diseñados y validados para la medición de la calidad de vida asociados a insuficiencia venosa crónica, algunos de los cuales consideran aspectos clínicos, afcción social y sintomatología incluso graduando su severidad. Se realizaron cuestionarios de CIVIQ 20 y Aberdeen con la finalidad de medir los cambios antes y después del procedimiento con ambos compuestos. Se observo cambios significativos en la calidad de vida con ambos compuestos posterior a la administración del medicamento con una tendencia mayor hacia el polidocanol. Dentro de las mejorías relevantes fueron disminución en dolor, edema y pesadez de predominio vespertino

A pesar de mayor incidencia de necrosis reportada en pacientes tratados con soluciones esclerosantes hipertónicas, no se reportaron complicaciones asociadas a ningún compuesto utilizado, dentro de las principales molestias asociadas al procedimiento se encontró ardor y dolor posterior a la inyección. No se reportaron reacciones secundarias

El costo total del polidocanol fue de aproximadamente \$1000 por 5 ampulas se utilizaron 3 cajas, con una dilución de 2 ampulas por cada 100 mililitros de solución fisiológica para aproximadamente 10

dosis, el costo por solución de glucosada al 50% de 50 ml cada una que corresponde a 5 dosis de 10ml cada una es de \$37 pesos, sin embargo, este fue proporcionado por la institución. El resto del material utilizado fue el mismo en ambos procedimientos por lo que no significo un cambio significativo en el presupuesto. Se observa por lo tanto una importante diferencia en el presupuesto utilizado entre ambos procedimientos

10.CONCLUSIONES

La Hipótesis fue parcialmente comprobada debido a que la solución glucosada y el polidocanol presentaron resultados positivos relacionados con percepción visual, sintomatología y calidad de vida además ninguno de los dos compuestos presento complicaciones ni reacciones adversas.

Se observo discreta tendencia a un mejor resultado con polidocanol en resultados de cuestionarios de calidad de vida así como en la comparación de imágenes con Image J; sin embargo en la percepción reportada por los pacientes no se observo diferencia significativa en la mejoría estética ni en la sintomatología.

En cuanto al presupuesto utilizado durante el protocolo se observo una diferencia importante relacionada con el compuesto utilizado , con percepción subjetiva (por el paciente) igual en ambos procedimientos.

A pesar de los resultados obtenidos para determinar el beneficio del uso de solución glucosada vs polidocanol seria necesario ampliar la muestra y subestratificarla acorde a otras variables como edad y peso

Por lo que , a pesar de las limitantes se observa resultados clínicos favorables con ambos compuestos sin diferencia significativa entre ambas, lo cual contrasta con el presupuesto que es comparativamente muy diferente.

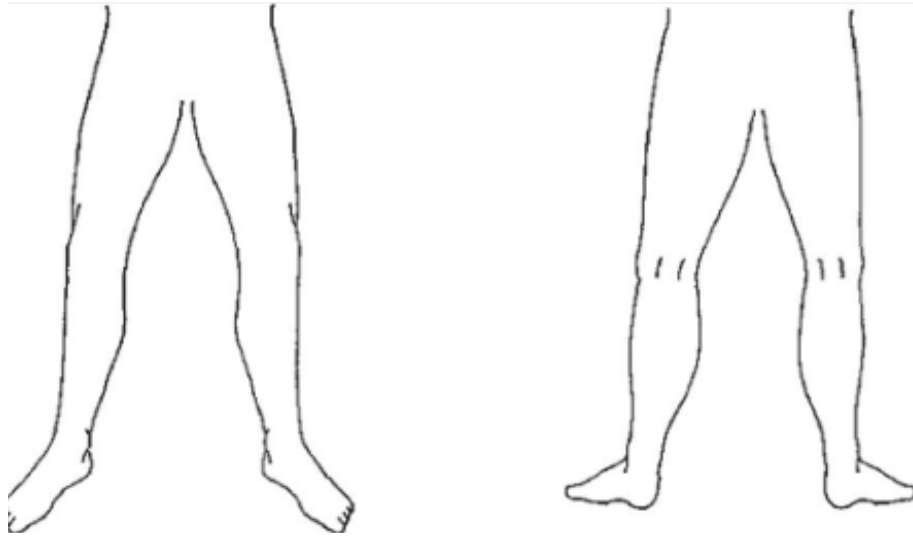
11. BIBLIOGRAFÍA

1. So M, Khimani N, Ngyuen M. Chronic venous insufficiency. *Pain Med An Essent Rev.* 2017;(Cvd):497-499. doi:10.1007/978-3-319-43133-8_132
2. Wittens C, Davies AH, Bækgaard N, et al. Editor's choice - Management of chronic venous disease: Clinical practice guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2015;49(6):678-737. doi:10.1016/j.ejvs.2015.02.007
3. Consejo de Salubridad General. Guía de Referencia Rápida Prevencion, diagnostico y tratamiento de la insuficiencia venosa cronica. In: *Catalogo de Guías de Practicas Clinicas.* ; 2009:1-12.
4. Klem TMAL, Sybrandy JEM, Wittens CHA. Measurement of Health-related Quality of Life with the Dutch Translated Aberdeen Varicose Vein Questionnaire before and after Treatment. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2009;37(4):470-476. doi:10.1016/j.ejvs.2008.11.036
5. Biemans AAM, Velden SK Van Der, Bruijninx CMA, Buth J, Nijsten T. Validation of the Chronic Venous Insufficiency Quality of Life Questionnaire in Dutch Patients Treated for Varicose Veins. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2011;42(2):246-253. doi:10.1016/j.ejvs.2011.04.007
6. Bertanha M, Sobreira ML, Eduardo C, et al. Polidocanol versus hypertonic glucose for sclerotherapy treatment of reticular veins of the lower limbs : study protocol for a randomized controlled trial. 2014:1-6.
7. Schwartz L, Maxwell H, Schwartz L, Maxwell H. Sclerotherapy for lower limb telangiectasias (Review). 2011;(12). doi:10.1002/14651858.CD008826.pub2.www.cochranelibrary.com
8. Bertanha M, Jaldin RG, Moura R, et al. Sclerotherapy for Reticular Veins in the Lower Limbs A Triple-Blind Randomized Clinical Trial. 2017. doi:10.1001/jamadermatol.2017.3426
9. Duffy DM. Sclerosants: A Comparative Review. 2010:1010-1025. doi:10.1111/j.1524-4725.2009.01469.x
10. Yiannakopoulou E. Safety Concerns for Sclerotherapy of Telangiectases, Reticular and Varicose Veins. *Pharmacology.* 2016;98(1-2):62-69. doi:10.1159/000445436
11. Kern P, Ramelet AA, Wutschert R, Bounameaux H, Hayoz D, Duffy D. Single-Blind, Randomized Study Comparing Chromated Glycerin, Polidocanol Solution, and Polidocanol Foam for Treatment of Telangiectatic Leg Veins. *Dermatologic Surg.* 2004;30(3):367-372. doi:10.1111/j.1524-4725.2004.30102.x
12. Peterson JD, Goldman MP, Weiss RA, et al. Treatment of reticular and telangiectatic leg veins: Double-blind, prospective comparative trial of polidocanol and hypertonic saline. *Dermatologic Surg.* 2012;38(8):1322-1330. doi:10.1111/j.1524-4725.2012.02422.x
13. Brandão ML, Mustafá AMM, Costa JL. Glucose as a cause of and treatment for cutaneous necrosis. *J Vasc Bras.* 2018;17(4):341-347. doi:10.1590/1677-5449.004818
14. Miyake. Role of injection pressure, flow and sclerosant viscosity in causing cutaneous ulceration during sclerotherapy. *Phlebology.* 2012;27(8):383-389. doi:10.1258/phleb.2011.011076
15. Consejo de Salubridad General. Guía de Referencia Rápida Prevencion, diagnostico y tratamiento de la insuficiencia venosa cronica. *Cat Guías Pract Clin.* 2009:1-12.
16. Regional L, Creasy S, Lafayette L, Vascular M. Compression versus sclerotherapy for patients with isolated refluxing reticular veins and telangiectasia : a randomized trial comparing quality-of-life outcomes. 2011:148-156.

ANEXO 1. CUESTIONARIO DE ABERDEEN

NOMBRE _____ EDAD _____ PESO _____
APROXIMADO _____

1. Dibuje sus venas, telangiectasias (arañitas) y varices en el dibujo



2. En las ultimas dos semanas cuantos días tuvo dolor asociado a insuficiencia venosa (varices)
 - a. Ningún día
 - b. Entre 1 a 5 días
 - c. Entre 6 a 10 días
 - d. Mas de 10 días
3. Durante las ultimas dos semanas tomo medicamento para disminuir dolor o molestias asociado a insuficiencia venosa
 - a. Ningún día
 - b. Entre 1 a 5 días
 - c. Entre 6 a 10 días
 - d. Mas de 10 días
4. En las ultimas dos semanas ¿Qué tanto se inflamo/hincharon sus tobillos?
 - a. Nunca
 - b. Poco en los tobillos
 - c. Moderado (requirió elevar las piernas)
 - d. Severo (dificultad para el uso de vestimento a zapatos)
5. En las ultimas dos semanas, ¿utilizo medias o vendas de compresión?
 - a. No
 - b. Si, compradas sin prescripción medica
 - c. Si prescritas por medico , con uso ocasional

6. En las ultimas dos semanas, ¿Tuvo comezón/prurito asociado a venas varicosas (insuficiencia venosa)?
 - a. No
 - b. Si , únicamente en la rodilla
 - c. Si, únicamente debajo de la rodilla
 - d. Sobre y debajo de la rodilla

7. ¿tiene coloración violeta causada por vasos sanguíneos en la piel en asociación a venas varicosas?
 - a. Si
 - b. No

8. ¿tiene eritema o rash (cabo de coloración rojizo) en el tobillo?
 - a. No
 - b. Si, pero no requiere manejo medico
 - c. Si , requiere manejo medico

9. ¿la apariencia de sus venas te preocupa?
 - a. No
 - b. Si, me preocupa poco
 - c. Si , me preocupa de forma considerable
 - d. Si, me preocupa mucho

10. ¿La apariencia de sus venas interfiere con la elección de su ropa?
 - a. No
 - b. A veces
 - c. Muy a menudo
 - d. Siempre

11. Durante las ultimas dos semanas ¿las molestias asociadas a sus venas (insipiencia venosa) interfiere en sus actividades laborales?
 - a. No
 - b. Puedo trabajar pero tengo molestias
 - c. Puedo trabajar pero evito algunos actividades
 - d. Dejo de trabajar 1 o 2 días por molestias asociadas a insuficiencia venosa

12. Durante las ultimas dos semanas ¿ Las molestias asociadas a sus venas (insuficiencia venosa) interfieren en sus actividades diarias (hobbies, deportes, vida social... etc.)?
 - a. No
 - b. Si mi entretenimiento ha sido afectado un poco
 - c. Si mi entretenimiento ha sido afectado de forma moderada
 - d. Si, he suspendido algunas de mis actividades

13. Presento mejoría estética (se visualizan sus telangiectasias “arañitas” y venas) posterior al tratamiento?
 - a. Si

b. No

14. ¿ Presento mejoría en la sintomatología asociada a su insuficiencia venosa posterior al tratamiento

a. Si

b. No

15. ¿recomendaría/continuaría el tratamiento?

a. Si

b. No

ANEXO 2. CIVIQ 20 EN ESPAÑOL

CUESTIONARIO AUTOADMINISTRADO DEL PACIENTE

Mucha gente se queja de dolor de piernas. Nos gustaría saber con qué frecuencia ocurren estos problemas de piernas y cómo pueden afectar la vida diaria de la gente que sufre de ellos.

A continuación, encontrará una lista de síntomas, sensaciones o molestias que usted puede o no experimentar, y que le pueden hacer la vida diaria más o menos difícil. **Para cada síntoma, sensación o molestia en la lista, le pedimos que conteste las preguntas:**

Por favor, indique si realmente ha experimentado lo que se describe en cada frase y, si la respuesta es 'sí', qué tan **intenso** fue. Hay cinco posibles respuestas y nos gustaría que marcara con un círculo la que mejor describa su situación:

Marque con un círculo el número 1: si no siente que el síntoma, sensación o molestia que se describe se aplica a usted

Marque con un círculo el número 2, 3, 4 ó 5: Si lo ha sentido con más o menos intensidad

REPERCUSIONES DE LA INSUFICIENCIA VENOSA EN SU VIDA

1) Durante las últimas cuatro semanas, ¿ha tenido **dolor** en los **tobillos** o **piernas** y qué tan severo ha sido ese dolor?

Marque con un círculo el número que se aplica a usted.

Sin dolor	Poco dolor	Dolor moderado	Mucho dolor	Dolor severo
1	2	3	4	5

2) Durante las últimas cuatro semanas, ¿qué tan molesto(a) se ha sentido en su **trabajo** o durante sus **actividades diarias usuales debido a sus problemas de piernas**? *Marque con un círculo el número que se aplica a usted.*

Nada Molesto(a)	Un poco molesto(a)	Más o menos molesto(a)	Muy molesto(a)	Extremadamente molesto(a)
1	2	3	4	5

3) Durante las últimas cuatro semanas, ¿ha **dormido mal** debido a sus problema de piernas, y con qué frecuencia?

Marque con un círculo el número que se aplica a usted.

Nunca	Raramente	Frecuentemente	Muy frecuentemente	Cada noche
1	2	3	4	5

Durante las últimas cuatro semanas, ¿qué tan **molesto(a)** se ha sentido al **hacer las actividades** indicadas a continuación, **debido a sus problemas de piernas?**

En la tabla siguiente, para cada declaración, indique qué tan molesto(a) se ha sentido, marcando con un círculo el número elegido.

	Nada Molesto(a)	Un poco molesto(a)	Más o menos molesto(a)	Muy molesto(a)	No lo pude hacer
4. Permanecer parado(a) por mucho tiempo	1	2	3	4	5
5. Subir varios pisos por las escaleras	1	2	3	4	5
6. Agacharse / arrodillarse	1	2	3	4	5
7. Caminar rápidamente	1	2	3	4	5
8. Viajar en auto, autobús o avión	1	2	3	4	5
9. Hacer ciertos trabajos en casa (ej. estar parado(a) y trabajar en la cocina, cargar un niño en brazos, planchar, limpiar el piso o los muebles, hacer pequeños trabajos manuales...)	1	2	3	4	5
10. Salir de noche, ir a bodas, fiestas...	1	2	3	4	5
11. Practicar un deporte / hacer esfuerzos físicos	1	2	3	4	5

Los problemas de piernas también pueden afectar su estado de ánimo.
 ¿Qué tanto corresponden las siguientes declaraciones a lo que ha sentido durante las últimas cuatro semanas?
 En la tabla siguiente, para cada declaración, marque con un círculo el número que se aplica a usted.

	Nada	Un poco	Moderadamente	Mucho	Completamente
12. Me he sentido nervioso(a)/tenso(a)	1	2	3	4	5
13. Me he cansado rápidamente	1	2	3	4	5
14. he sentido que era una carga para los demás	1	2	3	4	5
15. siempre he tenido que ser cuidadoso(a)	1	2	3	4	5
16. he tenido vergüenza de mostrar mis piernas	1	2	3	4	5
17. Me he irritado fácilmente	1	2	3	4	5
18. Me he sentido como si hubiera estado incapacitado(a)	1	2	3	4	5
19. Me ha sido difícil empezar el día	1	2	3	4	5
20. No he tenido ganas de salir	1	2	3	4	5