



UNIVERSITAT DE BARCELONA



DEPARTAMENT DE CIÈNCIES CLÍNiques

HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE

L'HOSPITALET DE LLOBREGAT

2007

Departament de Cirurgia i Especialitats Quirúrgiques

Programa de doctorat: Recerca en cirurgia de la patologia de cap i coll

Bienni 1995-1997

**“Estudi comparatiu entre la cirurgia de varices per
fleboextracció de safena i pel mètode de Cura conservadora
Hemodinàmica de la Insuficiència Venosa Ambulatòria
(CHIVA)”.**

Tesi presentada per Elena Iborra Ortega per accedir al grau de Doctor
en Medicina i Cirurgia.

Dirigida per Dr. Marc A. Cairols Castellote i Dr. Eudald Barjau Urrea

L'Hospitalet de Llobregat

AGRAÏMENTS

Al Dr. Marc A. Cairols Castellote, director d'aquesta tesi doctoral, pel seu recolzament en l'elaboració i desenvolupament de tot el treball.

Al Dr. Eudald Barjau Urrea, codirector, per la seva presència constant i col·laboració per fer un treball més entenedor i útil.

Als meus companys del Servei d'Angiologia i Cirurgia Vasculardel Hospital de Bellvitge, Dr. Jordi Rancaño Ferreiro, Dr. Josep M^a Simeon Nogués, Dr. I. Hugo Ballon Carazas i Dr. Santiago Riera Batalla per la seva col·laboració en totes les etapes del treball i la seva paciència per participar en el projecte d'un adjunt jove.

Al Dr. Ramon Vila Coll, company del Servei i responsable del Laboratori d'Hemodinàmica del Servei d'Angiologia i Cirurgia Vasculardel Hospital de Bellvitge, pels seus ensenyaments sense els quals no estaria escrivint aquestes línies.

Als Drs. Jordi Juan Samsó i José M^a Escribano Ferrer del Servei d'Angiologia i Cirurgia Vasculardel Endovascular de l'Hospital de la Vall d'Hebron, per saber transmetre la seva il·lusió i coneixements sobre hemodinàmica venosa, origen d'aquesta tesi.

A la Dra. Cristina Masuet Augmantell de la Unitat de Suport a la Recerca del Hospital Universitari de Bellvitge, la seva col·laboració ha resultat clau en l'elaboració d'aquest treball.

Als meus companys de residència, Joaquim Jubert Estíbaliz, Rafael Téllez Catalan, Luis Izquierdo Lamoca, Juan López Palencia, Joaquim Vallespín Aguado, Antoni Romera Villegas, Montserrat Salarich Estruch, Esteban Hernández Osma, Maria Victoria Arcediano Sánchez, Pura Linares Ruiz, Jesús Paniagua Victoria i Xavier Martí Mestre, per la seva influència en la meva formació i participació en les primeres etapes del treball.

Als residents que s'han format durant l'elaboració d'aquesta obra, Pablo Pérez Vallecillos, Francisco Guerrero Baena, Carolina Herranz Pinilla, Marta Santos Espí, Antonio Pérez-Piqueras Gómez, Esaú Martínez Ruiz, Montserrat Blanch Alerany, Laura Rodríguez Lorenzo, Carles Martínez Rico i Jennifer Berjón García, pel seu interès i recolzament.

A Antoni Puig Pecharroman i Albert De La Varga Ortiz per la seva col·laboració i assessorament en l'anàlisi econòmica de la mostra.

Als meus fills, que sense saber-ho, han viscut tota l'elaboració d'aquesta tesi.

A tota la meva família, sempre han confiat en que podia acabar aquesta obra interminable.

ÍNDEX

○ IV. Resultats al primer mes	103
○ V. Resultats al sisè mes	111
○ VI. Resultats als tres anys	117
○ VII. Resultats a cinc anys	125
○ VIII. Estudi econòmic	141
○ Capítol V. Discussió	156
○ Capítol VI. Conclusions	184
○ Capítol VII. Bibliografia	187

RESUM

L'objectiu d'aquesta tesi és comparar dues maneres diferents de tractar quirúrgicament les varices. S'avaluen els resultats d'una estratègia ablativa, com és la fleboextracció, respecte a una d'hemodinàmica i conservadora, com és l'estratègia CHIVA (Cura **C**onservadora **h**emodinàmica de la **i**nsuficiència **v**enosa **a**mbulatòria).

Tenint en compte que en el moment actual el *gold standard* és la fleboextracció de la vena safena amb ressecció dels paquets varicosos que en depenen, nosaltres volem comparar-la a la cirurgia hemodinàmica-conservadora. Partim de la hipòtesi principal que els resultats a curt, mig i llarg termini de l'estratègia CHIVA són, com a mínim, iguals als de la fleboextracció tenint en compte la clínica i la valoració estètica tant subjectiva com objectiva. Si es demostra la nostra hipòtesi, pot determinar canvis en la pràctica diària i en la concepció del millor tractament per aquests pacients.

L'estudi es va portar a terme al Servei d'Angiologia i Cirurgia Vasculard de l'Hospital Universitari de Bellvitge durant un període de sis anys. Durant l'any 1999 es va practicar la cirurgia, essent els següents cinc anys de seguiment.

El reclutament dels pacients es va fer de forma sistemàtica a Consultes Externes entre els que tenien indicació quirúrgica per a ser intervinguts de varices. Aquells que complien els criteris d'inclusió i van acceptar formar part d'aquest protocol se'ls va practicar un estudi eco doppler per tal de determinar si no tenien cap dels criteris d'exclusió. A tots els pacients se'ls va realitzar una història clínica detallant factors de risc per insuficiència venosa (temps diari en bipedestació o obesitat), l'exploració física i una cartografia venosa. Amb aquestes dades es va complimentar la classificació CEAP per a cadascun. Previ a la cirurgia es va realitzar un estudi preoperatori ambulatori.

La randomització va ser telefònica en dos grups, un per cada cirurgia.

En els casos en que es va considerar necessari l'ingrés, en qualsevol dels dos grups, aquest es va fer en una unitat de curta estada el mateix matí de la intervenció. Tant la pauta de tractament postoperatori com a l'alta va ser protocolitzat igual per als dos grups. Es va fer un registre de totes les dades que podien influir en el cost de la cirurgia (temps d'ocupació de quiròfan o material utilitzat).

El primer control es va realitzar a la setmana de la intervenció (retirada de punts), els següents al primer, tercer i sisè mesos i posteriorment anual durant cinc anys.

En tots els controls es va complimentar un qüestionari on es detallava l'estat del pacient i es va practicar un estudi eco doppler.

Un cop recollides les dades, en un segon temps de l'estudi, es va procedir a l'anàlisi de la informació obtinguda i elaboració de resultats i conclusions.

CAPÍTOL I. INTRODUCCIÓ

I. INSUFICIÈNCIA VENOSA CRÒNICA: GENERALITATS

La malaltia venosa crònica inclou un ampli espectre de presentacions clíniques que van des de les telangiectàsies i varices a les lesions tròfiques d'origen venós. El seu origen tant pot ser per insuficiència venosa primària, com secundària a d'altres processos, entre els que destaca la trombosi venosa profunda. Ara bé, independentment a la seva etiologia, es tracta d'una entitat amb importants repercussions socio-econòmiques. Segons l'estudi Detect-ICV (realitzat sobre població espanyola entre els anys 2000-2001) el 59,8% de les dones i el 29,1% dels homes presenten símptomes propis de la insuficiència venosa crònica (IVC), un 18,5% de la població presenta canvis cutanis i la prevalença de les nafres d'origen venós és del 2,5%.(1, 2) Les repercussions econòmiques són evidents amb una despesa que es xifra en més de 30.000€ per pacient i any en cura de lesions derivades d'IVC (3), o un 2,5% de les baixes laborals derivades de complicacions d'aquesta entitat amb una mitja de 45 dies de baixa segons dades de companyies asseguradores alemanyes.(2)

A. Anatomia venosa de l'extremitat inferior

A l'igual que les artèries, l'estructura de les venes consta de tres capes, íntima, mitja i adventícia, però amb una morfologia diferent que els proporciona unes característiques estructurals i funcionals diferents. Les cèl·lules endotelials venoses són més primes, formant una barrera més contínua amb un mínim de fenestracions. La íntima venosa és més permeable i amb una làmina elàstica interna menys definida. La mitja és més prima amb un menor nombre de fibres elàstiques i cèl·lules de múscul llis, que es disposen longitudinalment, separades per poques fibres de col·lagen.(4) Com a conseqüència, el calibre de

les venes presenta una major variabilitat en condicions fisiològiques, però també major trombogenicitat per la presència de les vàlvules, per un menor *shear stress* i una major sensibilitat als vasoconstrictors.

La nomenclatura utilitzada a les venes de les extremitats inferiors ha estat unificada recentment a través de documents de consens per tal d'eliminar diferents epònims utilitzats en anomenar les mateixes venes.(5, 6)

El sistema venós de l'extremitat inferior inclou les venes profundes que es troben per sota de la fàscia muscular i s'ocupen del drenatge de la musculatura del membre, les venes superficials que es troben per sobre de la fàscia profunda i drenen la microcircul·lació cutània, i les venes perforants que penetren la fàscia muscular i connecten els sistemes profund i superficial. Les venes comunicants són aquelles que connecten venes del mateix sistema (Figura 1.1).(3, 4, 7) Les venes superficials, les profundes i moltes de les perforants contenen vàlvules bicúspides formades de teixit connectiu cobert per endoteli venós.

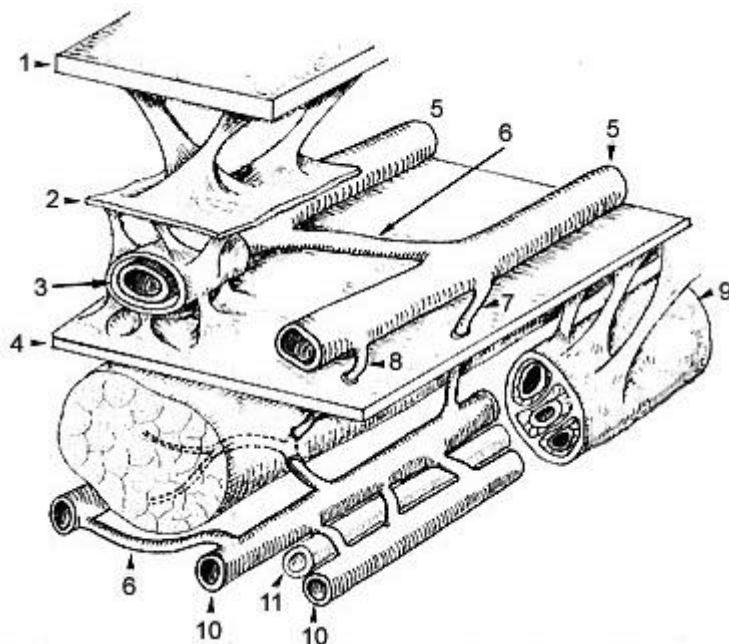


Figura 1.1. Representació esquemàtica de les relacions entre la xarxa superficial i profunda dels membres inferiors. 1: pell, 2: fàscia subcutània, 3: vaina venosa superficial, 4: fàscia profunda, 5: venes superficials, 6: branca comunicant, 7: vena perforant directa, 8: vena perforant indirecta, 9: vaina venosa profunda, 10: vena profunda, 11: artèria.

El sistema venós superficial està format per una àmplia xarxa de venes cutànies i subcutànies que drenen en dos troncs venosos principals, la vena safena interna i la vena safena externa.

La vena safena interna s'origina de l'arc dorsal i de les venes marginals medials del peu i és fàcilment palpable uns dos centímetres antero-intern al maleol intern del turmell. Segueix un trajecte ascendent per la cara interna de la cama i de la cuixa fins desembocar a la vena femoral, al triangle de Scarpa, travessant la *fossa ovalis* (crossa de la vena safena interna o unió safeno-femoral). Durant el seu trajecte per la cama i la cuixa rep diverses col·laterals que són font potencial de varices. De la mateixa manera, immediatament abans de la fossa ovalis rep de 4 a 6 col·laterals, essent les tres més proximals força constants, podent tenir un paper a la recidiva varicosa (figura 2.1).

Les venes superficials, que inclouen la safena interna i l'externa, drenen la pell i el teixit subcutani. La safena interna es troba duplicada a la cuixa en el 8% dels casos i a la cama en el 25%.⁽³⁾ A nivell de la unió safeno femoral hi ha la vàlvula ostial entre el 94 i el 100% dels individus.⁽³⁾ Des del maleol fins el terç distal de la cuixa la vena safena interna està en íntim contacte amb el nervi safè intern, la lesió del qual és una de les complicacions de la cirurgia de varices.

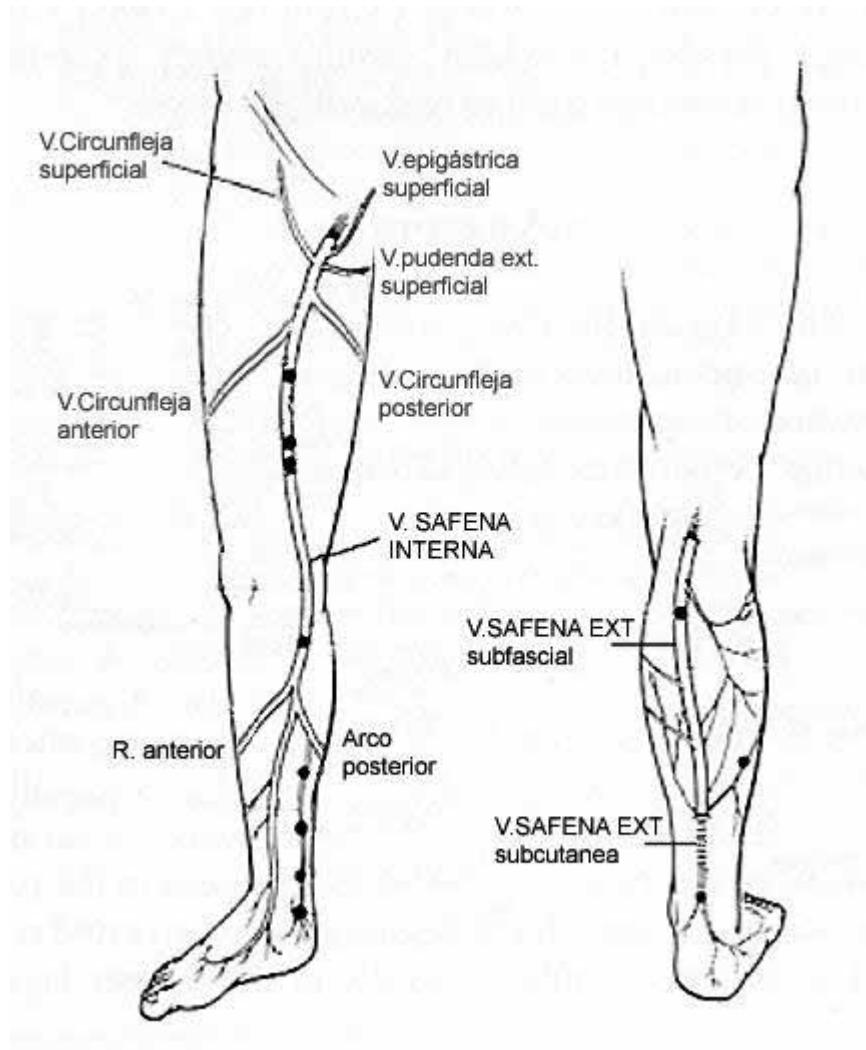


Figura 2.1. Vista esquemàtica de les venes superficials de l'extremitat inferior.

La vena safena externa s'origina de las venes marginals laterals del peu, discorre entre el maleol extern i el tendó d'Aquiles i puja per la línia mitja posterior de la cama fins a desembocar a la vena poplítia. La localització més freqüent de la unió safeno-poplítia és a nivell de la fosa poplítia, però resulta molt més inconstant i pot trobar-se tant per sobre com per sota d'aquest punt; pot inclòs desembocar a la vena femoral superficial o a la vena safena interna. De la mateixa manera tot i que el més habitual és que hi hagi un sol punt d'unió entre safena externa i poplítia, no és infreqüent que es produeixi a diferents nivells. Aquesta variabilitat anatòmica té transcendència en la recidiva

varicosa. La vena safena externa se situa en un pla subcutani al seu terç distal i subfascial als dos terços proximals. Durant el seu trajecte està en contacte amb el nervi sural. La duplicació de la vena safena externa es molt poc freqüent.

Les venes perforants poden drenar directament a les venes profundes o als sins venosos de la cama. Destaca quatre grups de perforants amb especial significació funcional: les del peu, medials i laterals de la cama i de la cuixa.

Les venes profundes de l'extremitat segueixen el curs de les artèries associades, rebent la mateixa denominació. Són les encarregades de transportar del 80 al 90% del retorn venós al cor. Generalment la vena cava i les ilíaqües comuns no tenen vàlvules. Les ilíaqües externes i femoral comú per sobre de la unió safeno-femoral com a màxim tenen una vàlvula.(8) La vena femoral superficial tindrà tres o quatre vàlvules, la poplítia una o dues i les venes de la cama en tenen nombroses a uns 2 cm d'interval entre elles.(3, 8)

B. Hemodinàmica venosa

El sistema venós dels membres inferiors té la difícil funció d'assegurar el retorn de sang al cor, contra gravetat, independentment de la posició de l'individu o del seu grau d'activitat. Per tal de realitzar aquesta funció disposa d'un ampli i complex sistema de mecanismes, tant estructurals com hemodinàmics. Seguidament comentarem els més significatius.

La pressió venosa perifèrica a nivell maleolar depèn de la posició i de l'activitat. Així, la pressió venosa és mínima en decúbit supí (12-18 mmHg) i màxima en bipedestació (80-85 mmHg), decreixent fins els 25 mmHg amb la deambulació.(4)

L'acumulació de sang a les extremitats mentre estem en bipedestació es veu limitada bàsicament per tres factors: les propietats de la paret venosa, la funció de les vàlvules venoses i l'acció de la bomba muscular del panxell de la cama.

El to de la paret venosa està controlat pel sistema nerviós simpàtic, majoritàriament per receptors α -adrenèrgics situats a la capa mitja, essent més nombrosos al sistema venós superficial que al profund. L'augment del to venós mediat pel sistema nerviós simpàtic permet desplaçar un gran volum de sang des de les venes perifèriques a la circulació central. D'altra banda, el to venós es veu influenciat per diferents estímuls fisiològics. El fred, la bipedestació, l'exercici, la maniobra de Valsalva, etc... augmenten el to venós; al contrari, la calor, el decúbit, l'alcohol, etc... ocasionen venorelaxació. Certs fàrmacs, com els α -bloquejants, els nitrats, la teofil·lina i els barbitúrics, també causen venodilatació.

Les vàlvules venoses desenvolupen un paper essencial a la dinàmica del retorn venós. D'una banda, les vàlvules actuen fraccionant la columna de pressió en segments per assegurar el flux venós anterògrad i d'altra banda, impedeixen el reflux i faciliten el flux de sang venosa del sistema superficial al profund. Aquestes vàlvules no necessàriament es tanquen quan el reflux és lent, però en casos d'augment brusc de la pressió proximal, com amb la maniobra de Valsalva, el temps de tancat és inferior als 0.5 segons.(4) S'ha observat, que en individus sans les vàlvules poden suportar pressions superiors a 200 mm Hg.(4)

El tercer mecanisme essencial per al retorn venós és la denominada bomba muscular. En bipedestació estàtica l'energia necessària per al retorn venós

depèn bàsicament de la pressió dinàmica generada pel cor (*vis-a-tergo*) i per la mecànica respiratòria (*vis-a-fronte*); en canvi, amb la deambulació el retorn es veu facilitat per l'acció dels músculs de la planta del peu i del panxell de la cama. Durant la fase de contracció muscular hi ha un buidat de les venes profundes en sentit anterògrad mentre les vàlvules prevenen el flux retrògrad cap al peu i sistema superficial. Durant la fase de relaxació muscular (diàstole muscular) les vàlvules proximals prevenen el flux retrògrad mentre la sang circula del sistema superficial cap al sistema venós profund (amb menor pressió) a través de les venes perforants (figura 3.1).

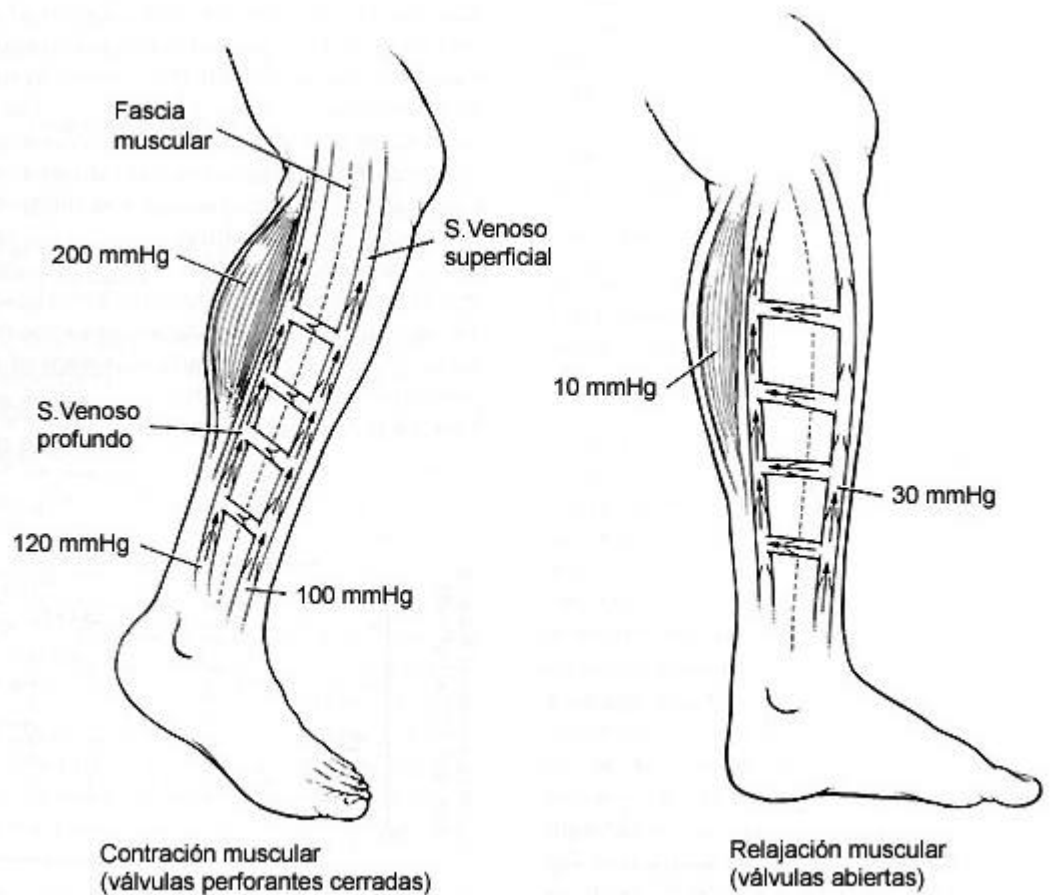


Figura 3.1. Flux venós en una extremitat normal. Durant la contracció muscular les vàlvules de les perforants es troben tancades. La sang és expulsada des de les venes profundes de la cama cap a la cuixa. Quan el múscul es relaxa, les

vàlvules de les perforants s'obren i la sang passa del sistema superficial al sistema profund.

En cas que hi hagi vàlvules proximals incompetents, durant la diàstole muscular es produeix un ràpid ompliment retrògrad de les venes profundes distals que repercuteix en el drenatge de perforants i sistema superficial.(3, 9, 10)

El reflux hemodinàmicament significatiu, tant als sistema profund com al superficial, serà aquell associat a pressions venoses ambulatòries elevades i escurçament en el temps d'ompliment després de l'exercici. La severitat de la insuficiència venosa estarà en relació a la magnitud de la hipertensió venosa.

C. Patofisiologia

La troballa constant a la insuficiència venosa crònica (IVC), ja sigui superficial o profunda, és la presència de reflux en condicions ortodinàmiques i la seva conseqüència: la Hipertensió Venosa. Malgrat el progressiu coneixement sobre l'epidemiologia i les alteracions hemodinàmiques associades a la IVC i en concret a les varices, l'etiologia que condiciona aquestes entitats encara no és clara. El tractament generalment es troba més dirigit a millorar els símptomes i corregir les alteracions hemodinàmiques existents, que a solucionar o conèixer la causa.

Clàssicament es creia en el desenvolupament de les varices de forma descendent des d'una incompetència de les unions safeno-femoral o safenopoplítia o una disfunció valvular de les venes perforants. Malauradament aquestes teories no han estat confirmades per estudis actuals, alhora que no

expliquen perquè es desenvoluparien varices en casos amb competència valvular proximal, perquè no es detecten alteracions a les vàlvules de pacients amb varices o, perquè primer hi ha dilatació i després incompetència valvular. L'estudi de mostres quirúrgiques suggereix que hi pot haver varices en qualsevol segment de la vena safena, fet confirmat en estudis ecogràfics que mostren una malaltia multicèntrica que es desenvolupa alhora en zones discontinües dels segments venosos.(11) Estudis sobre la distribució del reflux venós en individus amb i sense varices indica que hi ha una major incidència de reflux a la safena interna infragenicular (68%) seguida per la safena supragenicular (55%) i de la unió safeno femoral (32%).(12) Aquestes troballes indicarien que més que un procés descendent es podria tractar d'un procés que podria començar com un fenomen local a qualsevol nivell del sistema venós de l'extremitat inferior.

Hi ha teories recents que incideixen en anomalies estructurals i bioquímiques de la paret venosa relacionades a defectes del teixit connectiu i del to venós.(3)

Tampoc queda clar si els canvis funcionals, bioquímics i estructurals associats a la patologia varicosa, són primaris o resulten d'altres processos patològics com serien canvis endotelials mediat per hipòxia, disfuncions en el cicle cel·lular amb inhibició de la mort cel·lular programada, canvis en l'activitat enzimàtica o defectes subjacents en el to venós.(3)

Les manifestacions clíniques de la IVC, ja sigui superficial o profunda, inclouen símptomes molt variats que s'engloben a l'anomenada síndrome ortostàtica (pesadesa, cansament, sensació de distensió, rampes nocturnes, cames inquietes...) que s'acompanyen d'edema maleolar vespertí, posteriorment

aparició d'hiperpigmentació cutània que s'inicia a nivell maleolar intern i s'estén proximalment, seguit de lipodermatoesclerosi de la mateixa zona i finalment aparició de nafres venoses.

D. Tractament

El ventall de tractament inclou des de les mesures físiques posturals, la terapèutica de compressió, l'escleroteràpia, la fisioteràpia, la farmacologia i la cirurgia.(2) En funció del grau d'afectació i els nivells anatòmics alterats la indicació terapèutica serà una o altra. Ara bé, el tractament considerat com més resolutiu d'una insuficiència venosa d'origen al sistema venós superficial és el quirúrgic. El tipus de cirurgia a emprar ha estat motiu de polèmica al llarg de la història i bàsicament, el motiu del present treball.

II. ANTECEDENTS HISTÒRICS DE LA CIRURGIA DE VARICES

La primera referència bibliogràfica sobre les varices la trobem a l'egipci papirus d'Ebers, en el què, fa uns 3.500 anys, ja es descrivia l'existència de venes tortuoses que "no han de ser operades ja que aquesta acció pot conduir a hemorràgies fatals".(13-16)

Documents procedents de la Grècia arcaica (segles VII i VIII aC) parlen de l'ús d'embenats en el tractament de ferides a les cames i existeix l'escultura "Amyneion" descoberta a les ruïnes de l'Acròpolis d'Atenes, una manifestació més per reflectir la preocupació per la patologia venosa (figura 4.1). Datada el segle V aC, representa per a alguns un homenatge a Amynos, metge de l'època, per l'èxit en el tractament de les varices, i per altres podria ser una ofrena a Escolapi, déu de la medicina.(17)



Figura 4.1. Escultura "Amyneion"

L'escola d'Hipòcrates a través del *Corpus Hipocraticum* es refereix per primera vegada a l'escleroteràpia ja que amb el terme "skleros" descriu la destrucció de venes varicoses dels membres inferiors i de les morenes mitjançant l'ús de ferros

roents. També recomana la teràpia compressiva després de realitzar múltiples punçons a nivell de les varices.(13, 16)

L'autor grec Plutarc (46-120 dC) a la seva obra "Vides paral·leles" descriu un procediment realitzat a les cames d'un cònsol romà, Caius Màrius, que patia de "grans tumors deformants a ambdues extremitats". Evidentment va ser realitzada sense anestèsia i, aparentment, sense cap tipus de patiment, però en ser proposada la cirurgia per a la segona extremitat el cònsol ho va declinar per considerar que "la cura no compensava el dolor de la intervenció".(13, 16, 17)

Celsus (segle I dC) i Galè (segle II dC) van ser els primers en descriure la tècnica de flebectomia, actualment encara en ús.

Oribasi de Pèrgam (325-405) va descriure la cirurgia de les varices incloent l'afaitat i rentat de l'extremitat i el marcatge de les "tumoracions" amb petites incisions per conèixer la seva localització en decúbit.(17)

S'accepta a Pau d'Egina (segle VII), format a Alexandria, com el primer en practicar la lligadura de la safena interna a nivell del terç superior de la cuixa. La primera descripció de la fleboextracció de les venes seria atribuïble a Albucassis (936-1013) natural de Còrdova.(13, 16, 17)

Durant l'Edat Mitjana els tractaments habituals de les varices foren l'extirpació i cauterització venoses i l'aplicació d'embenats elàstics. Com ja és sabut, el Renaixement va aportar un major coneixement anatòmic gràcies a la relaxació en les prohibicions de les disseccions en cadàvers.(15)

Anys més tard, dins el context de l'aparició de les primeres anestèsies, destaca la figura de Friedrich Trendelenburg (1844-1924) de Berlín, que descriu el 1890 la doble lligadura i secció de la vena safena interna al terç mig de la cuixa. També va

descriure el test clínic que porta el seu nom per detectar la incompetència valvular.(13, 16, 17)

El 1896 es van publicar dos articles clau en l'evolució de la flebologia, l'un presentat per Thelwall Thomas, cirurgià de Liverpool, on es descrivia la lligadura de la safena interna al seu origen, i el segon, publicat a Austràlia per William Moore on es parlava de la crossectomia sota anestèsia local en règim ambulatori.

Charles H. Mayo, el 1906 va publicar els seus treballs en la cirurgia de varices utilitzant el "ring-vein enucleator" (figura 5.1) que consistia en un fleboextractor extern metàl·lic que lliscaria sobre la vena permetent unes ferides més petites per tal d'extreure tota la safena.

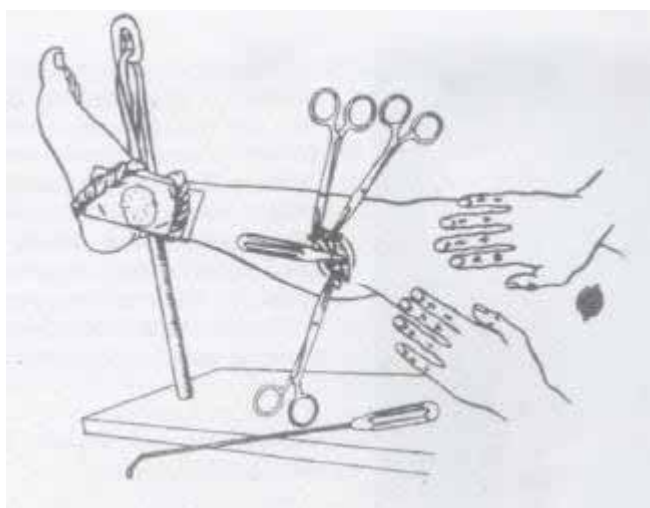


Figura 5.1. Fleboextractor de Charles Mayo

El 1905 Keller va descriure el que podria considerar-se el primer fleboextractor intraluminal, un filferro que s'introduïa a través de la llum del vas i s'extreia alhora que la vena s'invertia. El 1907, Babcock va publicar el seu disseny de fleboextractor que permetia l'extirpació de tota la vena a través de dues incisions amb un *stripper* intraluminal amb un cap en forma de gla que plegava la vena alhora que l'extirpava. Però tots aquests nous estris també comptaven amb

complicacions, el de Mayo provocava hemorràgies considerables i els de Keller i de Babcock eren massa curts, rectes i rígids i provocaven ruptures de la vena i hemorràgies secundàries.(18) John Homans, l'any 1916 des de San Francisco, descrivia l'ús d'una incisió transversa a nivell engonal per dissecar i seccionar la vena safena interna a nivell proximal alhora que es realitzava una desconexió de les col·laterals que hi drenaven per tal de prevenir la recidiva i es va endur la fama de la crossectomia tal com s'entén en els nostres dies.(13, 16)

Paral·lelament, en una altra línia del tractament de les varices, a mitjans del segle XIX es va iniciar l'ús de l'escleroteràpia com a tal després de l'invent de l'agulla hipodèrmica per part del científic francès Charles Pravatz el 1851. Descrita per Cassaignac l'any 1853, la tècnica consistia en injectar dins la vena una substància que produïa una reacció inflamatòria que l'ocloïa. Inicialment s'utilitzaven substàncies molt tòxiques, millorades pel francès Siccard (1920). Aquest autor va descriure les flebitis químiques i emprà substàncies més ben tolerades per l'organisme, reduint el nombre de complicacions.(17)

Els resultats subòptims que fins aleshores s'obtenien amb la cirurgia van ser responsables de l'entusiasta incorporació de l'escleroteràpia com a nova i prometedora modalitat terapèutica de les varices. Es van introduir tècniques més depurades com la descrita per Fegan (1926) que practicava la injecció seguida de compressió o la descrita per Géza de Takáts (1892-1985), que practicava la lligadura de la vena safena i les seves col·laterals a nivell engonal seguit d'una injecció distal d'agent esclerosant.(18) Aquesta tècnica va tenir el seu clímax entre els anys 1927 i 1947.

A finals dels anys trenta es va anar fent evident, atenent als resultats obtinguts pels diferents grups, que el percentatge de recidiva després d'escleroteràpia

aïllada o conjuntament a la lligadura proximal de la safena era inacceptablement alt. Aquest fet va obrir camí per a un nou pas en el desenvolupament de la cirurgia: Thomas T. Myers (1947) va introduir un nou fleboextractor flexible intraluminal i va descriure l'extirpació directa dels paquets varicosos.(18)

Des dels anys cinquanta fins als nostres dies el tractament de les varices s'ha basat en cirurgia, esclerosi i diferents associacions de cirurgia i esclerosi. Aquest fet va portar com a conseqüència la realització d'estudis per tal d'esbrinar quin podia ser el millor tractament per aquesta patologia.

El primer estudi aleatoritzat en el tractament de les varices fou publicat per Hobbs (19) a la revista *Archives of Surgery* el 1974. Comparava dos grups de 250 pacients: Al primer es va practicar cirurgia d'exèresi amb fleboextracció de la safena fins al genoll i al segon se li aplicava només escleroteràpia, tots ells realitzats pel propi autor. Es van fer controls cada sis mesos durant sis anys de seguiment. Els pacients es van classificar en "curat", "millor", o "igual o pitjor". A curt termini els resultats van ser bons per a les dues tècniques. Ara bé, amb el seguiment disminuïa el nombre de "curats" a expenses dels "igual o pitjor" en ambdós grups. Els millors resultats es veien al grup de fleboextracció tot i que sense diferències significatives. A l'anàlisi dels fracassos es van diferenciar tres tipus de morfologia varicosa: dilatacions superficials aïllades, incompetència de perforants i afectació de safena interna o externa. Hobbs observà que la cirurgia era superior en aquells casos en que hi havia insuficiència de safenes fet que observava en un 61% de la població afecte de varices. D'altra banda l'escleroteràpia era millor per dilatacions superficials aïllades o incompetència de perforants, presents en un 39% de la població varicosa. En resum, l'estudi

concloïa amb les següents recomanacions bàsiques per al tractament de les varices:

Varicositats superficials	22%	39% Escleroteràpia
Venes superficials dilatades	8%	
Perforants insuficients	5%	
Síndrome postrombòtica	4%	

Insuficiència safena interna	51%	61% Fleboextracció
Insuficiència safena externa	5%	
Insuficiència interna i externa	5%	

Jakobsen el 1979 va publicar un estudi (20) sobre tres grups de pacients: el grup 1 (161 pacients) sotmesos a cirurgia amb fleboextracció de safena interna i externa més exèresi de paquets varicosos i lligadura de perforants; el grup 2 (165 pacients) desconnexió de la crossa de la safena i lligadura de perforants completat amb escleroteràpia quan aquesta era necessària, de forma ambulatoria i amb anestèsia local; i el grup 3 (157 pacients) sotmesos només a escleroteràpia. Coincideix amb Hobbs en assenyalar que el grau de satisfacció és inversament proporcional al temps transcorregut des del procediment en qualsevol dels grups. La conclusió fonamental fou que les varices d'origen safè haurien de ser tractades amb cirurgia d'exèresi malgrat que el temps de baixa laboral fos superior al dels altres grups (14,2 dies el grup de cirurgia radical contra cap dia en el grup d'escleroteràpia aïllada). Les recomanacions extretes d'aquests dos treballs són encara vigents en l'actualitat.

Un altre estudi aleatoritzat en el tractament de la insuficiència de safena interna és el de Rutgers (21) de 1994. Compara novament la fleboextracció de safena

amb la crossectomia associada a escleroteràpia. Realitza controls als tres mesos de tractament, primer, segon i tercer anys mitjançant la valoració subjectiva de cada pacient, l'exploració física i el doppler. Un 80% de la mostra inicial va completar el seguiment i els resultats van ser significativament millors amb fleboextracció, coincidint amb els resultats de Hobbs i de Jakobsen.(19, 20) Cal aclarir que al grup de cirurgia radical es va completar el tractament amb esclerosi en un 10% dels casos.

Des de l'any 1947 ençà s'ha dut a terme bàsicament la cirurgia radical d'exèresi del sistema venós superficial complementada per escleroteràpia. Es tracta d'estratègies que tenen com a finalitat la destrucció del sistema venós superficial fent desaparèixer les varices i així disminuir el risc de recidiva. En determinades escoles, però, s'observa una tendència a la cirurgia conservadora de les varices qüestionant la necessitat de l'extirpació exhaustiva del capital venós superficial.

Al seu treball de 1985, Large presenta una sèrie de 295 extremitats tractades entre 1977 i 1979. En aquest cas es feia fleboextracció només de venes que clínicament mostraven una incompetència valvular proximal preservant la vena safena. Refereix un seguiment a tres anys amb un índex de recidiva del 10,5%, que, tal com indica l'autor, podria millorar amb l'ús del doppler en la valoració preoperatòria.(22) Hammarsten, al seu treball publicat el 1990, presenta resultats a quatre anys comparant fleboextracció de safena amb crossectomia aïllada, practicant en tots dos grups flebectomies dels paquets varicosos. Mostra uns índex de recidiva similars i una preservació de safena útil per a by pass del 78%.

Tal com remarcava Hume com a representant de la *New England Society for Vascular Surgery*, l'any 1992, hi hauria tres factors que marcarien un renaixement de la cirurgia venosa en el futur: primer, l'ús del dúplex que permetria conèixer els

diferents patrons de patologia venosa, segon, el resultat d'intervencions que preserven el tronc venós principal, i tercer, el canvi de la clàssica teoria d'insuficiència valvular descendent per una que posava en evidència la implicació de la degeneració de cèl·lules musculars.

En aquest context l'any 1986 aparegué a França la teoria de la cura Conservadora i Hemodinàmica de la Insuficiència Venosa Ambulatòria (CHIVA) descrita per Claude Franceschi.(23) Com el seu nom indica, es basa en el principi de conservar al màxim el capital venós del pacient i aconseguir un sistema venós drenat. Aquest autor dóna una definició funcional de les varices dient que serà tota vena del sistema venós superficial que no pot assegurar permanentment un drenatge unidireccional, a dèbit i pressió normals, de la sang dels territoris superficials que en depenen cap al sistema venós profund. Segons aquesta tècnica cal elaborar una estratègia determinada per un estudi hemodinàmic i anatomo-funcional aconseguit mitjançant l'eco doppler. En un segon temps permetrà parlar de la tàctica emprada per a solucionar el problema hemodinàmic detectat. Alhora, en ser una estratègia conservadora permetria aprofitar la safena com a material per a fer un by-pass.(9, 10, 23-25) Seria el primer autor que uneix els conceptes marcats per Hume: l'aplicació de l'eco doppler per permetre preservar el màxim de capital venós. A més a més, s'hi afegiria el concepte crucial hemodinàmic amb el que s'aconseguiria una racionalització del tractament quirúrgic de les varices.

Així, a finals del segle XX, moment en què es va dissenyar el present estudi, podíem diferenciar tres models terapèutics de les varices: l'escleroteràpia, la fleboextracció de la safena i exèresi de varices i la cura CHIVA.

La primera tindria unes indicacions molt precises bàsicament en el tractament estètic de varícules i telangiectàsies i en casos molt concrets com varicorràgies o

nafra varicosa. Generalment no s'utilitza en el sistema sanitari públic i per tant no s'inclou en cap aspecte de l'estudi.

En quant a les dues tècniques quirúrgiques, no hi ha consens sobre quina és la terapèutica més indicada per cada pacient, donant ocasió per a la polèmica entre defensors i detractors de les diferents formes de tractament.

Des de finals del segle XX fins a l'actual segle XXI, la introducció i consolidació de noves tecnologies no invasives ens ha permès l'estudi precís i objectiu de l'anatomia, fisiologia i patofisiologia del sistema venós aconseguint un tractament més selectiu de les varices. Així l'eco doppler, s'ha consolidat com a eina bàsica en l'estudi i el diagnòstic de la patologia venosa.

A part de la vessant diagnòstica, totes les branques de la cirurgia han experimentat una evolució espectacular durant la darrera dècada a mesura que s'ha anat introduint les tècniques dites mínimament invasives basades en mètodes endovasculars i mecànics. (26, 27) Es considera que disminueixen la morbiditat operatòria, el nombre i longitud de les incisions, el temps quirúrgic i el temps de recuperació alhora que augmenten el confort del pacient. D'entre aquestes darreres destaquen la flebectomia per transiluminació (TriVex)(28), el tancament de safena per radiofreqüència (VNUS) (26, 29-31), el làser endoluminal (EVLT)(26, 31), la lligadura subfascial de perforants (SEPS) o l'ablació percutània de perforants (PAPs).(27)

Paral·lelament s'ha anat introduint l'escleroteràpia amb escuma (32-34) utilitzada per al tractament de tot tipus de varices i observada com fàcil de practicar, econòmica, segura i repetible, sobretot quan es realitza sota control dúplex.

Cal veure però l'evolució a llarg termini de totes aquestes noves tecnologies ja que els tractaments sobre les varices tenen períodes d'auge i decadència:

l'escleroteràpia es va fer popular els anys 30 per la percepció dels mals resultats de la cirurgia i es va abandonar els anys 70 en veure els resultats a llarg termini. Els nous tractaments endovasculars mereixen la seva oportunitat però caldrà veure l'evolució i la informació que en traiem dels estudis aleatoritzats que els estan analitzant.

III. JUSTIFICACIÓ DE L'ESTUDI

Les varices són una de les patologies quirúrgiques més freqüents amb una prevalença del 25% en dones i del 15% en homes, amb xifres de recidiva entre el 20 i el 80% entre cinc i vint anys en funció de les referències.(35-37) Aquesta taxa de recurrència obliga a analitzar acuradament els resultats dels diferents tractaments utilitzats.

La fleboextracció ha estat la tècnica que s'ha utilitzat clàssicament i és difícil de determinar els resultats a llarg termini ja que habitualment, a la pràctica clínica diària, el seguiment dels pacients intervinguts de varices acaba, com a molt, als sis mesos de la intervenció. Una revisió interna realitzada al nostre propi centre a tres anys de la cirurgia descrivia com curats estèticament un 25% dels pacients sotmesos a cirurgia de varices l'any 1995 mentre que un 11% es trobaven igual o pitjor; la resta, malgrat presentar un cert grau de recidiva, manifestaven una millora del quadre clínic. Els estudis randomitzats prospectius que trobem a la literatura són escassos, (38) sovint amb un seguiment no homogeni, alguns es basen en sèries curtes, (39, 40) i altres són antics i només es fonamenten en troballes clíniques.(19) Com a complicacions associades a la tècnica és important destacar la presència d'hematomes al postoperatori immediat i la detecció de fins un 33% de lesions del nervi safè, amb molèsties en forma de parestèsies a la cara interna de la cama de forma crònica en determinats casos.(41)

A principis dels anys noranta es va començar a practicar al nostre país l'anomenada cura CHIVA, un mètode atractiu ja que plantejava una cirurgia que podia ser amb anestèsia local i ambulatoria de manera que probablement implicaria una disminució de les despeses derivades d'un ingrés hospitalari. La tècnica es simplificava i disminuïa en agressió quirúrgica en obviar l'extracció de la

safena fet que determinava menor incidència d'hematomes i lesions del nervi safè. Tot això permetria un postoperatori més tolerable pel pacient i una reincorporació a la seva activitat habitual gairebé immediata. En contrapartida es detectava fins un 20% de trombosi de safena i un 22% de fracàs estètic que requeriria de retocs.(42, 43) En el nostre centre es va començar a practicar el 1998, després d'un període de formació en centres amb experiència.

Malgrat els anys que fa que es practiquen les dues tècniques, encara avui no disposem de dades que permetin definir quina de les dues és millor o quina indicació concreta té cadascuna d'elles.

Els defensors de la cirurgia radical opinen que només practicant una exèresi àmplia de las varices de l'extremitat que inclogui la safena i les perforants es pot garantir una curació de la malaltia i consideren que les tècniques dites "conservadores" tenen uns resultats estètics poc satisfactoris i un índex de recidiva superior.(44) De la mateixa manera els defensors de les tècniques conservadores-hemodinàmiques consideren innecessari i fins i tot contraproductiu realitzar la fleboextracció de la safena. Segons aquests seria com desorganitzar un sistema de drenatge, fet que comportaria recidiva varicosa. Alhora, tal com s'ha indicat prèviament, incideixen en la necessitat de conservar la vena safena per ser útil per a un possible empelt venós futur.(25, 45, 46)

Fruit d'aquesta polèmica es va plantejar el present projecte en un intent d'ajudar a esbrinar quin podria ser el tipus de cirurgia més adient per la nostra població de pacients. A la literatura revisada manquen estudis com el present que, front una població homogènia amb varices, es practiquin les dues estratègies de forma indiscriminada. A l'apartat d'introducció hem revisat alguns treballs en què es comparava la fleboextracció bàsicament amb esclerosi. Tots els treballs descrits

dónen millors resultats a la cirurgia ablativa front a una cirurgia conservadora. En el cas de CHIVA s'hi afegeix el component hemodinàmic que podria ser la clau en el canvi de resultats de les estratègies conservadores.

Si ens centrem en l'estratègia CHIVA trobem pocs treballs que hi facin referència. Capelli (42) publicava l'any 1996, els propis resultats de CHIVA comparant-los als de la cirurgia convencional extrets de referències bibliogràfiques de Taulaniemi (1963), Hobbs (1974), (19) y Einarsson (1993).(47) Van realitzar 166 procediments de CHIVA als que prèviament l'eco doppler valorava el sistema venós profund i superficial, diàmetre de la safena interna i estat de les perforants. La cirurgia es va portar a terme amb anestèsia local i els controls van ser a la setmana, al mes, tres, sis mesos, i anual durant tres anys. La comparació va mostrar una diferència significativa a favor del tractament seguint el mètode CHIVA que s'evidenciava amb millors resultats estètics i menor índex de recidiva. En aquesta publicació es poden diferenciar dues parts, una primera on es descriu la metodologia, resultats de la tècnica i complicacions (corba d'aprenentatge) i una segona part que fa una comparació basant-se en una sèrie de dades i xifres extretes de la bibliografia de diferents autors. Conseqüentment no podríem considerar aquest estudi com comparatiu ja que els criteris són diferents, les escoles varies i el període de temps molt dilatat (1963, 1974, 1993, 1996).

Gorny (48) l'any 1995 publicà un estudi on compara la cura CHIVA i la crossectomia en 321 pacients intervinguts amb un seguiment mitjà de 2,9 anys. En aquest estudi no queda clara la metodologia utilitzada durant la cirurgia dels dos grups. No obstant això s'atreveix a concloure que els resultats obtinguts amb la crossectomia de forma aïllada són millors als obtinguts pel mètode CHIVA. Aquest article realitza una crítica directa al mètode CHIVA, coincidint amb altres

autors com Franco.(49) També destaca el paper cada cop més protagonista de l'eco doppler.

A la literatura revisada no hem trobat cap estudi que pretengui valorar el mateix que el nostre en unes condicions similars, és a dir, un estudi prospectiu aleatoritzat a cinc anys comparant la cirurgia de varices radical amb el mètode CHIVA. Paral·lelament al nostre treball s'està desenvolupant un altre que consta de tres branques: fleboextracció, fleboextracció amb marcatge ecogràfic i CHIVA.(50) Malhauradament encara no hi ha publicats resultats del mateix i només en tenim referència a través de comunicacions orals.

Amb el present assaig pretenem no només una valoració preoperatòria detallada amb eco doppler, sinó també valorar la clínica, el grau de satisfacció del pacient, la valoració estètica segons el cirurgià, els resultats morfològics i els resultats hemodinàmics (disminució del diàmetre de safena, direcció de flux i drenatge del sistema venós superficial). També estudiem quina de les dues tècniques resulta més econòmica. Es prioritari poder determinar quina d'elles desenvolupa més recidives que obliguin a reintervencions quirúrgiques, augmentant així els costos globals del procediment.

La cura CHIVA (24, 25, 51), a partir d'un examen dúplex detallat, presenta un esquema de la morfologia i de l'hemodinàmica venosa, segons el qual es planteja la intervenció. És un concepte atractiu per la simplificació que representa de la cirurgia i del postoperatori, però és cabdal conèixer els seus resultats a llarg termini i comparar-los amb la cirurgia convencional per tal de saber si realment té avantatges o no.

L'estudi que hem realitzat es portà a terme per tal de conèixer bé les dues tècniques utilitzades i el perquè de cadascuna, alhora a través de les conclusions

podrem aprendre principis bàsics per al tractament de les varices. Serà important que el Cirurgià Vascular del futur pugui decidir si a un pacient li convé més un o altre tipus de tractament.

CAPÍTOL II. OBJECTIUS I HIPÒTESI

I. OBJECTIUS

A. Objectiu principal

Comparar dues estratègies quirúrgiques en el tractament de les varices, fleboextracció i CHIVA, pel que fa als resultats clínics i estètics a curt (immediat, 1 mes i 6 mesos), mig (tres anys) i llarg termini (cinc anys).

B. Objectius secundaris

1. Realitzar una anàlisi de costos basant-nos en les diferències de les dues tècniques quirúrgiques durant la intervenció en quant a durada, material utilitzat i despeses hospitalàries derivades de la cirurgia.
2. Comparar els resultats immediats en relació a les complicacions, recuperació clínica dels pacients i reincorporació a l'activitat normal, ja sigui laboral o no.

II. HIPÒTESI

A. Hipòtesi principal

Els resultats de la cirurgia de varices aplicant l'estratègia CHIVA són, com a mínim, similars als de la fleboextracció en relació amb els resultats clínics i estètics a curt, mitjà i llarg termini.

B. Hipòtesi secundàries

Les despeses derivades de l'estratègia CHIVA de forma global són inferiors a les de la fleboextracció.

El temps per recuperar l'activitat habitual després de CHIVA és inferior al de la fleboextracció.

CAPÍTOL III. METODOLOGIA

I. DISSENY

Aquest estudi es va dissenyar com un assaig clínic randomitzat sobre cent pacients portadors de varices essencials de la llista d'espera del Servei d'Angiologia i Cirurgia Vasculardel l'Hospital Universitari de Bellvitge. Es va presentar el projecte a l'Hospital Universitari de Bellvitge (HUB) i després de ser valorat pel Comitè d'Ètica va ser acceptat de manera que la Fundació August Pi i Sunyer va atorgar una beca d'un any per a realitzar la primera i segona etapes del mateix. La *Fundación de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vasculardel* va considerar el projecte i va donar finançament per completar la resta del treball.

L'estudi es va plantejar a cinc anys amb intervencions quirúrgiques durant el primer semestre de l'any 1999 i controls a la setmana de la intervenció, en el primer, tercer i sisè mesos i anualment fins al cinquè any postoperatori, és a dir, l'any 2004.

La inclusió en llista d'espera es va fer segons les directrius de la *Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vasculardel*.(52)

El treball fou programat en quatre etapes:

- a. Fase de reclutament
- b. Fase quirúrgica
- c. Fase de seguiment
- d. Fase d'anàlisi de resultats

A. Fase de reclutament

Mitjançant una enquesta telefònica als pacients en llista d'espera per tal de determinar si eren candidats a ser inclosos a l'estudi.

Criteris d'inclusió:

- ? Pacients no intervinguts de varices
- ? Pacients sense antecedents de tractament no quirúrgic com ara esclerosi de varices
- ? Pacients que no haguessin patit trombosi venosa profunda de l'extremitat a intervenir

Dels pacients que complien els requisits a l'enquesta telefònica es va realitzar una entrevista personal a tots on:

- ? Se'ls explicava les característiques de l'estudi i si el pacient acceptava ser inclòs
- ? Es seguia amb la realització d'un examen clínic per tal de confirmar que les varices eren subsidiàries de cirurgia
- ? Una exploració eco doppler amb la finalitat de verificar l'estat del sistema venós profund

En aquells pacients que complien tots els requeriments necessaris per ser inclosos a l'assaig es complimentava el formulari de recollida de dades personals (nom i cognoms, data de naixement, edat, número d'història clínica, adreça i professió). Tot seguit es realitzava una història clínica completa on es recollien les següents dades:

- o Pes i alçada
- o Hores diàries en bipedestació
- o Caracterització de l'estadi d'insuficiència venosa crònica mitjançant la classificació CEAP.(53)

En tots els casos es va practicar un estudi eco doppler que va permetre dibuixar una cartografia venosa on quedaven resumides les característiques hemodinàmiques i anatòmiques del sistema venós del pacient. També es va fer una fotografia de l'extremitat.

Els pacients que entrarien a formar part rebrien el mateix tracte que els altres però caldria fer més controls per al seguiment que un pacient intervingut de varices seguint el curs habitual. Es va explicar les característiques de l'estudi, garantint la confidencialitat i tots ells signaren un full de consentiment informat específic d'inclusió a l'estudi acceptant les condicions de randomització amb el compromís de complimentar-lo.

A cada pacient se li va assignar un número d'ordre i se'ls va practicar un estudi preoperatori ambulatori incloent una analítica amb coagulació, una radiografia de tòrax i un electrocardiograma.

La randomització va ser telefònica. A través d'un col·laborador extern es va fer un programa Excel amb les dues variables i per a cada pacient abans de la intervenció es trucava al centre de randomització que donava el grup al que s'assignava cada individu.

B. Fase quirúrgica

En els dos grups va participar el mateix equip quirúrgic consistent en un adjunt especialista en Angiologia i Cirurgia Vasculat membre del *staff* i un o dos residents de la pròpia especialitat o d'una altra especialitat quirúrgica.

? Fleboextracció:

- Ingress el mateix dia de la intervenció
- Marcatge clínic dels nivells a tractar amb retolador indeleble

- Intervenció sota anestèsia raquídia o, excepcionalment en casos indicats per l'anestesia, general
- Es va recollir en un formulari com havia estat la fleboextracció (si completa o parcial, supra o infragenicular) i les flebectomies (extensió de les mateixes)

? CHIVA:

- Cirurgia ambulatoria o amb ingrés en funció de les característiques del pacient (negació a cirurgia ambulatoria), de les varices (varices en que es considerava necessari practicar segments de flebectomies extensos) o del compliment de criteris per a cirurgia ambulatoria (viure massa allunyats de l'hospital o no comptar amb ningú per tenir-ne cura en el postoperatori).
- Marcatge eco doppler el mateix dia de la intervenció amb les característiques que s'indicaran més endavant.
- Cirurgia sota anestèsia local i, en casos excepcionals, anestèsia raquídia o general amb ingrés el mateix dia de la intervenció.
- A la cartografia es va recollir els nivells sobre els que s'havia intervingut

? Paràmetres a valorar:

- Temps quirúrgic
- Nombre de cirurgians
- Material utilitzat

? Tractament postoperatori:

- Heparina de baix pes molecular (Clexane®)
- Analgèsics antiinflamatoris (Voltaren®)

En els casos d'ingrés, l'alta va ser a les 24 hores de la cirurgia.

C. Fase de seguiment

Tots els controls es van realitzar per la mateixa persona, metge especialista d'Angiologia i Cirurgia Vascular.

? Primer control (una setmana)

- Retirada de punts de sutura
- Qüestionari sobre el grau d'incapacitat que va sofrir el pacient durant la primera setmana postoperatòria (escala d'activitat basada en una modificació de la presentada per B. i S. Khan).(54)

Es tracta d'una escala d'activitat que consta de cinc graus diferents:

1. mobilitat amb dificultat al domicili
2. mobilitat sense dificultat al domicili
3. mobilitat a l'exterior amb dificultat
4. mobilitat a l'exterior sense dificultat
5. retorn a l'activitat normal inclosa l'activitat laboral.

- Registre de les possibles complicacions:

- ✍ trombosi venosa profunda
- ✍ edema
- ✍ hematomes

- ✍ flebitis superficial simptomàtica
- ✍ infecció de ferida
- ✍ dolor
- ✍ neuritis del nervi safè.

? Segon control (un mes)

- Registre del temps de baixa laboral o incapacitat per realitzar l'activitat habitual completa.
- Qüestionari sobre l'estat clínic i estètic per part del pacient i el metge basat en una modificació dels criteris de Jakobsen (20) realitzada per Fligelstone.(45, 55) Aquest qüestionari inicialment comptava amb cinc apartats per a cada ítem: resultat clínic, estètica objectiva i estètica subjectiva. En l'aplicació dels criteris de Jakobsen modificats durant l'estudi preliminar al llarg dels sis primers mesos del treball ens adonarem que es podia simplificar de la següent manera:

✍ Els criteris del qüestionari eren en relació a la simptomatologia:

1. asimptomàtic
2. símptomes mínims però millor que al preoperatori
3. millor però amb símptomes lleugers
4. sense canvis
5. pitjor

Les modificacions adaptades s'especifiquen en la següent llista:

1. asimptomàtic
2. millor

3. igual
4. pitjor

✍ En relació a l'estètica subjectiva

1. excel·lent
2. molt satisfet amb els resultats
3. satisfet amb els resultats
4. menor millora a l'esperada
5. mínima millora o no millora

Vam transformar-lo en:

1. satisfet
2. menor millora a l'esperada
3. mínima o no millora

✍ Estètica objectiva (es va mantenir igual)

1. sense varicositats visibles
2. varicositats superficials menors a cinc mil·límetres
3. varicositats superficials majors a cinc mil·límetres a sobre
● sota el genoll
4. varicositats superficials majors a cinc mil·límetres per
sobre i sota el genoll
5. complicacions de venes varicoses
6. telangiectàsies

- Cartografia venosa per eco doppler valorant l'existència o no de varices visibles. Alhora en el grup CHIVA es valorava l'evolució en el calibre de la vena safena interna.
- ? Tercer i quart controls (tercer i sisè mesos)
 - Qüestionari sobre l'estat clínic i estètic
 - Cartografia venosa per eco doppler
- ? Cinquè, sisè, setè, vuitè i novè controls (del primer al cinquè anys)
 - Qüestionari sobre l'estat clínic i estètic
 - Cartografia venosa per eco doppler

Durant els controls alguns dels pacients amb recidiva varicosa van ser reintervinguts quirúrgicament, seguint amb els controls previstos originàriament. Així en el full de seguiment es recolliren les cartografies anuals de cada pacient independentment de reintervencions o no. Aquestes les vam considerar en el moment de l'anàlisi de les dades.

D. Fase d'anàlisi de resultats

Entre les dues tècniques preteníem comparar:

- Satisfacció clínica i estètica del pacient a curt i llarg termini (sis mesos i cinc anys).
- Resultats estètics objectius a curt i llarg termini.
- Temps quirúrgic en relació al nombre de cirurgians.

- Despeses quirúrgiques i de l'ingrés. Amb les dades obtingudes es va realitzar una anàlisi de costos i es dissenyà una funció de costos per a cada tècnica.
- Complicacions.
- Estat clínic en el postoperatori immediat (una setmana).
- Temps de baixa laboral.
- Recidiva varicosa.
- Reintervencions.

Alhora, dins del grup CHIVA volíem comparar:

- I. Evolució del diàmetre de la safena
- II. Nombre i evolució de les trombosi de safena
- III. Evolució a llarg termini dels CHIVA drenats i no drenats.

Per tal de fer l'anàlisi dels resultats vam considerar que caldria fer una definició que marqués quins pacients considerariem curats o no en funció dels paràmetres estudiats. Vam considerar una bona eina els qüestionaris que utilitzem durant tot el treball. Així un pacient es consideraria curat, basant-nos en els paràmetres clínics descrits, quan es trobava asimptomàtic o millor, estava satisfet pel resultat estètic i a la valoració objectiva no hi havia varicositats visibles o aquestes eren d'un diàmetre inferior a cinc mil·límetres.

II. INDIVIDUS A ESTUDI

Són pacients que en el moment de plantejar l'estudi es trobaven dins la llista d'espera per a cirurgia de varices del nostre centre. Després d'una entrevista telefònica van ser citats per explicar-los el treball i valorar si eren o no candidats a ésser inclosos.

A. Criteris d'inclusió (SEACV):

- ? Varices amb simptomatologia d'insuficiència venosa crònica amb afectació de safenes
- ? Varices poc simptomàtiques però evidents amb potencial risc de complicacions

B. Criteris d'exclusió:

- ? Edat superior a 70 anys
- ? Cirurgia o escleroteràpia de varices prèvia
- ? Insuficiència venosa profunda
- ? Varices secundàries a angioplàsies o fístules arteriovenoses
- ? Obesitat mòrbida
- ? Antecedents clínics i/o ecogràfics de trombosi venosa profunda

En total es van realitzar 179 entrevistes telefòniques que van permetre excloure de l'estudi i de la llista d'espera tot un conjunt de pacients que citem a continuació:

- ✍ 12 pacients que ja havien estat intervinguts en altres centres o, en alguns casos, en el nostre i encara constaven a la llista.
- ✍ 15 pacients inclosos a la llista d'espera rebutjaren la intervenció.

✍ 9 pacients estaven pendents d'operar per recidiva

✍ 11 pacients havien rebut escleroteràpia

En total 47 pacients (27 retirats de la llista d'espera i 20 pendents d'operar seguint el curs habitual) del llistat inicial.

Els 132 pacients restants van ser citats a Consultes Externes de Cirurgia Vasculat on els explicàrem les característiques de l'estudi. Els pacients que complien els criteris d'inclusió i cap dels d'exclusió van signar el consentiment a formar-hi part (Annex 1.3).

Dels 132 pacients entrevistats 32 van ser exclosos per les següents raons:

- ✍ 4 no es van presentar a la cita després de múltiples citacions i van ser retirats de la llista d'espera.
- ✍ 11 no acceptaren participar en un estudi d'aquestes característiques.
- ✍ 11 presentaven varices no dependents de safena.
- ✍ 6 van ser diagnosticats d'insuficiència venosa profunda, factor excloent de l'estudi.

Del grup de cent hi va haver quatre baixes precoces que van haver de ser substituïdes: un pacient que en ser aleatoritzat i saber que pertanyia al grup fleboextracció no ho va acceptar. Dos pacients que en el moment de ser avisats per a la intervenció van decidir que preferien operar-se més endavant. El darrer estava en estudi per un trastorn hematològic que contraindicava la intervenció en el moment de l'estudi.

III. CLASSIFICACIÓ CEAP DE LA PATOLOGIA VENOSA CRÒNICA

El problema bàsic quan ens plantejem un estudi sobre la patologia venosa és la manca de precisió a l'hora de definir el diagnòstic i el grau d'afectació. En un intent de solucionar o minimitzar aquest problema el febrer de 1994, a través d'un comitè internacional del *American Venous Forum*, es va crear una classificació basada en les manifestacions Clíniques, els factors Etiològics, la distribució Anatòmica i les troballes Patofisiològiques, coneguda com Classificació CEAP.(56) La base d'aquesta classificació és que totes les extremitats diagnosticades de malaltia venosa crònica són valorades en tots els aspectes com veurem a continuació. Actualment és la més acceptada arreu per realitzar estudis de recerca i seguiment en l'àmbit de patologia venosa de membres inferiors.

C. Classificació Clínica. Es diferencien set categories, cadascuna de les quals es completa en funció de la presència de símptomes com dolor i pesadesa essent simptomàtic "s" o asimptomàtic "a". Les set categories són:

1. Sense signes palpables o visibles de patologia venosa.
2. Telangiectàsies o venes reticulars.
3. Venes varicoses.
4. Edema.
5. Canvis cutanis secundaris a patologia venosa (pigmentació, èczema, lipodermatoesclerosi)
6. Canvis cutanis amb úlcera curada.
7. Canvis cutanis amb úlcera oberta.

L'aplicació d'aquest sistema en una persona amb varices, edema i pigmentació cutània amb dolor serà C 2,3,4-S (2= varices, 3=edema, 4=pigmentació i s=simptomàtic).

E. Classificació Etiològica

- ? congenites (Ec), com aquelles que apareixen al naixement com la síndrome de Klippel Trénaunay
- ? secundàries (Es), aquelles amb una possible causa coneguda com són les postraumàtiques o postrombòtiques
- ? primàries (Ep), aquelles d'origen idiopàtic.

A. Classificació Anatòmica

D'aquesta classificació anatòmica hi ha una versió detallada amb el nivell anatòmic precís i una de simplificada que classifica el nivell afectat i que serà la que usarem:

- ? superficial (As)
- ? profund o deep (Ad)
- ? perforants (Ap)

P. Classificació Patofisiològica

Definida com reflux, obstrucció o combinació d'ambdues (PR: patofisiologia reflux, PO: patofisiologia obstrucció, PR,O: patofisiologia reflux i obstrucció).

Exemples de la classificació CEAP:

- Pacient només amb telangiectàsies i asimptomàtic: C1-A

- Pacient amb varices asimptomàtiques: C2-A EP AS PR
- Pacient amb una úlcera activa, incompetència de la safena i perforants: C6-S EP AS-P PR.

IV. PRINCIPIS GENERALS DE CARTOGRAFIA

En aquest apartat volem donar unes nocions de les bases de la cartografia descrites per Franceschi, i que nosaltres vàrem utilitzar per a descriure el sistema venós dels pacients (basat en el *Document de Consentement de la Société Européenne de CHIVA*, Paranà 1998). (24, 25) És la metodologia que usem en el nostre servei des de l'any 1998 i que ens permet diferenciar les característiques del sistema venós de cada pacient en un sol document tal com queda reflectit en la literatura. (9, 10, 25, 57)

La utilització de l'ecografia doppler en la patologia varicosa facilita la realització d'un estudi morfològic i hemodinàmic del capital venós del pacient, tant superficial com profund. Aconseguim obtenir una descripció del sistema venós que queda reflectit en la cartografia de cada pacient en forma de dibuix que caracteritza els punts clau, és a dir, les crosses, sortida de varius o presència de perforants. Aquest document és imprescindible quan ens plantegem una estratègia CHIVA.

A. Aspectes anatòmics

Anatòmicament (5-7, 58-61) l'estructura de les extremitats és fascial. Una fàscia profunda que recobreix el pla aponeuròtic i una superficial que delimita el teixit cel·lular subcutani, ens permet diferenciar tres espais on localitzarem les venes (Figura 1.3 i 2.3):

- ✂ el réseau (xarxa) primari o R1: són les vies profundes situades per sota de la fàscia profunda.
- ? el réseau secundari o R2: són les venes entre fàscia profunda i superficial, com serien les safenes interna, anterior o accessòria, externa i vena de Giacomini.

- ? el réseau terciari o *R3*: són les venes situades fora de la fàscia superficial.
- ? el réseau quaternari o *R4*: subtípus de *R3* que comunica dos *R2*. Seria *R4* longitudinal quan és comunicació d'un mateix *R2* i transversal quan és de dos *R2* diferents.

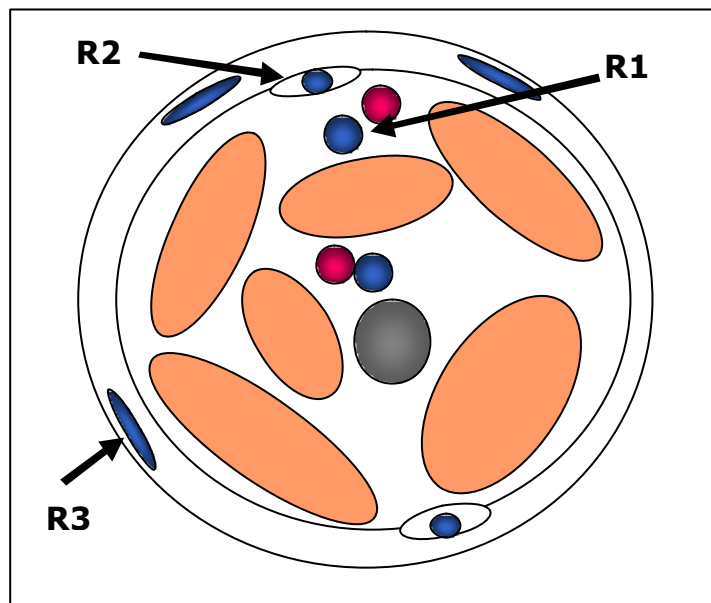


Figura 1.3. Esquema de les fàscies i els diferents *réseaux*.

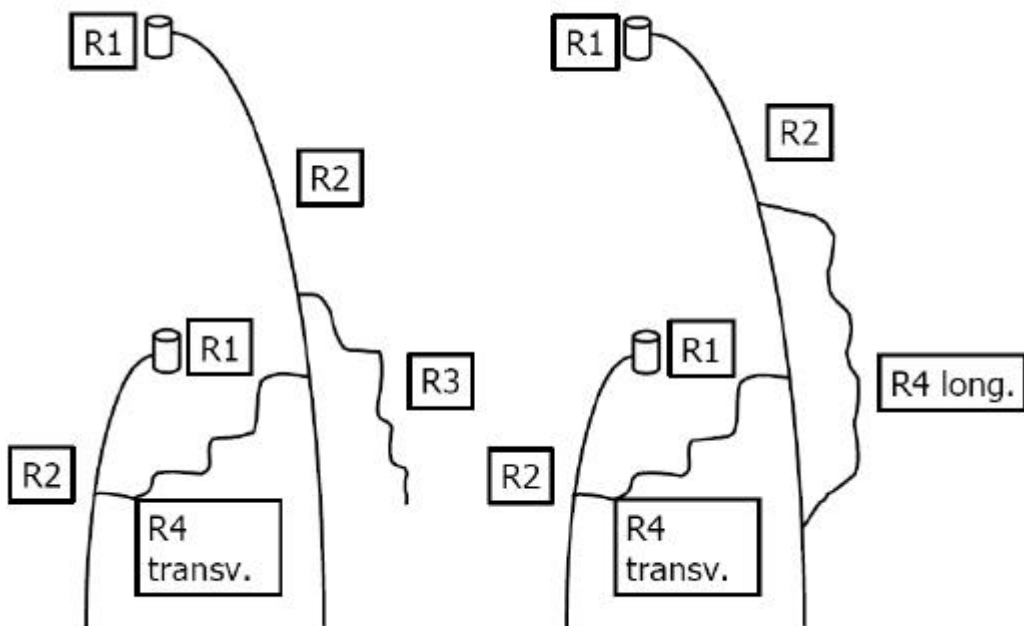


Figura 2.3. Esquema dels diferents *réseaux*

B. Aspectes hemodinàmics

És convenient definir diferents conceptes que s'aniran repetint en parlar de cartografia i d'estudi eco doppler de la patologia venosa:(6, 59, 61)

- ? Flux anterògrad quan és en direcció fisiològica i retrògrad quan és en direcció inversa a la fisiològica (figura 3.3).
- ? Reflux seria un flux en direcció contrària al fisiològic (establint d'entrada un flux en sentit normal).
- ? El concepte de vàlvules continents o incontinents fa al·lusió a la seva funció valvular sense condicionar d'entrada el sentit del flux.

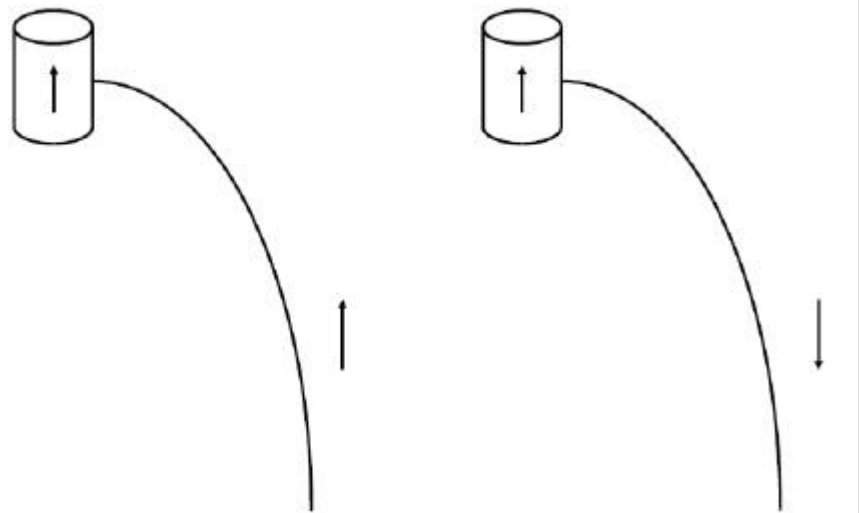


Figura 3.3. Flux anterògrad i retrògrad

- ? Un punt de fuga és la circulació de sang d'un vas a un altre en sentit retrògrad, és a dir, de R1 a R2 o de R2 a R3.
- ? Un punt de reentrada és la circulació de sang en sentit anterògrad, és a dir de R2 a R1 o de R3 a R2 o de R3 a R1 a través de perforants (Figura4.3).

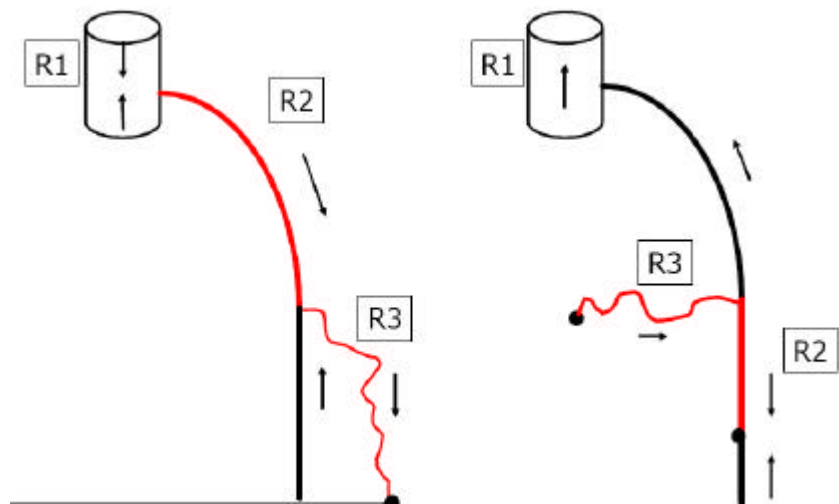


Figura 4.3. Punt de fuga a crossa de la safena ($R1 > R2 > R3$) i a perineal ($R1 > R3 > R2$) amb reentrada $R3 > R1$ i $R2 > R1$.

Les varices es caracteritzen per l'existència d'un flux retrògrad o *shunt* veno-venós que serà un circuit determinat per l'existència d'un punt de fuga i un punt de reentrada. Un *shunt* serà obert o tancat en funció de si hi ha recirculació de sang en el territori d'origen (tancat = sobrecàrrega / obert = descàrrega).

En funció de les relacions que es produeixen entre els diferents *réseaux* es descriu diferents tipus de *shunts*. Aquesta classificació permet una tipificació de les situacions hemodinàmiques de la insuficiència venosa superficial.

En el moment de dissenyar l'estudi (1998-1999) s'estava utilitzant la classificació descrita a Paranà l'any 1998. Al llarg dels anys l'experiència en cartografia venosa ha permès el desenvolupament d'una classificació més completa que permet una descripció més exacta de les característiques del sistema venós de cada pacient. Degut a això i en considerar que es tracta d'un fet del que ens podem beneficiar, vam revalorar tots els individus

inclosos a l'estudi segons la nova classificació per la qual cosa aquí ens referirem a la darrera actualització que data de l'any 2002 (25, 61) i que diferencia tres grans tipus de *shunt*:

- a. *shunts* oberts sense punt de fuga
- b. *shunts* veno-venosos (V-V) que s'activen en diàstole muscular
- c. *shunts* que s'activen en sístole i diàstole muscular (*Shunts* vicariants)

a. *Shunts* oberts sense punt de fuga o *shunt* tipus 0.

Es tracta de la presència de segments retrògrads a safena no lligats a punts de fuga i que drenen al sistema venós profund per venes perforants. Esquemàticament tindriem un R3? R2? R1.

Seria una situació no normal però tampoc patològica. La trobaríem, per exemple, en casos post CHIVA drenat (Figura 5.3).

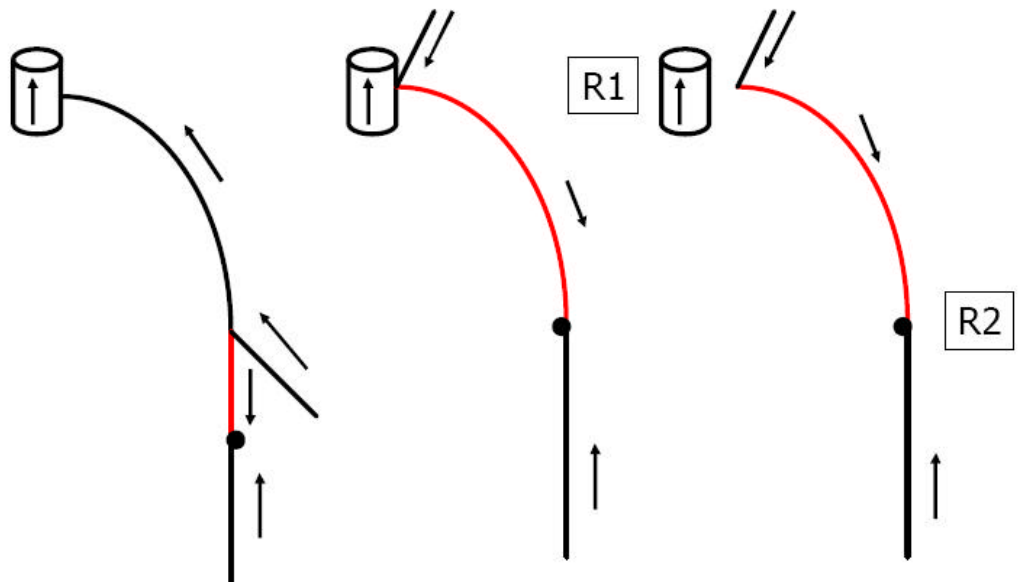


Figura 5.3. *Shunt* tipus 0

b. *Shunts* V-V que s'activen en diàstole muscular

- shunt tipus 1: Punt de fuga entre R1? R2, generalment incompetència ostial, i reentrada a partir d'una perforant situada sobre la safena. Es tracta d'un *shunt* tancat. Esquemàticament R1? R2? R1 (Figura 6.3).

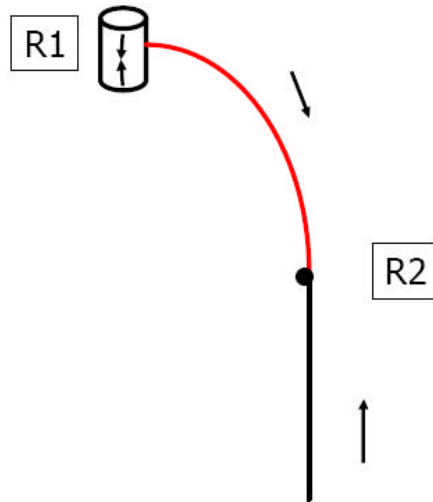


Figura 6.3. *Shunt* tipus 1

- shunt tipus 2: Punt de fuga entre la safena i una col·lateral i el punt de reentrada a safena o a perforant en funció del tipus de col·lateral. És a dir, R2? R4_L? R2 o R2? R4_T? R2 (*Shunt* tancat) o R2? R3? R1 (*shunt* obert) (Figura 7.3). Destacar que és un *shunt* amb competència ostial.

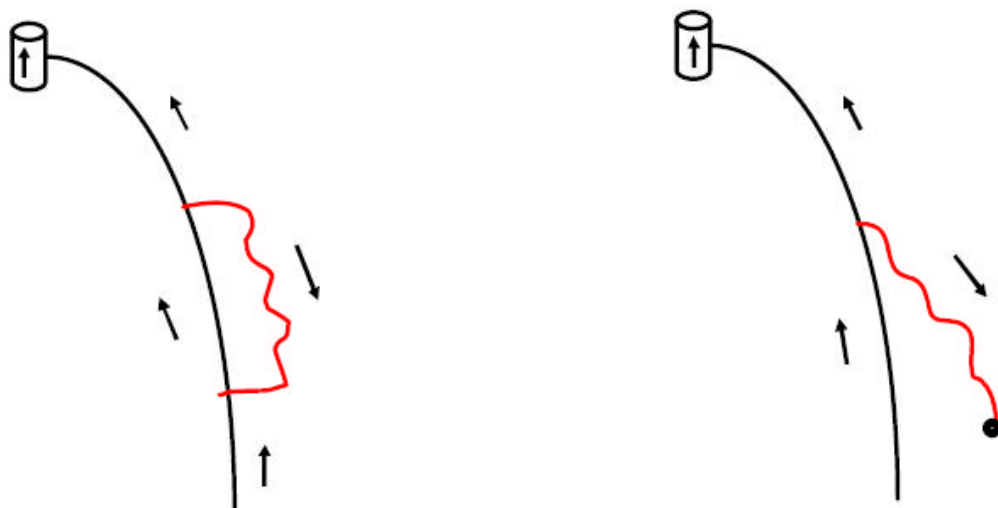


Figura 7.3. *Shunt* tipus 2

Diferenciem tres subtipus:

- ✎ *Shunt* 2A: R2 proximal és anterògrad (Figura 8.3).
- ✎ *Shunt* 2B: R2 proximal a la sortida del *shunt* és retrògrad i R2 distal a R3 és anterògrad (Figura 9.3).
- ✎ *Shunt* 2C: R2 proximal i distal a R3 és retrògrad i la reentrada és per una perforant sobre R2 (Figura 10.3).



Figura 8.3. *Shunt* tipus 2a



Figura 9.3. *Shunt* tipus 2b

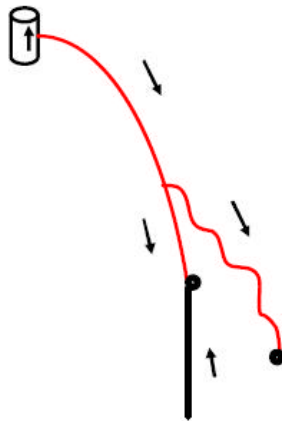


Figura 10.3. *Shunt* tipus 2c

- *shunt* tipus 1+2 (o 2+1): Associació entre *shunt* tipus 1 i tipus 2. Ens trobem un punt de fuga R1? R2, ostial, amb reentrada associada a un altre punt de fuga R2? R3 o R2? R4. Es tracta d'un *shunt* tancat (Figura 11.3).

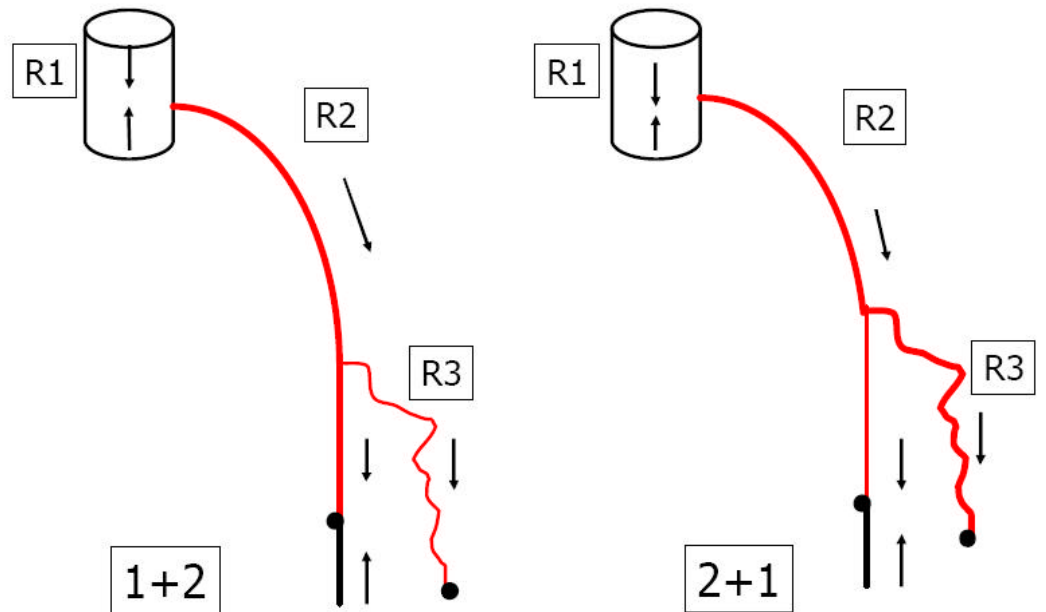


Figura 11.3. *Shunt* tipus 1+2 / 2+1 (Seria 1+2 quan el drenatge és preferentment per perforant sobre la safena i 2+1 quan el drenatge que predomina és per perforant de R3)

- shunt tipus 3: Es el més freqüent. Hi hauria un punt de fuga R1? R2 amb un R3 o R4 que s'interposa entre el punt de fuga i la reentrada a R1. És un *shunt* tancat. Esquemàticament (Figura 12.3):
 - ✍ R1? R2? R3? R1
 - ✍ R1? R2? R4? R2? R1
 - ✍ R1? R2? R4? R2? R3? R1

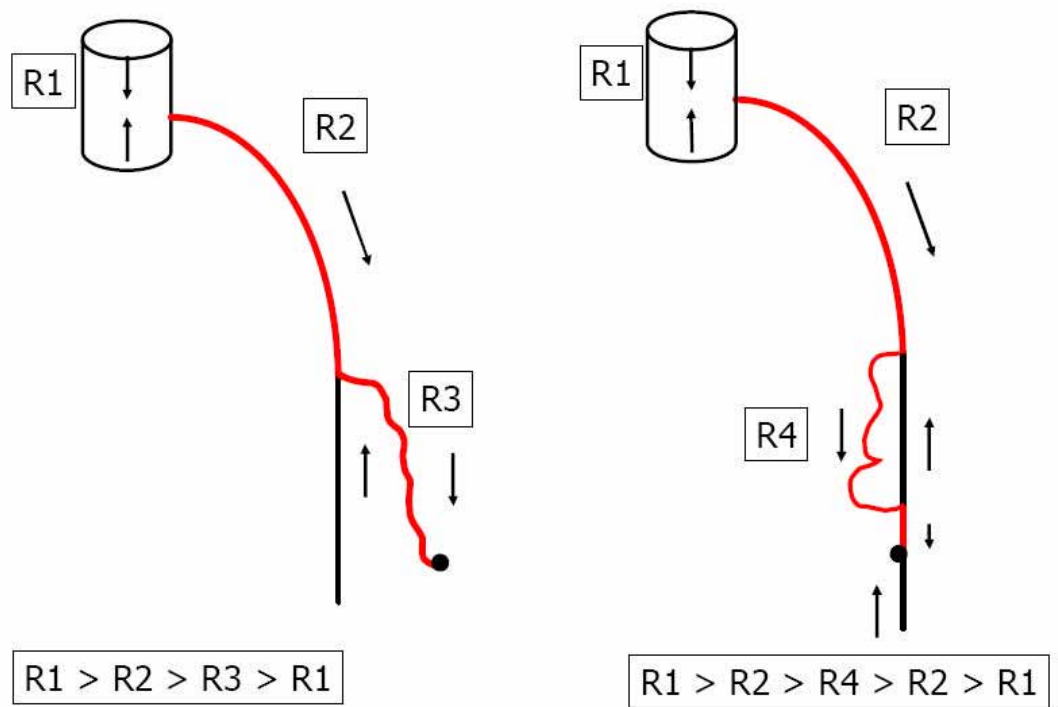


Figura 12.3. *Shunt* tipus 3. Dos exemples, un amb R3 i l'altre amb R4L.

- *shunt* tipus 4: la safena es faria retrògrada per l'entrada d'un R3 lligat a un punt de fuga (perforant o shunt pelvià) amb reentrada per perforant de la safena. També és un *shunt* tancat (Figura 13.3).

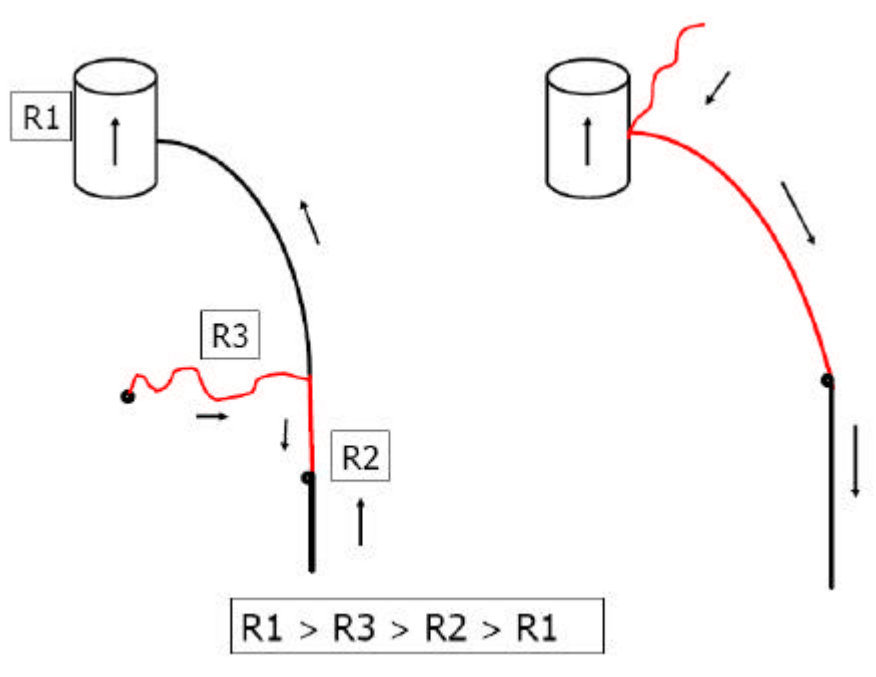


Figura 13.3. *Shunt* tipus 4

- shunt tipus 4+2: associació d'un *shunt* tipus 4 i un tipus 2. És a dir, punt de fuga com el *shunt* 4 amb drenatge mixt a través d'una perforant sobre la safena (tipus 4) i per altre a través d'un R3 o R4 (tipus 2) (Figura 14.3).

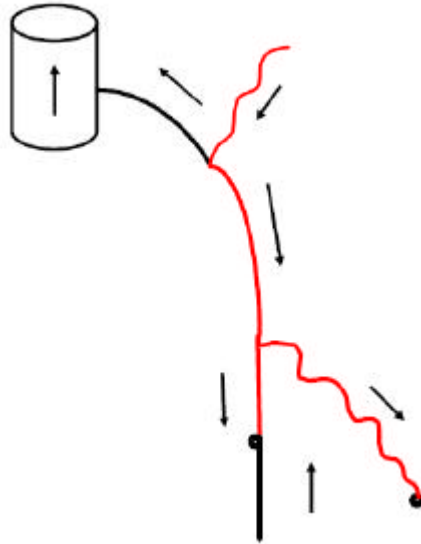


Figura 14.3. *Shunt* tipus 4+2

- shunt tipus 5: punt de fuga com tipus 4 i la reentrada només a través d'un R3 o R4 (Figura 15.3).

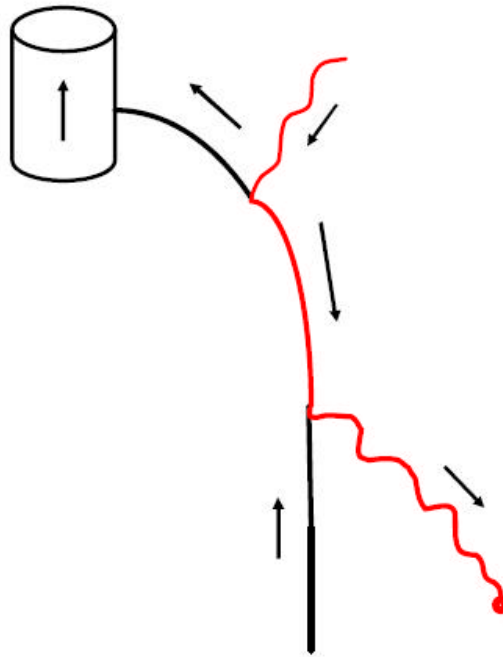


Figura 15.3. *Shunt* tipus 5

- *shunt* tipus 6: no involucra la safena. Hi ha un circuit R1? R3 que drena per una perforant a R1 o a un R2 anterògrad (Figura 16.3).

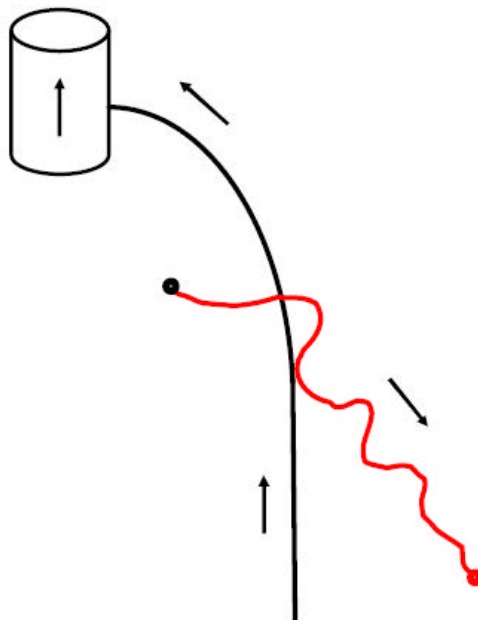


Figura 16.3. *Shunt* tipus 6

c. *Shunts* vicariants

Són *shunt* que s'activen en sístole i en diàstole muscular o de circulació col·lateral. Es desenvolupen per compensar un obstacle del sistema venós profund i tenen una activació contínua.

V. NOCIONS BÀSIQUES DE CIRURGIA

A. Fleboextracció de safena interna

L'objectiu de la tècnica és aconseguir una disminució de la hipertensió venosa que pateix l'extremitat. Es considera que una exèresi del sistema venós superficial incompetent ens permetrà assolir aquest objectiu i per tant es planteja com a una cirurgia ablativa.

Actualment una majoria de cirurgians vasculars consideren necessària la pràctica d'un estudi ecogràfic en els pacients que han de ser sotmesos a cirurgia de varices. La finalitat principal és saber si el sistema venós profund és permeable i competent.

Abans de la intervenció amb el pacient en bipedestació, el cirurgià dibuixa, sobre la pell del pacient i amb retolador indeleble, el trajecte de les varices i els nivells a actuar, marcant la localització clínica de les perforants i dels paquets varicosos que creu convenient extreure.(57, 62, 63) Actualment l'aplicació de l'eco doppler de forma àmplia ha fet que molts cirurgians, malgrat realitzar una fleboextracció de safena, utilitzin el marcatge ecogràfic previ a la cirurgia en un intent de millorar els resultats a curt i llarg termini.

Es practica un abordatge de la crossa de la safena a través d'una incisió paral·lela al plec inguinal amb el pacient sotmès a una anestèsia raquídia o general. Un cop identificada la crossa i les col·laterals es practica desconexió i lligadura de les mateixes. Posteriorment es secciona la safena i es lliga arran de la femoral amb un punt de transfixió utilitzant una sutura no reabsorbible tipus seda o monofilament. Alhora, s'identifica la safena maleolar i s'introdueix el flebòtom per l'interior de la llum en sentit ascendent fins exterioritzar-lo a la incisió inguinal. Es completa la cirurgia amb flebectomia dels segments de

varices marcats. A continuació es practica l'esquinçament de la safena, en sentit descendent o ascendent en funció de les preferències del cirurgià, alhora que es fa compressió pel recorregut de la safena per disminuir el sagnat. Seguidament es practica sutura de les incisions i embenat compressiu. L'ús d'un tipus de sutures o altre depèn del cirurgià, irreabsorbibles com seda o prolene i reabsorbibles com vycril.

Seguidament el pacient queda en repòs absolut, al llit amb les cames elevades, durant les sis primeres hores. A les 24 hores de la cirurgia, si no hi ha complicacions al postoperatori immediat, els pacients són donats d'alta.

L'exèresi d'un segment més o menys ampli de safena interna depèn de la valoració preoperatoria que fa el cirurgià que ha d'intervenir el pacient en funció de la valoració clínica preoperatoria que realitza.

B. Estratègia CHIVA

En un primer moment es realitza una anàlisi hemodinàmica i anatomo-funcional per eco doppler del sistema venós que permetrà, en un segon temps, parlar de la tàctica emprada per a resoldre el problema hemodinàmic detectat.

Les bases de l'estratègia són:

- ? Fragmentació de la columna de pressió
- ? Interrupció dels *shunts* veno-venosos
- ? Preservació de les perforants de reentrada
- ? Supressió dels R3 i R4 no drenats

La idea és que mitjançant la desconexió dels punts de fuga s'aconsegueixi establir un drenatge anterògrad o retrògrad de la xarxa venosa superficial a un

dèbit normal amb la qual cosa es considera la hipertensió venosa reduïda o anul·lada.(24, 25, 64)

Diferenciem:

- ? CHIVA 1 com aquella cirurgia que en un sol acte aconseguix un sistema drenat. S'aplica en els *shunts* tipus 1 (Figura 17.3), tipus 2 (Figura 18.3), tipus 1+2, tipus 4 (Figura 19.3), tipus 4+2, tipus 5 i tipus 6.

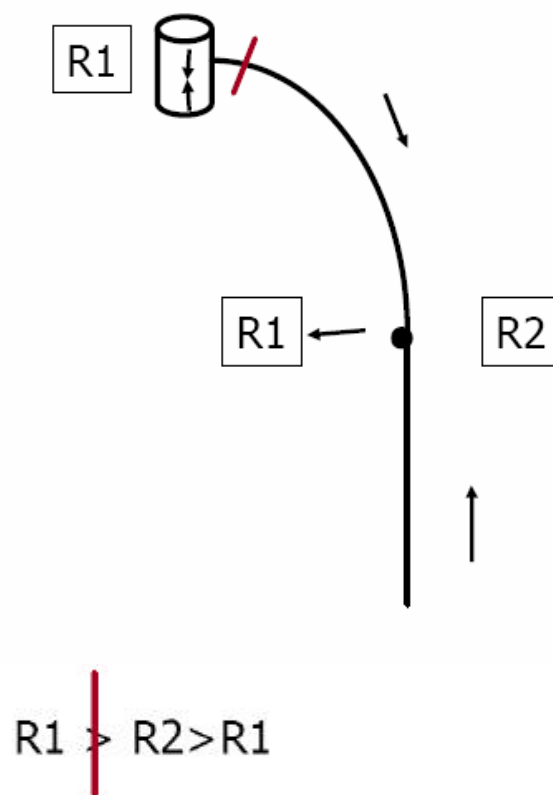


Figura 17.3. CHIVA 1 per *shunt* tipus 1

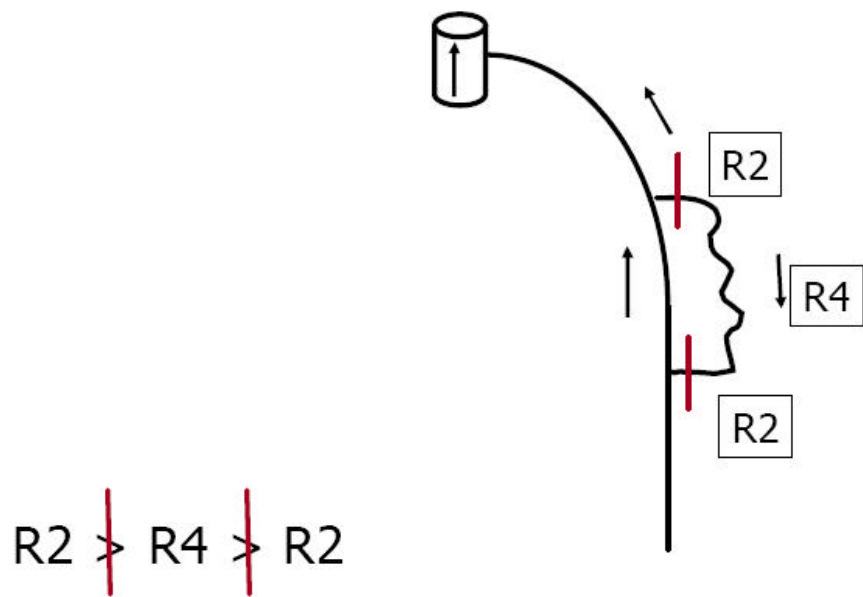
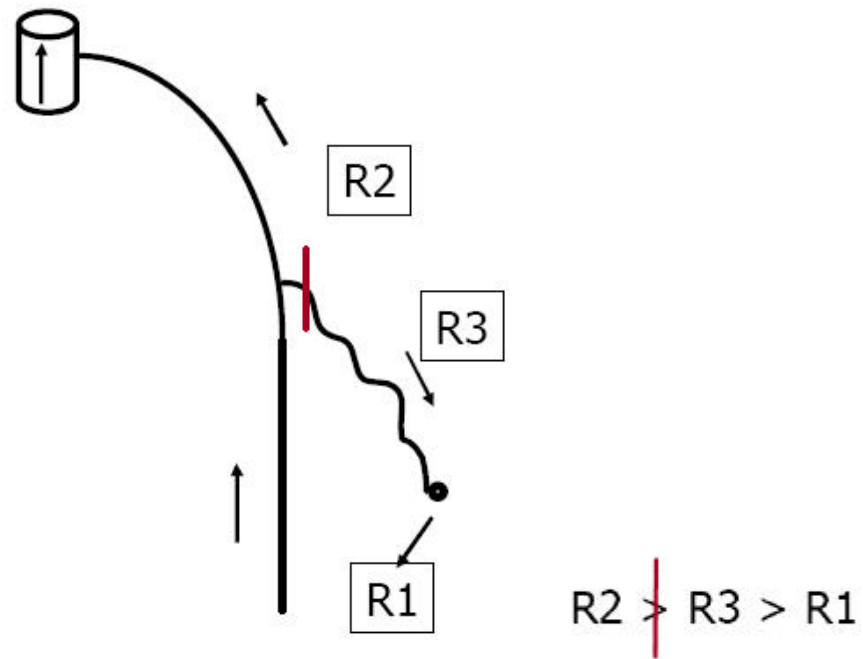


Figura 18.3. CHIVA 1 per *shunt* tipus 2 (obert (amb R3) i tancat (amb R4L))

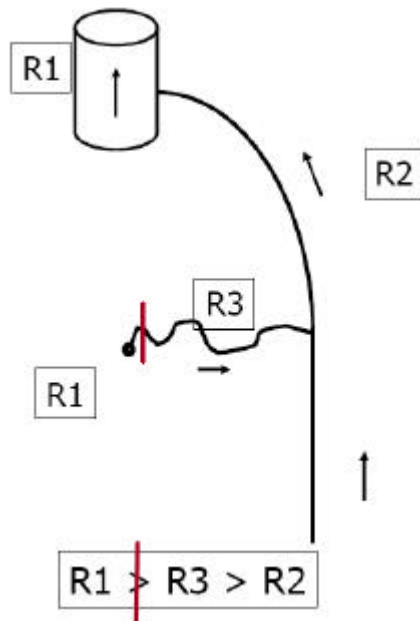


Figura 19.3. CHIVA 1 per *shunt* tipus 4

? CHIVA 2 quan l'aplicació dels principis de l'estratègia CHIVA fa necessari d'un segon temps quirúrgic per tal d'aconseguir un sistema drenat. S'aplica als *shunts* tipus 3. En un primer temps s'actua sobre el punt de fuga R2? R3 sense actuar sobre el punt de fuga principal. Un percentatge elevat de casos desenvolupa una perforant de reentrada transformant el *shunt* tipus 3 en un *shunt* tipus 1 moment en el que estaria indicat tancar el punt de fuga principal R1? R2. En altres casos la tendència és a la reparació de neoR3 a l'eix de la safena i que també pot marcar el moment de practicar una crossectomia aplicant una estratègia CHIVA 1+2.

Està contraindicat en casos de safenes de calibre superior a 10mm pel risc de trombosi de safena i de trombosi venosa profunda en deixar la crossa de la safena oberta. És una tàctica que requereix de controls periòdics per tal de conèixer l'estat de la safena i el moment de practicar

el segon temps quirúrgic. El segon temps d'una tàctica CHIVA 2 no es considera com a reintervenció sinó com el segon temps d'una cirurgia (Figura 20.3).

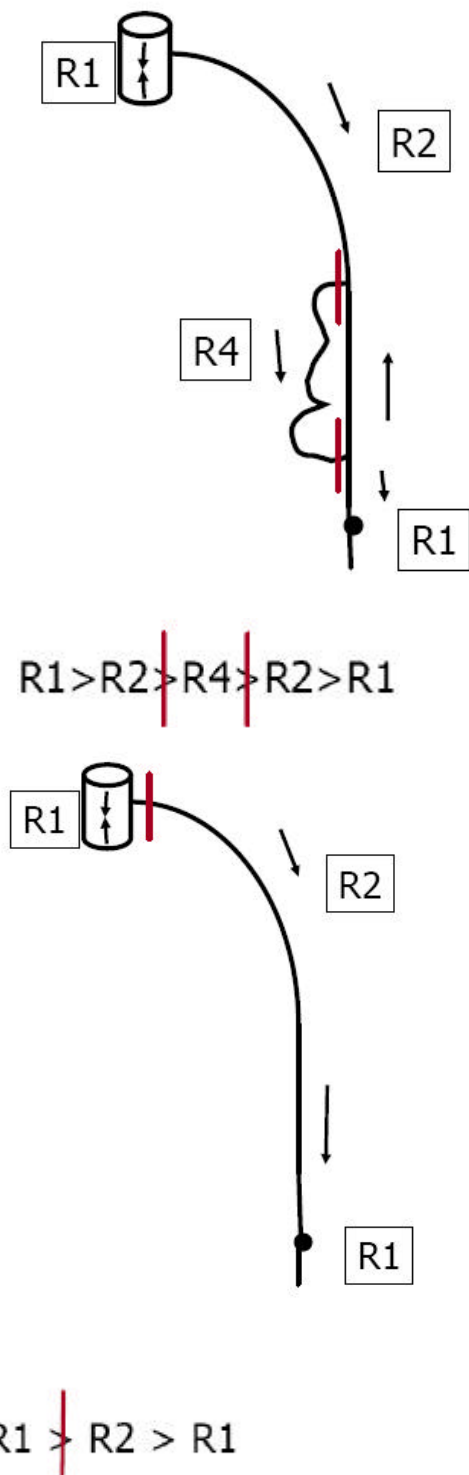


Figura 20.3. CHIVA 2 per *shunt* tipus 3. Primer temps amb flebectomia del R4 al primer esquema i segon temps amb crosssectomia de la unió safeno femoral, al segon esquema.

- ? CHIVA 1+2 consisteix en l'aplicació dels principis de l'estratègia CHIVA en un sol acte quirúrgic tot i que es generin conflictes hemodinàmics, és a dir, que no hi hagi un correcte drenatge de la safena per perforants. S'aplica en els *shunts* tipus 3 i actua en un mateix temps sobre el punt de fuga principal i secundaris (Figura 21.3).

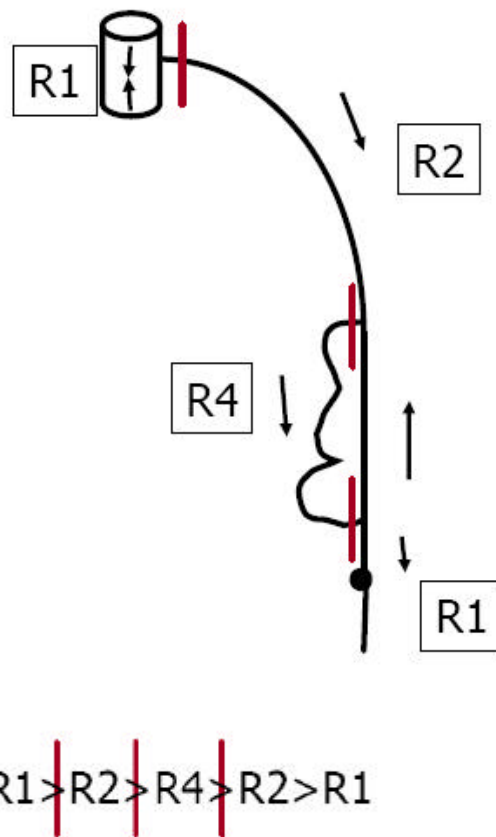


Figura 21.3. CHIVA 1+2 per shunt tipus 3

En la meitat dels casos (25, 64) es transforma en un sistema adequadament drenat per apertura d'una perforant de reentrada. A la resta es produeix drenatge a través de neoR3 que poden ser visibles o no; pot ser necessària una actuació posterior ja sigui quirúrgica o per esclerosi. Es l'estratègia que té major índex de flebitis de safena però té

l'avantatge de no requerir controls ecogràfics seriatos, com el CHIVA 2, i, per tant la seva aplicació és més senzilla en centres amb gran volum de cirurgies.(25, 64)

Es practica un marcatge eco doppler previ a la intervenció quirúrgica dibuixant els nivells a tractar amb retolador indeleble. Un cop a quiròfan s'infiltra anestèsia local a la zona indicada.(64) En casos determinats, ja sigui pels antecedents del pacient o perquè cal llargs segments de flebectomia, hem realitzat la cirurgia amb anestèsia raquídia o general. Es practica un abordatge quirúrgic de les zones marcades, en general crossa de la safena i orígens dels R3, practicant la transfixió de la crossa i dels paquets varicosos amb monofilament per tal de minimitzar el risc de neovascularització. Es desconnecten totes les col·laterals de la safena a excepció d'una per tal d'afavorir la seva permeabilitat. A continuació es suturen les incisions i s'aplica un embenat compressiu o una mitja elàstica de compressió superior a 35mmHg. Els pacients ambulatoris marxen d'alta després d'un període entre trenta minuts i dues hores a la unitat de recuperació postquirúrgica, recomanant la deambulació precoç, mentre que els ingressats poden aixecar-se en passar l'efecte de l'anestèsia i són donats d'alta a les 24 hores de la intervenció.

VI. CARACTERITZACIÓ DE LES RECIDIVES

Considerarem recidiva varicosa a qualsevol vena visible amb un calibre superior a 5 mm. Aquesta dada quedarà recollida en fer la valoració estètica objectiva i l'estudi dúplex a cada control. Hi ha uns tipus de recidiva específics o més freqüents per a cada tècnica quirúrgica.

A. *Recidiva post CHIVA:* (65)

- ? Recidiva del punt de fuga principal: pot ser secundària a recanalització de la vena safena interna o externa, per presentació d'una neocrossa o un cavernoma amb monyó de la crossa de la safena. Es caracteritza per presentar un Valsalva positiu tant al punt de fuga com a la recidiva.
- ? Recidiva de punt de fuga secundari: aparició de neo R3 subsidiaris de safena amb flux retrògrad.
- ? Recidiva per aparició de nous punts de fuga: seria aquella secundària a evolució de la malaltia varicosa i presentaria un Valsalva positiu. Es podria tractar de shunt pèlvic o de perforants incompetents.

B. *Recidiva postfleboextracció:* (65)

- ? Recidiva per fracàs en el tancament del punt de fuga: es caracteritzen per tenir un Valsalva positiu a nivell de la variu i del punt de fuga. Pot trobar-se a la regió engonal en forma de crossa *in situ*, neocrossa, cavernoma amb monyó de la crossa de la safena interna o cavernoma sense monyó de la crossa de la safena interna. També el podem trobar a la regió poplítica en tres possibles formes: cavernoma de la crossa de la safena externa, cavernoma de la vena de Giacomini o cavernoma per perforant de fosa poplítica.

- ? Recidiva per fracàs en el tancament de perforants: caracteritzades per Valsalva positiu a la variu i al punt de fuga i acostumen a ser secundàries a un defecte tècnic per manca de desconnexió a l'origen de la perforant.
- ? Recidiva per fracàs en el drenatge de circulació superficial: es caracteritza per tenir un Valsalva negatiu a nivell de la recidiva i seria secundari a la manca de drenatge de venes tributàries de la safena que es desenvolupen buscant un drenatge després de l'extirpació de la safena.
- ? Recidiva per aparició de nous punts de fuga: seria aquella secundària a evolució de la malaltia varicosa i presentaria un Valsalva positiu. Per exemple el shunt pèlvic de nova aparició.

VII. INSTRUMENTS UTILITZATS PER A L'OBTENCIÓ DE LES DADES

Es va confeccionar una base de dades en Access on es van incloure les característiques de cada pacient amb les dades personals de filiació i demogràfiques. Es va recollir la classificació CEAP i es va fer una fotografia de l'extremitat inclosa a l'estudi (Annexos 2.3 i 3.3).

L'exploració hemodinàmica es va realitzar amb un eco doppler ATL-Ultramark-9 d'alta resolució amb un transductor lineal de 7.5 MHz amb el pacient en bipedestació i l'extremitat a estudiar lleugerament flexionada i relaxada. S'inicia l'exploració a nivell de la cuixa on es valora el diàmetre i la competència, mitjançant maniobres de compressió-relaxació manual, de la vena safena interna i la competència de la vena femoral superficial. A continuació s'estudia la unió safeno-femoral testant la competència mitjançant una maniobra de Valsalva. Seguidament es segueix la vena safena en tota la seva longitud valorant les col·laterals que en depenen i les perforants que es detecten. Tot seguit, amb el pacient d'esquena a l'explorador, es valora la vena poplítica i la safena externa. Aquesta es segueix en tota la seva longitud per conèixer competència, col·laterals que en depenen i perforants. Es va dibuixar una cartografia per a cada extremitat que també es va incloure en la fitxa personal de cadascú (Annex 4.3.). Amb les dades obtingudes de l'eco doppler es va diferenciar el tipus de shunt que presentava cada pacient.

Utilitzant el programa Excel es va fer una aleatorització en dos grups, un per cada cirurgia, i per cada pacient es realitzava una randomització telefònica sense que l'equip de treball pogués influir-hi.

Els pacients van ser intervinguts i es va incloure a la base de dades tota la informació relativa a l'acte quirúrgic i a l'ingrés: tipus d'anestèsia, nombre de

cirurgians, temps d'ocupació de quiròfan i material utilitzat, així com modalitat d'ingrés o cirurgia ambulatoria.

En els controls es van utilitzar taules d'activitat (54) a la setmana de la intervenció i taules de recollida de la valoració clínica i estètica tant objectiva com subjectiva (45) que s'han presentat prèviament. Tota aquesta informació es va incloure a la base de dades junt a la informació derivada de l'estudi hemodinàmic de cada control.

Al llarg del seguiment es va incloure una cartografia de l'extremitat a estudi i les observacions realitzades al llarg del temps, de manera que ens servia de resum per a cada individu (Annex Cartografies (final del document)).

VIII. ESTUDI ECONÒMIC

Es van avaluar les despeses derivades de l'acte quirúrgic tant si va ser realitzat en un o més temps i els consums i el temps de dedicació del personal facultatiu per a cadascun dels grups.

La metodologia emprada per fer l'estudi de costos proposat va consistir a detallar els de cadascun dels pacients inclosos a l'estudi i separar-los en dos blocs:

- ? el primer bloc contenia tots els materials i proves amb un valor conegut utilitzades en les dues tècniques,
- ? el segon agrupava aquells dels quals desconeixem l'esmentat valor. Aquest segon bloc, al seu torn, s'ha subdividit:
 - o els que poden valorar-se en funció del temps de dedicació del personal facultatiu, que serà estimat segons els criteris i imports detallats en la part de descripció de costos
 - o els costos d'estructura, desconeguts, també detallats en la part de descripció de costos.

En les valoracions s'observarà que els preus no corresponen a l'any en què es va realitzar l'estudi i que no les hem actualitzat segons l'IPC. Hem considerat que en ser les dades aplicades per igual als dos grups podíem obviar que el preu fos d'un moment o altre.

A. Funció de costos

Per construir la funció de costos de les dues tècniques quirúrgiques s'han separat segons veiem a la figura 22.3 per a CHIVA i 23.3 per a fleboextracció.

En el cas de CHIVA:

Costos CHIVA = [(Costos MatFung + Costos Marcatge + Costos Quir) x % pacients ambulatoris] + [(Costos MatFung + Costos Marcatge + Costos Quir + Costos Ing) x % pacients ingressats]

Són valorables els de material fungible i els del marcatge CHIVA. Els costos quirúrgics es calculen en funció del temps quirúrgic i els de l'ingrés en funció del cost d'estructura (una estada per a cada pacient).

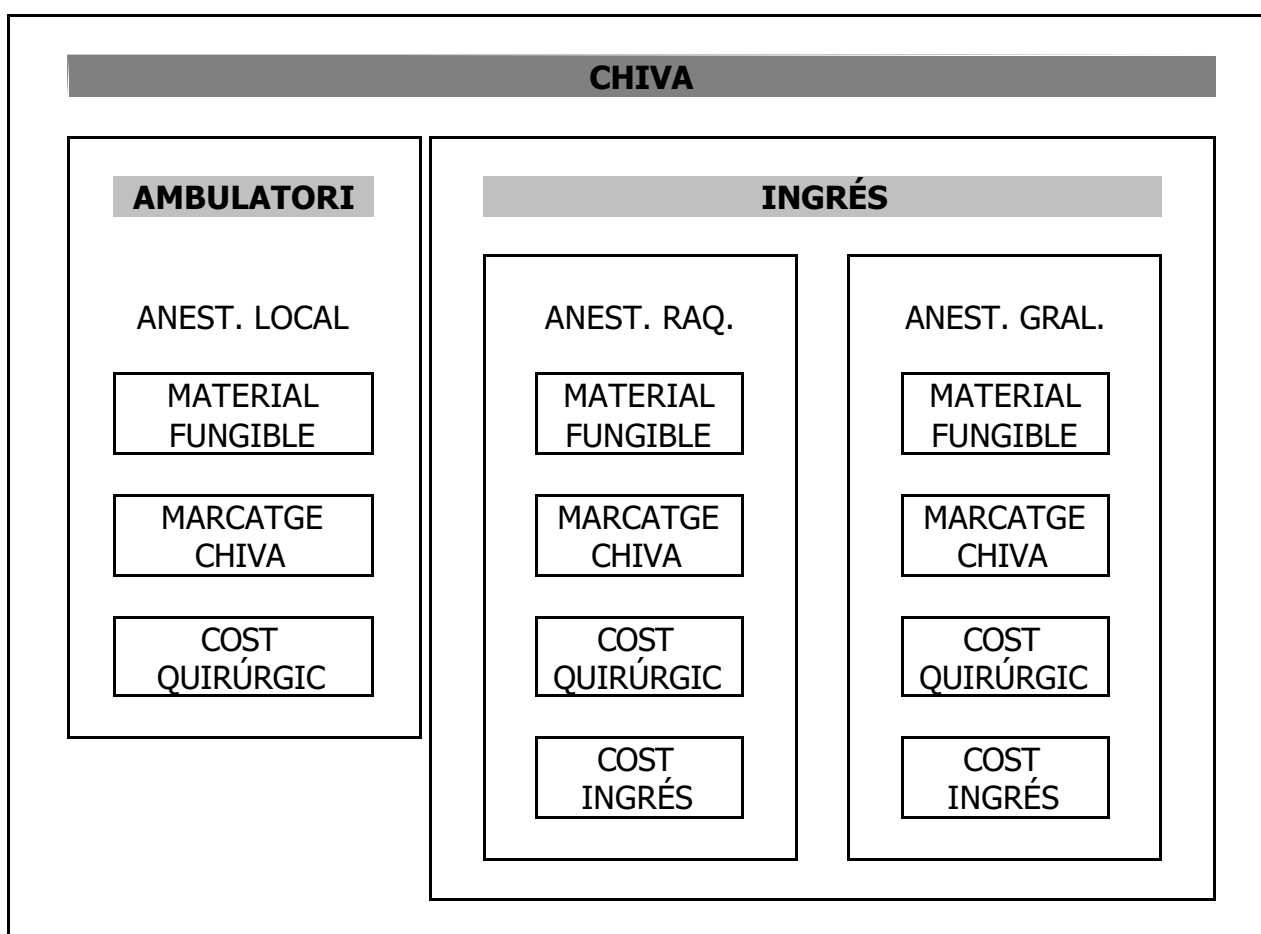


Figura 22.3. Distribució dels diferents costos de la tècnica CHIVA

En el cas de fleboextracció:

$$\text{Costos Fleboext} = (\text{Costos MatFung} + \text{Costos Quir} + \text{Costos Ing})$$

Els costos de material fungible són valorables, els quirúrgics poden ser calculats en funció del temps quirúrgic i els de l'ingrés en funció del cost d'estructura (una estada per a cada pacient).

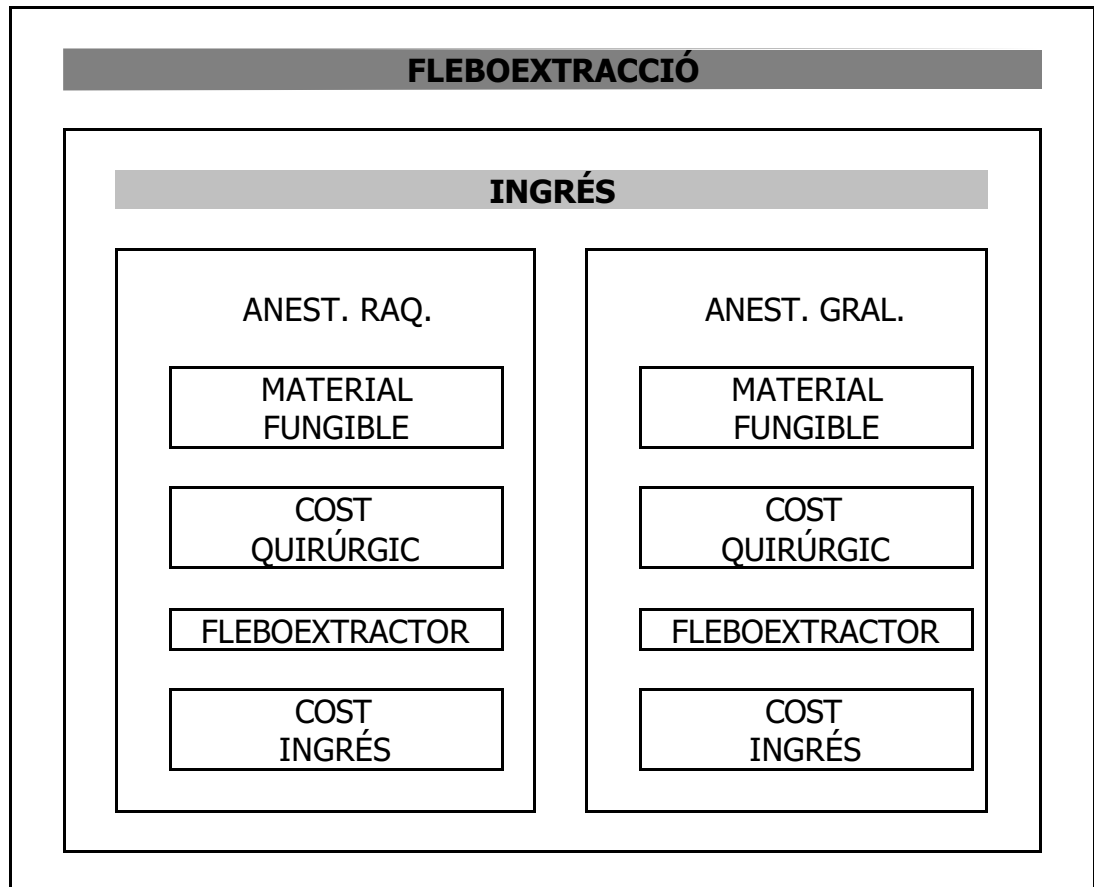


Figura 23.3. Distribució dels diferents costos de la Fleboextracció

B. Descripció de costos emprats

? Marcatge CHIVA

El cost del marcatge només afecta la funció de costos del grup CHIVA. És un procés amb una durada mitjana de 30 minuts per pacient i que es realitza abans de la intervenció quirúrgica (a Consultes Externes utilitzant un eco doppler).

Els components d'aquest cost són:

- despesa de personal mèdic que realitza el marcatge

- amortització corresponent de l'immobilitzat emprat
- participació en els costos generals de la institució

El preu del marcatge CHIVA establert al nostre centre és de 36,06 € per marcatge (any 2000, preu proporcionat pel departament d'economia de HUB).

? Material fungible

Es van comptabilitzar els consums per pacient de tot el material fungible emprat durant els procediments quirúrgics i es va relacionar amb el preu aproximat de cada material.

El preu d'aquests materials pot variar en funció de la marca comercial utilitzada i de la capacitat de negociació de preus del departament de compres de cada centre assistencial amb els diferents proveïdors. Aquí hem reflectit el preu estimat del nostre centre (preu estimat l'any 2004, dades obtingudes des del Departament de Subministres de HUB)

? Descripció dels costos quirúrgics

S'han considerat costos quirúrgics aquells derivats de l'acte quirúrgic en sí mateix i que no han pogut ser valorats directament, el que exclou d'aquest grup la despesa relativa al material fungible.

Els costos quirúrgics s'han subdividit, al seu torn, en aquells derivats del personal i d'estructura. S'ha exclòs el valor de l'anestèsia per la dificultat que hem tingut en conèixer el preu de cada tipus d'anestèsia.

- De personal: aquells que varien en funció de la durada de l'acte quirúrgic:

? Personal mèdic

- ✍ Anestesia (no inclòs en el càlcul de costos final)
- ✍ Cirurgians (2)

- ? Personal d'infermeria
 - ✍ Infermeres (2)
- ? Personal auxiliar d'infermeria
 - ✍ 1 auxiliar d'infermeria
- Generals i d'estructura: aquells, la magnitud dels quals no depèn de la durada de l'acte quirúrgic.
- ? Altres costos de personal:
 - ✍ Zelador
 - ✍ Personal de neteja de quiròfan
 - ✍ Personal administratiu de l'àrea quirúrgica
- ? D'estructura:
 - ✍ Amortització de l'immobilitzat
 - ✍ Participació en els costos generals de la institució

Els costos d'estructura normalment són repartits sota criteris de comptabilitat analítica en cada centre. Segons això s'ha decidit deixar-los plantejats com a part de cost total quirúrgic (CTQ) en la funció de costos de les dues tècniques. Per tant, es pot formular la funció de costos de cada tècnica en funció del temps quirúrgic (CTQCH o CTQF), del cost de dedicació del personal facultatiu (TM) i del cost de l'ingrés o estada (E).

Com a l'estudi es va utilitzar el mateix quiròfan per a totes les intervencions, independentment del tipus i de sota quin règim s'intervenien, el cost unitari quirúrgic seria $CTQCH = CTQF = CTQ$ i serà calculat en funció del temps d'ocupació de quiròfan.

IX. ANÀLISI DE LES DADES

Per l'anàlisi de dades hem comptat amb la col·laboració de la Unitat de Suport i Assessorament per la Recerca (USAR) de l'Hospital Universitari de Bellvitge.

La informació inclosa a la base de dades va ser transformada a arxiu d'Excel per la seva anàlisi usant el paquet estadístic SPSS 12.0 per a Windows.

Hem analitzat les dades de forma global comparant els dos grups en els diferents nivells estudiats. En els casos de variables qualitatives hem aplicat taules de contingència amb el Chi-quadrat de Pearson (χ^2 de Pearson) aplicant l'Estadístic exacte de Fisher com a correcció en els casos necessaris, i les variables ordinals s'estudien segons la tendència lineal. En les variables quantitatives hem aplicat la prova T de Student per a comparació de mitjanes després d'avaluar el compliment de criteris de normalitat (mitjançant el test de Kolmogorov-Smirnov) o U de Mann Whitney si no ho complia. Es va considerar estadísticament significatiu un p-valor $<0,05$.

X. DIFICULTATS I LIMITACIONS

Es tracta d'un assaig clínic que inicialment es va plantejar a cinc anys per tal de poder observar resultats en diferents moments evolutius. La dificultat primària ha estat el seguiment del total de pacients al llarg del període marcat. Per aquesta raó hi ha pacients que no han complert tots els controls i ha estat necessària una citació telefònica exhaustiva per aconseguir que pràcticament tots els pacients tinguin el control final realitzat. En ser pacients de mitjana edat, amb vida laboral activa i que es troben bé, tenen tendència a no presentar-se als controls.

No es va procedir a un cegament en el seguiment ja que les característiques de les dues tècniques, una ablativa i l'altra conservadora, feia impossible el mateix. En fer l'eco doppler de control era clar quina cirurgia s'havia practicat a cadascú de manera que es trencava el possible cegament de la randomització.

Una limitació intrínseca a l'estudi és el tamany mostral. En estar aplicant una estratègia innovadora de la qual la literatura ens presentava poques referències vam plantejar el treball sobre una mostra de cent pacients ja que no era possible, a priori, realitzar una estimació clara del nombre de malalts a incloure. En el moment en què es va plantejar l'estudi aquest era el nombre de varices intervingudes cada any al nostre centre i, coincidint amb el pla de xoc front la llista d'espera de varices, es va realitzar les cirurgies durant el primer semestre de 1999.

FULL DE CONSENTIMENT INFORMAT

El tractament de la patologia varicosa en el nostre medi s'ha realitzat generalment mitjançant la tècnica de *fleboextracció*, que consisteix en una extirpació de la vena safena i de les col·laterals varicoses de l'extremitat. Des de finals dels anys '80 s'està portant a terme a països com França i Itàlia i a centres del nostre país com l'Hospital de la Vall d'Hebron, una nova tècnica menys agressiva basada en l'estudi per Eco doppler previ a la intervenció. Malgrat que ja fa anys que coexisteixen les dues tècniques no s'han realitzat estudis comparatius per valorar quina d'elles obté uns millors resultats clínics. Per aquesta raó al nostre centre es planteja un estudi comparatiu entre els dos tipus de tractament. L'estudi tindrà una durada d'un any durant el qual s'estudiarà al pacient, es realitzarà una o altre intervenció en funció d'una elecció a l'atzar i es seguiran controls fins completar els sis mesos de seguiment.

El pacient _____ amb DNI
número_____ accepta la seva inclusió a l'estudi i es
compromet a facilitar la pràctica de tot l'estudi.

Signatura

Data

Annex 1.3. Full de consentiment informat

N.H.C.:

NÚMERO D'ORDRE:
DATA:

COGNOMS:

DATA NAIXEMENT:

NOM:

EDAT:

ADREÇA:

C.P.: POBLACIÓ:

TELÈFON:

ACTIVITAT LABORAL:

ANTECEDENTS PATOLÒGICS:

1,-

2,-

3.-

4.-

CLASSIFICACIÓ CEAP

Clínica:

- 0 No signes
- 1 Telangiectàsies
- 2 Varices
- 3 Edema
- 4 Canvis cutanis
- 5 Úlcera curada
- 6 Úlcera activa

Etiologia:

- congenita
- primàries
- secundàries

Anatomia:

- superficial
- profund
- perforants

Patofisiologia:

- Reflux
- Obstrucció

C E A P

EXIGÈNCIA ESTÈTICA:

MOLTA

MITJA

NO IMPORTANT

CARTOGRAFIA:

FOTOGRAFIA:

CIRURGIA:

FLEBOEXTRACCIÓ

CHIVA

(Cartografia clínica prequirúrgica)

CHIVA 1

CHIVA 2

CHIVA 1+2

Annex 2.3. Full de recollida de dades

PRIMER CONTROL (una setmana):

ESCALA D'ACTIVITAT

1. mobilitat amb dificultat al domicili
2. mobilitat sense dificultat pel domicili
3. mobilitat a l'exterior amb dificultat
4. mobilitat sense dificultat a l'exterior
5. retorn a l'activitat normal inclòs laboral

COMPLICACIONS:

- trombosi venosa profunda
- edema
- hematomes
- flebitis superficial
- infecció de ferida

ALTRES CONTROLS (1 mes, 3 mesos i 6 mesos)

Activitat laboral normal

1m 3m 6m

CARTOGRAFIA:

QÜESTIONARI PACIENT:

1m 3m 6m

Clínica subjectiva:

- 1.asimptomàtic
- 2.símptomes mínims millor que preop
- 3.millor però amb símptomes lleugers
- 4.sense canvis
- 5.empitjorament dels símptomes
- 6.altres

Estètica subjectiva:

- 1.excel.lent
- 2.molt satisfet amb els resultats
- 3.satisfet amb els resultats
- 4.menor millora a l'esperada
- 5.mínima o no millora

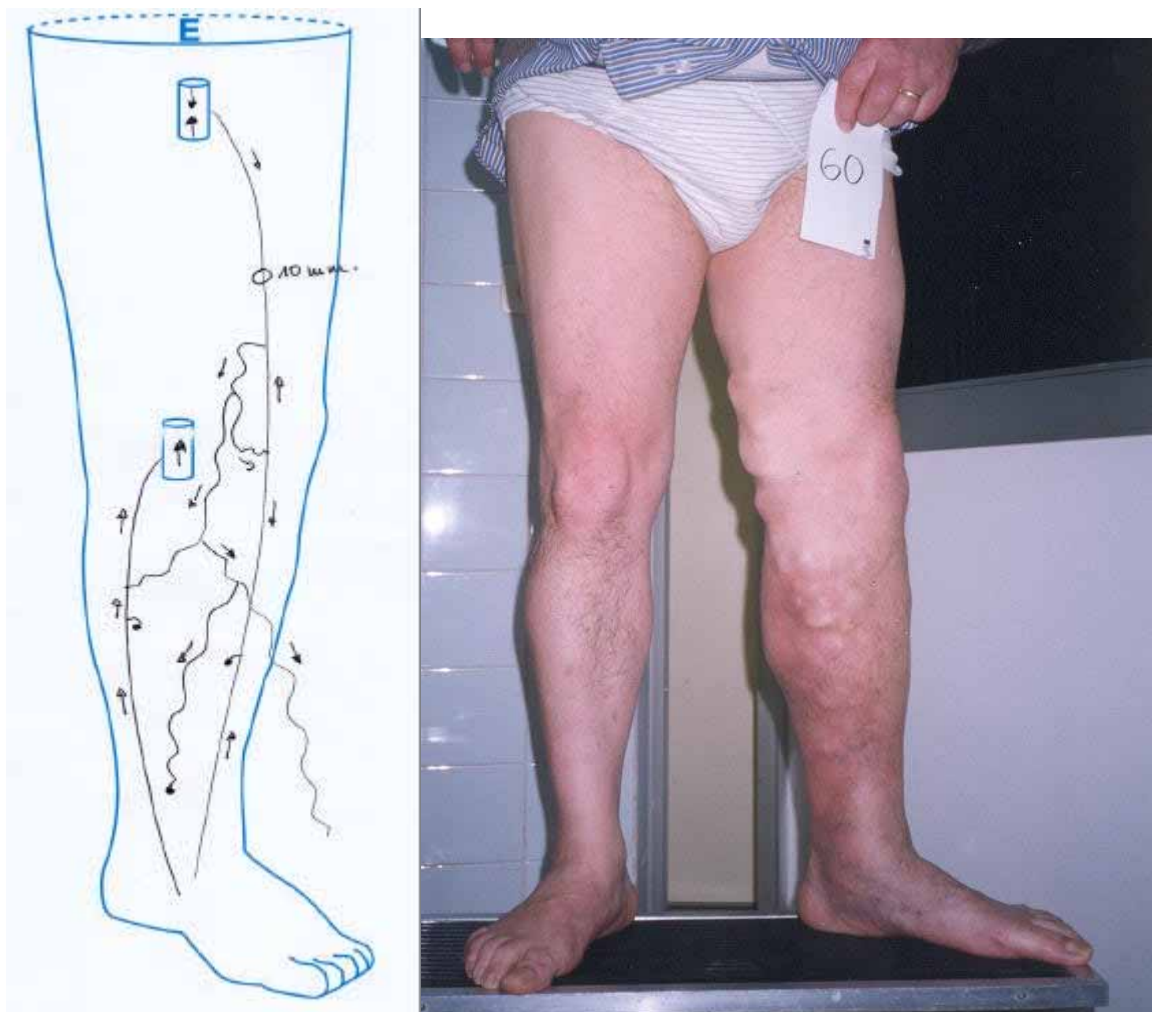
QÜESTIONARI METGE:

Estètica objectiva:

1m 3m 6m

- 1.sense varicositats visibles
- 2.varicositats superficials <5mm
- 3.>5mm per sobre **o** per sota del genoll
- 4.>5mm per sobre **i** per sota el genoll
- 5.complicacions de venes varicoses

Annex 3.3. Full de recollida de dades



Annex 4.3. Exemple de cartografia respecte a una extremitat

CAPÍTOL IV. RESULTATS

I. HOMOGENEITAT DELS GRUPS

La mostra global es compon de cent pacients procedents de la llista d'espera de varices del nostre servei. Es van dividir en dos grups: Grup I o Fleboextracció (n=49) i Grup II o CHIVA (n=51).

A. Dades epidemiològiques (Taula 1.4)

- ? Edat: L'edat mitja de la mostra fou de 49 anys (26-69). Essent en el grup fleboextracció de 50,47 (D.E. 7,74) i en el grup CHIVA de 47,55 (D.E. 10,36), sense que s'observin diferències estadísticament significatives amb $p=0,113$.
- ? Sexe: Pel que fa al sexe no es detecten diferències entre els dos grups ($p=0,876$). En el grup de CHIVA hi ha 19 homes i 32 dones i en el grup fleboextracció 19 homes i 30 dones.
- ? Hores en bipedestació: La mitja del grup fleboextracció va ser de 6,16 hores i del grup CHIVA 6,31 hores. No es va observar diferències estadísticament significatives en aquest apartat entre els dos grups estudiats ($p=0,702$).
- ? Sobrepès: Es va considerar sobrepès quan el pacient presentava un índex de massa corporal superior a 25 Kgr/m^2 . En el total de la mostra van ser 25 pacients distribuïts 12 al grup de fleboextracció i 13 al grup CHIVA. No es van detectar diferències estadísticament significatives entre els dos grups ($p=0,908$).

	Fleboextracció n=49 (%)	CHIVA n=51 (%)	p-valor
Epidemiologia			
Edat mitja (DE)	50,47 (7,74)	47,55 (10,36)	0,113
Sexe (Dones)	30 (61,2)	32 (62,7)	0,876
Ortostatisme mitjà (DE)	6,16 (1,95)	6,31 (1,98)	0,702
Sobrepes	12 (24,5)	13 (25,5)	0,908
CEAP (C2xEpAsPr)	49 (100,0)	50 (98,0)	1,000
Diàmetre safena (DE)	7,3mm (2,4)	6,1mm (2)	<0,05
Cirurgia			
Nº de Cirurgians	2,7	2,5	n.s.
Temps quirúrgic	77,65 min.	52,45 min.	<0,001

Taula 1.4. Característiques generals de la mostra.

B. Classificació CEAP

Recordem que eren criteris d'inclusió els graus de etiologia: primària, anatomia: superficial i patofisiologia: reflux, de manera que aquestes eren característiques comuns a tota la mostra.

La variabilitat queda concentrada en el grau clínic dels pacients, és a dir a la C de la classificació CEAP. Tots els casos excepte un eren C2 (venes varicoses) als que s'afegia algun altre grau de C. En aquest aspecte tampoc es van detectar diferències estadísticament significatives.

Quan s'analitza per separat el tipus concret de grau clínic observem que, tal com queda reflectit a la taula 2.4, de forma global no hi ha diferències significatives entre els dos grups ($p=0,130$). Ara bé, en analitzar cada estadi clínic per separat observem que hi ha diferències quant a incidència de telangiectàsies essent significativament major en el grup de CHIVA (22/7)

(p=0,01). Per la resta de categories clíniques no es detecten diferències entre els dos grups.

	Fleboextracció n=49	CHIVA n=51	Total n=100	p-valor*	p-valor**
C1 (telangiectàsies)	7	22	29	0,010	0,130
C2 (venes varicoses)	49	50	99	0,308	
C3 (edema)	21	20	41	0,447	
C4 (canvis cutanis)	4	5	9	1,000	
C5 (lesió curada)	4	2	6	0,416	
C6 (lesió activa)	1	2	3	1,000	

Taula 2.4. Categorització dels graus clínics de CEAP per tècnica.

*p-valor segons test de Xi-quadrat. **p-valor segons test de tendència lineal

C. Tipus de shunt

Valorat el tipus de shunt de forma global, observem que hi ha una majoria de pacients inclosos en el shunt tipus 3 (66%), el segon tipus de shunt en freqüència és el tipus 1+2 representant un 26% del total de la mostra. Seguidament trobem el shunt tipus cinc amb només un 5%, 2% el tipus 2 i finalment un cas amb shunt 4+2. Analitzant estadísticament aquesta dada es detecta una diferència significativa entre la incidència dels diferents shunts en el global del grup amb p=0,027. (Taula 3.4).

En analitzar els tipus de shunt en relació a la tècnica quirúrgica emprada observem que en cap d'ells la diferència arriba a ser significativa, malgrat que en el shunt tipus 1+2 obtenim una p=0,082 (9 pacients del grup I i 17 del grup II) (Taula 3.4).

	Fleboextracció n=49	CHIVA n=51	Total n=100	p-valor*	p-valor**
Tipus 1+2	9	17	26	0,082	0,027
Tipus 2	0	2	2	1,000	
Tipus 3	35	31	66	0,356	
Tipus 4+2	1	0	1	0,490	
Tipus 5	4	1	5	0,200	

Annex 3.4. Tipus de shunt.

*p-valor segons test de Xi-quadrat. **p-valor segons test de tendència lineal

D. Diàmetre de safena

En fer l'estudi ecogràfic es va registrar el diàmetre de la vena safena interna a nivell del terç mig de la cuixa. Amb aquesta dada es va calcular la mitja per a cada grup essent de 7,3mm (D.E. 2,4) pel grup de fleboextracció i de 6,1mm (D.E. 2) pel grup CHIVA. Aplicant el test de T Student per a comparació de mitges es va detectar una diferència estadísticament significativa en aquest ítem amb $p < 0,05$, amb un calibre de safena significativament inferior, en iniciar el treball, en el grup que havia de ser sotmès a CHIVA (Taula 1.4).

II. COMPARACIÓ DE DADES QUIRÚRGIQUES

La fase quirúrgica va tenir una durada de sis mesos. Es va coordinar l'ingrés dels pacients el mateix dia de la intervenció a una unitat de curta estada en els casos en què va caldre ingressar i en els ambulatoris eren citats a les 7:30 del matí per tal de realitzar el marcatge ecogràfic preoperatori.

A. Tipus d'ingrés

Tots els pacients a qui es va practicar una fleboextracció de safena van cursar un ingrés de 24 hores mentre que al grup CHIVA, 9 van cursar ingrés i 42 van ser cirurgia ambulatoria tal com queda reflectit a la taula 4.4. Això representa una diferència estadísticament significativa amb una $p < 0.001$.

	Fleboextracció n	CHIVA n	Total n	p-valor
Ingrés	49	9	58	<0,001
Ambulatori	0	42	42	
Total	49	51	100	

Taula 4.4. Tipus de ingrés.

B. Tipus d'anestèsia

Hi va haver tres possibles tècniques anestèsiques a realitzar: anestèsia general, anestèsia raquídia i anestèsia local. Novament la distribució en els dos grups va ser clarament diferent. En el grup de fleboextracció, en que tots els pacients romanien ingressats 24 hores hi va haver 44 pacients a qui es va practicar una anestèsia raquídia i en 5 una general. En canvi dins el grup CHIVA, en tots els pacients a qui es va practicar la cirurgia de forma

ambulatoria es va emprar l'anestèsia local, és a dir, 42 pacients. Entre els nou restants que van cursar un ingrés de 24 hores a 6 es va practicar una anestèsia raquídia i a 3 una general.

El fet de decidir entre anestèsia general o raquídia va dependre de l'anestèsista, qui, després de valorar les característiques del pacient, realitzava una o altra en funció del propi criteri.

En comparar les dades, tal com veiem a la taula 5.4, si analitzem de forma global els dos grups observem que hi ha diferències en el tipus d'anestèsia segons la tècnica quirúrgica ($p < 0,001$). Quan diferenciem cada tipus d'anestèsia i realitzem novament la comparació observem que persisteixen $p < 0,001$ per anestèsia local i raquídia, però en l'anestèsia general no s'observen diferències significatives entre els dos grups ($p = 0,483$).

	Fleboextracció n	CHIVA n	Total n	p-valor*	p-valor**
A. local	0	42	42	<0,001	<0,001
A. Raquídia	44	6	50	<0,001	
A. General	5	3	8	0,483	
Total	49	51	100		

Taula 5.4. Tipus d'anestèsia.

*p-valor segons test de Xi-quadrat. **p-valor segons test de tendència lineal

C. Temps quirúrgic i nombre de cirurgians

En analitzar el temps quirúrgic de cada tècnica ha calgut avaluar també el nombre de cirurgians que col·laboraven en les mateixes ja que aquest fet podria repercutir en la durada total de la cirurgia. Així hem observat que en el grup fleboextracció hi van col·laborar una mitja de 2,7 cirurgians i en el grup

CHIVA 2,5. En tots els casos es tractava d'un membre del *staff* i la resta eren residents d'especialitat quirúrgica (Taula 1.4).

Ara bé, en analitzar el temps emprat a quiròfan observem una mitja de 77,65 minuts en el primer grup i 52,45 minuts en el segon. Aquest fet representa una diferència estadísticament significativa amb $p < 0,001$ (Taula 1.4).

D. Despeses quirúrgiques

Aquest punt el desenvoluparem a l'apartat d'anàlisi econòmica de forma global en tot el tractament.

E. Tipus de cirurgia

Dels 49 pacients sotmesos a fleboextracció en 41 es va practicar una extracció de la safena interna en tota la seva longitud. Dels vuit pacients restants, en dos es va extreure la part supragenicular, en tres la infragenicular, en un la zona genicular i en dos un segment proximal i un segment distal. La decisió de fer una fleboextracció més o menys extensa va dependre del cirurgià vascular que practicava la intervenció (Taula 6.4).

Fleboextracció		n	%
Completa		41	83,67
Parcial	Superior	2	4,08
	Inferior	3	6,12
	Mitja	1	2,04
	Superior + Inferior	2	4,08

Taula 6.4. Extensió de la fleboextracció de la vena safena interna en el grup de fleboextracció.

En el grup CHIVA la distribució de les diferents estratègies va venir determinada pel tipus de shunt detectat i les característiques cartogràfiques de cada pacient. Es va fer una estratègia CHIVA 1 en 22 pacients, CHIVA 2 en 9 i CHIVA 1+2 en 20. Del total de 51 pacients del grup II, es va practicar crossectomia en 39 en el primer temps de la cirurgia, una d'elles de safena externa. Van ser els pacients amb shunts 1+2 i 3 sotmesos a CHIVA 1 i els shunt tipus 3 sotmesos a una estratègia CHIVA 1+2 (Taula 7.4).

	CHIVA 1 (n=22)	CHIVA 2 (n=9)	CHIVA 1+2 (n=20)
Shunt 1+2	15	2	0
Shunt 2	2	0	0
Shunt 3	5	7	19
Shunt 5	0	0	1

Taula 7.4. Distribució de les estratègies CHIVA en funció del tipus de shunt.

III. RESULTATS A LA PRIMERA SETMANA

Cal tenir present que hi ha una pèrdua del seguiment (1%) des del primer control per un pacient del grup de fleboextracció degut a canvi de domicili amb trasllat fora de la nostra comunitat autònoma.

A. Escala d'activitat

La taula 8.4 mostra que de forma aïllada dins de cada grup hi ha una distribució dels pacients entre totes les categories. S'observa una major dispersió dins del grup de cirurgia ablativa mentre que en el grup de cirurgia hemodinàmica hi ha un major nombre de pacients que s'agrupen en les categories de major mobilitat. Si fem una anàlisi de cada una de les categories observem diferències significatives a tots els nivells amb $p < 0,05$.

Si agrupem les cinc diferents categories en dues (en gris a la taula), una primera seria "mobilitat amb dificultat" i una segona "mobilitat sense dificultat", observem que les diferències s'accentuen amb una relació de 33 a 3 i de 15 a 48. Si realitzem la lectura estadística d'aquestes xifres resulta una $p < 0,001$.

	Fleboextracció n		CHIVA n		p-valor*	p-valor**
1) Mobilitat amb dificultat al domicili	7	33	0	3	0,005	<0,001
2) Mobilitat sense dificultat al domicili	17		2		<0,001	
3) Mobilitat a l'exterior amb dificultat	9		1		0,007	
4) Mobilitat a l'exterior sense dificultat	12	15	29	48	0,001	<0,001
5) Retorn a l'activitat normal inclòs laboral	3		19		<0,001	
Total	48*		51			

Taula 8.4. Escala d'activitat de la primera setmana. En gris clar seria el grup de pacients "mobilitat amb dificultat" i en gris fosc "mobilitat sense dificultat".

*Hi ha una pèrdua al seguiment a la setmana de la cirurgia

*p-valor segons test de Xi-quadrat. **p-valor segons test de Xi-quadrat de les dades agrupades.

B. Complicacions del postoperatori immediat (1 setmana)

No hem detectat complicacions majors com ara trombosi venosa profunda en cap dels dos grups.

S'ha valorat l'existència d'hematomes, que ha estat significatiu amb una major incidència en el grup de fleboextracció en què es va detectar en 34 pacients mentre que en el grup conservador va ser en 17 pacients ($p < 0.001$).

Pel que fa a la flebitis superficial es va detectar clínicament només en pacients intervinguts per CHIVA (Taula 9.4), concretament en sis pacients: tres CHIVA 1 i tres CHIVA 1+2. En un cas es va tractar d'una flebitis d'una col·lateral varicosa a la que es va desconnectar el seu origen de la safena (shunt 1+2 tractat amb CHIVA 1), hi va haver un altre amb clínica de flebitis de safena

molt lleugera (shunt 1+2 tractat amb CHIVA 1). Els quatre restants van ser flebitis de safena interna a nivell de la cuixa que van precisar de tractament antiinflamatori i contenció elàstica (tres casos de shunt tipus 3 tractats amb CHIVA 1+2, i un shunt tipus 1+2 tractat amb CHIVA 1).

Pacient	shunt	cirurgia	Localització
18	1+2	CH 1	Col·lateral
35	1+2	CH 1	mínima s. int.
82	1+2	CH 1	S. int cuixa
26	3	CH 1+2	S. int cuixa
44	3	CH 1+2	S. int cuixa
100	3	CH 1+2	S. int cuixa

Taula 9.4. Casos de flebitis superficial detectats clínicament a la primera setmana de seguiment en el grup CHIVA.

Pel que fa a afectacions nervioses s'ha detectat només en el grup de fleboextracció amb neuritis del nervi safè en onze pacients (22,4% del total de pacients del grup) en els quals s'havia practicat una fleboextracció de la safena en tota la seva longitud.

No hi ha diferències pel que fa a les infeccions de ferida quirúrgica: 1 pacient del grup I i 2 del grup II.

Pel que fa a la clínica de dolor referit pel pacient durant la primera setmana s'ha detectat en 5 pacients del grup I i en un del grup II la qual cosa representa una diferència no significativa ($p=0.07$).

IV. RESULTATS AL PRIMER MES

Recordar que hi ha una pèrdua al seguiment del primer mes (1%) per un pacient del grup fleboextracció per canvi de domicili a una altra comunitat autònoma.

A. Activitat laboral normal

En aquest apartat hem valorat el temps que han trigat els pacients a recuperar l'activitat habitual, laboral o no, comparativament entre les dues tècniques. El temps mig de baixa pel grup intervingut pel mètode de fleboextracció és de 19,25 dies mentre que pel grup de cirurgia conservadora és de 8,04 dies, diferència estadísticament significativa amb $p < 0.001$.

B. Clínica subjectiva

Si analitzem la mostra de forma global observem que hi ha una diferència significativa amb $p = 0,025$, pel que fa a la gradació de la simptomatologia, estant la majoria dels pacients en les dues primeres categories (Taula 10.4).

Quan comparem els dos grups respecte les diferents categories observem que hi ha 16 pacients del grup I (fleboextracció) i 28 del II (CHIVA) que es troben asimptomàtics fet que representa una diferència estadísticament significativa amb $p = 0,031$ a favor del grup CHIVA. A la resta de categories no es detecta diferències: trobem 26 i 20 pacients respectivament que presentaven símptomes lleugers ($p = 0,136$), 5 i 3 pacients que es trobaven igual ($p = 0,479$) i un pacient del grup fleboextracció que considerava estar pitjor que en el preoperatori ($p = 0,485$).

	Fleboextracció n	CHIVA n	p-valor*	p-valor**
1) Asimptomàtic	16	28	0,031	0,025
2) Símt. Lleugers	26	20	0,136	
3) Igual	5	3	0,479	
4) Pitjor	1	0	0,485	
TOTAL	48	51		

Taula 10.4. Clínica subjectiva al primer mes.

*p-valor segons test de Xi-quadrat. **p-valor segons test de tendència lineal

Pel que fa a les complicacions hem analitzat el nombre de pacients afectats de neuritis del nervi safè intern. No s'ha detectat cap cas en el grup de CHIVA mentre que en el grup de fleboextracció s'ha detectat en onze pacients en el primer mes (22,4% del total de pacients del grup).

Després d'un mes de la cirurgia hi havia quatre pacients del grup CHIVA (7,8%) que referien cert grau de flebitis de safena interna en forma d'induració del trajecte de la safena sense presentar signes inflamatoris. En els dos restants, comentats en el postoperatori immediat, havia desaparegut la clínica de flebitis. Cap pacient del grup fleboextracció va presentar aquesta complicació.

C. Estètica subjectiva

De forma global hem comparat el nombre de pacients que es troben en cada categoria, sense que es detectin diferències significatives ($p=0,089$) tal com es veu reflectit a la taula 11.4. Alhora, quan fem la comparació entre les dues tècniques, veiem que dins la categoria "excel·lent" hi havia 5 pacients de

fleboextracció per 7 de CHIVA ($p=0,345$), en la "molt satisfet" 11 al primer i 16 al segon ($p=0,345$), "satisfets" 23 i 25 ($p=0,913$), "menor millora que l'esperada" en 8 de fleboextracció i 3 de CHIVA ($p=0,088$) i, finalment, "no millora" en un pacient de fleboextracció ($p=0,485$).

	Fleboextracció n	CHIVA n	p-valor*	p-valor**
1) Excel·lent	5	7	0,345	0,089
2) Molt satisfet	11	16	0,345	
3) Satisfet	23	25	0,913	
4) Menor millora	8	3	0,088	
5) Mínima o No millora	1	0	0,485	
TOTAL	48	51		

Taula 11.4. Estètica subjectiva al primer mes.

*p-valor segons test de Xi-quadrat. **p-valor segons test de tendència lineal

Tal com hem indicat en la metodologia, vam variar la valoració de cinc a tres categories, per tal de facilitar el nostre treball i el dels propis pacients a l'hora de valorar com es trobaven, així tindríem la taula 12.4 que agruparia els pacients "excel·lent", "molt satisfet" i "satisfet" en una sola categoria que anomenem "satisfet". Observem que en fer aquesta agrupació sí que hi ha significació estadística, per una banda entre les diferents categories. En disminuir la dispersió hi ha un major nombre de pacients "satisfets" en comparació a la resta de categories. D'altra banda observem una $p=0,049$ en comparar les dues tècniques dins la categoria de "satisfet", essent significativament major en el grup de CHIVA que en el de fleboextracció. La resta de categories no mostren significació.

	Fleboextracció n	CHIVA n	p-valor*	p-valor**
1) Satisfet	39	48	0,049	0,044
2) Menor millora	8	3	0,088	
3) Mínima o No millora	1	0	0,485	
TOTAL	48	51		

Taula 12.4. Estètica subjectiva al primer mes fent una reagrupació dels pacients en tres categories enlloc de en cinc.

*p-valor segons test de Xi-quadrat. **p-valor segons test de tendència lineal

D. Estètica objectiva

Novament hem fet una anàlisi global de la mostra, que no presenta significació estadística i una anàlisi per categories i tècnica en la que tampoc trobem diferències (Taula 13.4). Observem que el grup més nombrós és el dels pacients "sense varicositats visibles" 23 del grup I i 24 del grup II. El segon més nombrós seria el que presenta "varicositats inferiors a 5mm" essent 15 de fleboextracció i 17 de CHIVA. Dins la categoria de "varicositats de més de 5mm per sobre o sota el genoll" hi hauria 6 de fleboextracció i 10 de CHIVA. Per últim només un pacient del grup I presentaria "varicositats superficials de més de 5mm a sobre i sota el genoll".

També vam valorar la presència de telangiectàsies de nova aparició o tatuatges postoperatoris (taques a la pell secundaris als hematomes o cicatriu després d'extreure la vena) detectant-les al primer mes en 7 pacients sotmesos a fleboextracció (tres casos eren tatuatges postfleboextracció) i en 1 sotmès a CHIVA, dades estadísticament significatives amb $p < 0,05$.

	Fleboextracció n	CHIVA n	p-valor*	p-valor**
1) Sense var. Visibles	23	24	0,692	0,713
2) Var. <5mm	15	17	1,000	
3) Var.>5mm sobre o sota	6	10	0,410	
4) Var.>5mm sobre i sota	1	0	0,469	
TOTAL	48	51		

Taula 13.4. Estètica objectiva al primer mes.

*p-valor segons test de Xi-quadrat. **p-valor segons test de tendència lineal

E. Resultat ecogràfic

En el grup de fleboextracció vam estudiar si hi havia casos amb monyó de safena interna llarg (una dada que teòricament podria ser important cara a les recidives), l'existència de varices en funció del seu diàmetre ecogràfic i si hi havia o no segments de safena interna residuals. Totes aquestes dades es troben reflectides a la taula 14.4.

Hi havia segments de varices visibles ecogràficament en 26 pacients, distribuïts en funció del calibre de les mateixes de la següent manera: 19 casos amb varices inferiors a cinc mil·límetres (de les quals en quatre casos només eren visibles amb l'ecografia), 6 amb varices de més de 5 mil·límetres a sobre **o** sota el nivell del genoll i un pacient amb varices de més de cinc mil·límetres a sobre **i** sota el genoll.

Es va detectar monyó de safena interna llarg en quatre casos. Tenint en compte que es va practicar una fleboextracció des de la crossa de la safena interna en 45 casos, hi hauria una incidència de monyó de safena llarg en el control al mes de la cirurgia en un 8,9% del total d'abordatges engonals.

Pel que fa als segments de safena residuals es van detectar en nou pacients. Tal com indicava la taula 6.4 hi havia 8 pacients als quals s'havia realitzat una fleboextracció parcial de la vena safena interna, de manera que hi havia un sol pacient amb restes de safena no preteses en plantejar la cirurgia.

Fleboextracció 1 mes (n=48)		Nombre de pacients
Monyó de safena		4
Segments de varices	<5mm	19 (4 no visibles)
	>5mm sobre o sota genoll	6
	>5mm sobre i sota genoll	1
Segments de safena residuals		9

Annex 14.4. Resultats ecogràfics al mes de la cirurgia al grup de fleboextracció

En el grup CHIVA vàrem valorar l'estat de la safena interna, ja fos permeable o no, el calibre de la mateixa i l'existència de segments de varices connectades o no a la a la safena interna visibles ecogràficament (Taula 15.4).

Es va detectar una disminució del calibre mig de la safena interna de 6,2mm a 4,6mm.

Hi havia segments de varices visibles ecogràficament en 30 pacients, distribuïts en funció del calibre de les mateixes de la següent manera: 20 casos amb varices inferiors a cinc mil·límetres (de les quals en tres casos només eren visibles amb l'ecografia), i 10 amb varices de més de 5 mil·límetres a sobre o sota el nivell del genoll (dels quals un era només visible ecogràficament). No hi havia cap cas amb varices de més de cinc mil·límetres a sobre i sota el genoll (Taula 15.4).

CHIVA 1 mes (n=51)		Nombre de pacients
Flebitis clínica		4 (7,5%)
Flebitis ecogràfica		11 (21,5%)
Calibre safena		4,6 mm
Segments de varices	<5mm	20 (3 no visibles)
	>5mm sobre o sota genoll	10 (1 no visible)
	> 5mm sobre i sota genoll	0

Taula 15.4. Resultats ecogràfics al mes de la cirurgia al grup de CHIVA.

La detecció ecogràfica de flebitis de safena es pot veure a la taula 16.4. En conjunt es tracta d'onze pacients (21,5% del total del grup II) dels quals en quatre (7,8%) es detectaven signes físics de flebitis en forma d'induració subcutània sense signes inflamatoris, ombrejats en gris a la taula; la resta són set casos de trombosi asimptomàtica de safena. Destacar que no hi va haver cap cas de CHIVA 2 amb trombosi de safena i que la majoria van ser casos de shunt tipus 3 tractats amb una estratègia de CHIVA 1+2, que a més a més van ser simptomàtics en major nombre. L'altre grup serien els shunts tipus 1+2 tractats amb estratègia CHIVA 1 en que el drenatge no va ser l'esperat i per això es va produir la trombosi de safena. Destacar que tots els casos excepte un són safenes amb un calibre igual o major a 7mm.

Pacient	shunt	cirurgia	Diàmetre de safena (mm)
17	1+2	CH 1	8
48	1+2	CH 1	8
75	1+2	CH 1	7
82	1+2	CH 1	7
26	3	CH 1+2	5,6
44	3	CH 1+2	8
45	3	CH 1+2	9
65	3	CH 1+2	8
89	3	CH 1+2	10
90	3	CH 1+2	8
100	3	CH 1+2	7

Taula 16.4. Trombosi de safena detectades 1 mes post-cirurgia. (ombrejat les simptomàtiques)

En fer la comparació entre els dos grups de cirurgia no detectem diferències estadísticament significatives pel que fa al nombre de varices detectades ecogràficament ($p=0,851$) (Taula 17.4.).

	Fleboextracció n	CHIVA n	p-valor
Var. <5mm	19	20	0,851
Var.>5mm sobre o sota	6	10	
Var.>5mm sobre i sota	1	0	

Taula 17.4. Comparació de resultats ecogràfics al mes

V. RESULTATS AL SISÈ MES

Cal tenir en compte que en aquest control hi va haver quatre pèrdues al seguiment del grup fleboextracció (4%) i una del grup CHIVA (1%). En el grup I, a més de la perduda des del primer control, hi ha una altra que es va voler intervenir l'extremitat contralateral a un altre centre i no va considerar oportú seguir amb els nostres controls, un pacient que telefònicament va informar que es trobava bé i no tenia temps per venir a visitar-se i el quart que va oblidar la citació de forma repetida. El pacient del grup CHIVA va referir el seu bon estat per telèfon i no es va desplaçar pels controls. Malgrat la informació telefònica no estan inclosos a l'anàlisi dels resultats.

A. Clínica subjectiva

Igual que als controls previs mostrem la taula de contingència (Taula 18.4) d'on s'extreu que no hi ha diferències significatives entre els dos grups en quant a percepció subjectiva de símptomes d'insuficiència venosa (IVC) es refereix tant de forma global com per a cada tipus de cirurgia. Així trobem 34 pacients asimptomàtics del grup fleboextracció i 42 del grup CHIVA, 10 amb símptomes lleugers del grup I i 7 del grup II i un pacient de cada grup que deia presentar la mateixa clínica que al preoperatori. Cap dels pacients va referir estar pitjor que al preoperatori.

Pel que fa al nombre de pacients afectats de neuritis del nervi safè intern, el nombre es va reduir a cinc pacients del grup I (10,2% del total de pacients del grup).

Les flebitis de safena es trobaven totes recanalitzades després del període de sis mesos post cirurgia.

	Fleboextracció n	CHIVA n	p-valor*	p-valor**
1) Asimptomàtic	34	42	0,304	0,365
2) Símt. Lleugers	10	7	0,297	
3) Igual	1	1	1,000	
4) Pitjor	0	0		
TOTAL	45	50		

Taula 18.4. Resultats de clínica subjectiva al sisè mes.

*p-valor segons test de Xi-quadrat. **p-valor segons test de tendència lineal

B. Estètica subjectiva

La majoria dels pacients manifestaven estar satisfets després de la cirurgia (42 del grup I i 49 del grup II) mentre que 3 de fleboextracció i 1 de CHIVA referien una menor millora a l'esperada. No hi va haver cap pacient que expliqués "no millora". Hem comparat el número de pacients de cada tècnica que es troben en cada categoria, sense que detectem diferències significatives entre les dues tècniques com veiem a la taula 19.4.

	Fleboextracció n	CHIVA n	p-valor
1) Satisfet	42	49	0,342
2) Menor millora	3	1	
3) Mínima o No millora	0	0	
TOTAL	45	50	

Taula 19.4. Resultats estètica subjectiva al sisè mes

C. Estètica objectiva

Novament l'anàlisi objectiva mostrava una majoria de pacients "sense varicositats visibles", 21 de fleboextracció i 29 de CHIVA, o amb "varicositats

menors a 5mm”, 16 al primer grup i 14 al segon. Hi havia 8 del grup I amb “varicositats de més de 5 mm per sobre **o** sota el genoll” i 6 del grup II. Finalment només un pacient de CHIVA presentava “varicositats de més de 5mm per sobre **i** sota el genoll”. Tal com es veu a la taula 20.4 no es detecten diferències estadísticament significatives entre els resultats estètics globals ni entre les dues tècniques.

També vam valorar la presència de telangiectàsies o tatuatges postoperatoris detectant-les al sisè mes en 9 pacients sotmesos a fleboextracció (dos casos de tatuatge postfleboextracció) i en 4 sotmesos a CHIVA, dades sense diferències estadísticament significatives ($p=0,189$).

	Fleboextracció n	CHIVA n	p-valor*	p-valor**
1) Sense var. Visibles	21	29	0,269	0,408
2) Var. <5mm	16	14	0,429	
3) Var.>5mm sobre o sota	8	6	0,428	
4) Var.>5mm sobre i sota	0	1	1,000	
TOTAL	45	50		

Taula 20.4. Resultats estètica objectiva al sisè mes

*p-valor segons test de Xi-quadrat. **p-valor segons test de tendència lineal

D. Resultat ecogràfic

Els resultats del grup I a sis mesos són els que es mostren a la taula 21.4. Es va detectar monyó de safena interna llarg en els mateixos casos que al mes de la intervenció. Els segments de varices inferiors a 5 mm es va reduir en dos casos essent de 17 (un no visible). En canvi va augmentar el nombre de pacients amb segments de “més de 5 mm per sobre **o** sota el genoll” passant

de sis a vuit. No hi havia cap cas amb varices de "més de 5 mm per sobre i sota el genoll". El nombre de segments de safena interna residuals es manté igual al presentat al mes de la cirurgia.

Fleboextracció 6 mesos (n=45)		Número de pacients
Monyó de safena		4
Segments de varices	<5mm	17 (1 no visible)
	>5mm sobre o sota genoll	8
	>5mm sobre i sota genoll	0
Segments de safena residuals		9

Taula 21.4. Resultats ecogràfics post 6 mesos de fleboextracció.

Pel que fa al grup II veiem els resultats a la taula 22.4. El calibre de la safena interna es va mantenir estable a 4,17mm. Les trombosi de safena interna es trobaven resoltes en tots els casos.

Es va observar una disminució en el nombre de segments de varices visibles ecogràficament passant de trenta a 21 pacients, distribuïts en funció del calibre de les mateixes de la següent manera: 14 casos amb varices "inferiors a cinc mil·límetres", 6 amb varices de "més de 5 mm a sobre o sota el nivell del genoll" i un cas amb varices de "més de 5 mm a sobre i sota el genoll".

Es va detectar dos casos en que s'observa una recanalització de la crossa de la safena interna, un del grup CHIVA 1 i l'altre del CHIVA 1+2. El primer havia presentat una trombosi clínica de safena interna i va presentar una recanalització de safena sense cavernoma. En el segon la recanalització va ser en forma de cavernoma.

CHIVA 6 mesos (n=50)		Número de pacients
Flebitis clínica		0
Flebitis ecogràfica		0
Calibre safena		4,17mm
Segments de varices	< 5mm	14
	> 5mm sobre o sota genoll	6
	> 5mm sobre i sota genoll	1
Recanalització sense cavernoma		1
Recanalització amb cavernoma		1

Taula 22.4. Resultats ecogràfics post 6 mesos de CHIVA.

Quan realitzem la comparació dels resultats ecogràfics entre els dos grups, taula 23.4, observem que no es detecten diferències estadísticament significatives.

	Fleboextracció n	CHIVA n	p-valor
Var. <5mm	17	14	0,695
Var.>5mm sobre o sota	8	6	
Var.>5mm sobre i sota	0	1	

Taula 23.4. Comparació dels resultats ecogràfics a sis mesos.

E. Reintervencions

En cap dels dos grups va haver-hi reintervencions durant aquest període.

Cas apart és el subgrup de CHIVA 2, estratègia quirúrgica en dos temps. Els inclourem en aquest apartat per considerar-lo el lloc més adient on comentar-los, tot i que no es considera una reintervenció com a tal.

Dels pacients del grup CHIVA 2 (n= 9) es va practicar la desconexió de la crossa abans dels sis mesos en un cas. Dels vuit casos restants es va decidir seguir controls.

VI. RESULTATS A TRES ANYS

L'evolució del seguiment al llarg dels anys ha presentat variacions tal com observem a la taula 24.4. Durant el primer any va ser del 52% de la mostra deguts a problemes d'organització interna de l'equip. Per aquesta raó l'anàlisi que mostrem salta dels sis mesos al tercer any. Després s'ha mantingut sobre el setanta per cent en els anys consecutius sense que observem diferències entre els dos grups. Així en el tercer any que analitzarem a continuació comptem amb 36 pacients del grup fleboextracció i 37 del grup CHIVA, que representen un 73% de la mostra original. Aquesta davallada en el seguiment per sota del 80% és deguda sobretot a la baixa preocupació dels pacients per una patologia poc invalidant, fet que fa que els pacients en general es trobin bé i no considerin imprescindible realitzar els controls mèdics programats, malgrat que tots els pacients coneixien que estaven inclosos en un estudi. Dins del grup de CHIVA observem la distribució del seguiment en funció de l'estratègia a la taula 25.4. Aquesta reducció en el nombre de pacients analitzats ens pot fer observar disminucions d'incidències que podrien no ser reals i que serà tractat a la discussió.

	Fleboextracció n=49	CHIVA n=51	Total
1 mes	48 (97,9%)	51 (100%)	99%
6 mes	45 (91,8%)	50 (99,7%)	95%
1 any	19 (38,8%)	33 (64,7%)	52%
3 anys	36 (73,5%)	37 (72,6%)	73%
5 anys	47 (95,9%)	49 (96,1%)	96%

Taula 24.4. Relació del percentatge de seguiment al llarg dels anys.

	3 anys	5 anys
CHIVA 1 (n=21)	15 (71,4%)	19 (90,5%)
CHIVA 2 (n=9)	6 (66,7%)	9 (100%)
CHIVA 1+2 (n=21)	16 (76,2%)	21 (100%)

Taula 25.4. Relació del percentatge de seguiment dins del subgrup de CHIVA a tres i cinc anys.

A. Clínica subjectiva

Igual que als controls previs mostrem la taula de contingència 26.4 d'on s'extreu que no hi ha diferències estadísticament significatives entre els dos grups quant a símptomes d'insuficiència venosa (IVC), tant de forma global com entre els dos grups de tractament. Així trobem 20 pacients asimptomàtics del grup fleboextracció i 23 del grup CHIVA, 15 amb símptomes lleugers del grup I i 13 del grup II i un pacient de cada grup que referia presentar la mateixa clínica. Cap dels pacients del grup va referir estar pitjor que al preoperatori.

	Fleboextracció n	CHIVA n	p-valor*	p-valor**
1) Asimptomàtic	20	23	0,566	0,605
2) Símt. Lleugers	15	13	0,566	
3) Igual	1	1	1,000	
4) Pitjor	0	0		
TOTAL	36	37		

Taula 26.4. Resultats de clínica subjectiva a tres anys.

*p-valor segons test de Xi-quadrat. **p-valor segons test de tendència lineal

Després de tres anys de la cirurgia una pacient seguia presentant clínica de neuritis de safè intern, demostrat amb estudis electromiogràfics i que ha resultat rebel als diferents tractaments establerts. Apart d'aquesta clínica, per a la pacient incapacitant, el resultat estètic entra dins la categoria de "sense varicositats visibles".

Les flebitis de safena es trobaven totes resoltes després del període de sis mesos post cirurgia i no s'han presentat novament en cap pacient.

B. Estètica subjectiva

La majoria dels pacients referien estar satisfets després de la cirurgia (32 del grup I i 36 del grup II), menys eren els que referien una menor millora a l'esperada (3 de fleboextracció i 0 de CHIVA). Un pacient de cada grup referia trobar-se sense millora des de la intervenció en el moment del control. Tampoc en aquest apartat es detecten diferències significatives entre les dues tècniques com veiem a la taula 27.4.

	Fleboextracció n	CHIVA n	p-valor*	p-valor**
1) Satisfet	32	36	0,199	0,339
2) Menor millora	3	0	0,115	
3) No millora	1	1	1,000	
TOTAL	36	37		

Taula 27.4. Resultats estètica subjectiva a tres anys.

*p-valor segons test de Xi-quadrat. **p-valor segons test de tendència lineal

C. Estètica objectiva

En aquest apartat observem canvis en la distribució dels pacients respecte als controls previs ja que en el control de sis mesos l'anàlisi objectiva mostrava una majoria de pacients "sense varicositats visibles", 21 de fleboextracció i 29 de CHIVA, o amb "varicositats menors a 5mm", 16 al primer grup i 14 al segon. Als tres anys de la cirurgia (Taula 28.4) el nombre de pacients "sense varicositats visibles" va disminuir a 10 i 11 pacients respectivament, mentre que els de "varicositats inferiors a 5mm" es va mantenir estable. La categoria "varicositats de més de 5mm per sobre **o** sota el genoll" es va estabilitzar també amb 8 i 10 pacients respectivament. S'observa un augment en el nombre de pacients de fleboextracció amb "varices de més de 5mm sobre **i** sota del genoll" que arriba a quatre als que es suma un del grup CHIVA. L'anàlisi estadística no mostra diferències de forma global i tampoc quan diferenciem per estratègia quirúrgica.

	Fleboextracció n	CHIVA n	p-valor*	p-valor**
1) Sense var. Visibles	10	11	0,854	0,508
2) Var. <5mm	14	15	0,885	
3) Var>5mm sobre o sota	8	10	0,634	
4) Var >5mm sobre i sota	4	1	0,199	
TOTAL	36	37		

Taula 28.4. Resultats estètica objectiva a tres anys.

*p-valor segons test de Xi-quadrat. **p-valor segons test de tendència lineal

Pel que fa a l'existència de tatuatges, al tercer any de control els casos existents s'havien resolt. El nombre de telangiectàsies en el grup de fleboextracció va augmentar fins a tretze casos i en el grup de CHIVA va

quedar en tres casos. Aquests resultats representen una diferència estadísticament significativa amb $p=0,004$.

D. Resultat ecogràfic

Els resultats del grup I a tres anys són a la taula 29.4. El nombre de pacients amb monyó de safena interna llarg va ser de 4, observant creixement de monyó en un pacient que prèviament estava correcte i desaparició en un altre que prèviament el presentava. Els segments de varices inferiors a 5 mm va augmentar fins a 19 casos (5 no visibles). El nombre de pacients amb segments de "més de 5 mm per sobre o sota el genoll" es va mantenir estable amb vuit casos. En quatre pacients s'observaven varices de "més de 5mm a sobre i sota el genoll".

El nombre de segments de safena interna residuals es va observar en set casos ja que els dos restants (prèviament es detectava en 9) no van venir al control.

Fleboextracció 3 anys (n=36)		Número de pacients
Monyó de safena		4
Segments de varices	< 5mm	19 (5 no visibles)
	> 5mm sobre o sota genoll	8
	> 5mm sobre i sota genoll	4
Segments de safena residuals		7

Taula 29.4. Resultats ecogràfics post 3 anys de fleboextracció.

La taula 30.4 ens mostra els resultats del grup II. El calibre de la safena interna va disminuir de 4,17mm a 3.95 mm.

El nombre total de varices menors de 5mm va ser de quinze. A la taula s'especifica en funció de l'estratègia realitzada (Taula 30.4). S'observa un augment en el nombre de varices de "més de 5 mil·límetres a sobre o sota el nivell del genoll" que arriba a deu casos, quedant un cas amb varices de "més de cinc mil·límetres a sobre i sota el genoll".

Es van detectar cinc casos amb una recanalització de la crossa de la safena interna. Hi va haver tres nous casos sense cavernoma, un d'ells pertanyia al grup CHIVA 1 els altres dos al CHIVA1+2. Dos d'ells, un amb i un altre sense cavernoma, havien patit una trombosi de safena en el postoperatori immediat.

CHIVA 3 anys (n=37)		Número de pacients		
Calibre safena 3,95mm				
		CH 1 n=15	CH 2 n=6	CH1+2 n=16
Segments de varices	< 5mm	6	2	7
	> 5mm sobre o sota genoll	4	2	4
	> 5mm sobre i sota genoll	0	0	1
Recanalització safena (sense cavernoma)		1	0	2
Cavernoma		1	0	1

Taula 30.4. Resultats ecogràfics post 3 anys de CHIVA.

En realitzar l'anàlisi estadística dels resultats ecogràfics no detectem diferències significatives entre els dos grups amb $p=0,755$ (Taula 31.4).

	Fleboextracció n	CHIVA n	p-valor
Var. <5mm	19	15	0,755
Var.>5mm sobre o sota	8	10	
Var.>5mm sobre i sota	4	1	

Taula 31.4. Comparació dels resultats ecogràfics a tres anys.

E. Reintervencions

Al grup I no es va practicar cap reintervenció durant els primers tres anys de seguiment.

Al grup II trobem dos casos de CHIVA 1 en què es va practicar una reintervenció als tres anys de la cirurgia primària. El primer es tracta d'una recidiva a nivell del punt de fuita que es trobava a perforant de Hunter (a la cuixa) i el segon d'un R3 mal drenat que en practicar el tractament quirúrgic de l'extremitat contralateral es va practicar una flebectomia del R3 residual. També trobem un cas de CHIVA 1+2 en què es va detectar una recanalització de la crossa de la safena en forma de cavernoma i aparició de neoR3, alhora que va presentar reactivació d'una lesió tròfica mal·leolar. Per petició del pacient es va practicar una fleboextracció de la safena supragenicular i flebectomia dels paquets varicosos (passaria a formar part del grup I) 18 mesos després de la cirurgia original. Malgrat la fleboextracció aquest pacient va presentar una nova recidiva en forma de cavernoma femoral i varices dependents de safena anterior als dos anys de la reintervenció.

Com s'ha dit prèviament, dels pacients del grup CHIVA 2 es va practicar la desconexió de la crossa abans dels sis mesos en un cas, després d'un any de seguiment en quatre casos i després de dos anys en un, ja que la safena

seguia insuficient i estava començant a aparèixer col·laterals noves a l'extremitat. Els tres pacients restants van seguir fent controls.

VII. RESULTATS A CINC ANYS

Com podem apreciar a la taula 24.4 es va aconseguir que un 96% dels pacients fessin el control a cinc anys. Quatre pacients es van donar per perduts definitivament, dos de cada grup (4%). En el grup de fleboextracció una pacient va traslladar el seu domicili a Andalusia en la primera setmana de postoperatori i el segon va ser èxitus als quatre anys de la cirurgia. En el grup II hi va haver dos pacients (CHIVA 1) que van venir a controls fins a sis mesos i posteriorment es van perdre del seguiment definitivament: una d'elles per trasllat de domicili a Guadalajara i la segona va decidir no tornar als controls posteriors malgrat les citacions repetides.

Per aconseguir aquest percentatge tant alt es va realitzar citacions programades anuals i recordatoris via telefònica abans de la visita.

A. Clínica subjectiva

Igual que als controls previs mostrem la taula de contingència 32.4 d'on s'extreu que no hi ha diferències significatives de forma global ni entre els dos grups quant a símptomes d'IVC. Així trobem 20 pacients asimptomàtics del grup fleboextracció i 27 del grup CHIVA, 25 amb símptomes lleugers del grup I i 20 del grup II. Dins de la categoria de "igual" trobem un pacient de fleboextracció i dos de CHIVA. Finalment només un pacient del primer grup referia estar pitjor que al preoperatori.

	Fleboextracció n	CHIVA n	p-valor*	p-valor**
1) Asimptomàtic	20	27	0,219	0,235
2) Símt. Lleugers	25	20	0,225	
3) Igual	1	2	1,000	
4) Pitjor	1	0	0,490	
TOTAL	47	49		

Taula 32.4. Resultats de clínica subjectiva a cinc anys.

*p-valor segons test de Xi-quadrat. **p-valor segons test de tendència lineal

Després de cinc anys de la cirurgia la pacient que presentava clínica de neuritis de nervi safè intern seguia amb els mateixos símptomes malgrat els diferents tractaments instaurats. Apart d'aquesta clínica, per a la pacient incapacitant, el resultat estètic entra dins la categoria de "sense varicositats visibles".

Les flebitis de safena es trobaven totes recanalitzades després del període de sis mesos post cirurgia i no es van presentar novament en cap pacient.

B. Estètica subjectiva

Quaranta-tres pacients del grup I i quaranta-sis del grup II referien estar satisfets després de la cirurgia. Tres de fleboextracció i 2 de CHIVA referien una menor millora a l'esperada respecte a les seves pròpies expectatives del tractament quirúrgic. Un pacient de cada grup referia trobar-se sense millora des de la intervenció en el moment del control. Tampoc en aquest apartat es detecten diferències significatives en el global dels pacients, ni entre les dues tècniques (Taula 33.4).

	Fleboextracció n	CHIVA n	p-valor*	p-valor**
1) Satisfet	43	46	0,712	0,735
2) Menor millora	3	2	0,674	
3) No millora	1	1	1,000	
TOTAL	47	49		

Taula 33.4. Resultats estètica subjectiva a cinc anys.

*p-valor segons test de Xi-quadrat. **p-valor segons test de tendència lineal

C. Estètica objectiva

La taula 34.4 mostra que als cinc anys hi ha una estabilització respecte la distribució observada als tres anys. El nombre de pacients "sense varicositats visibles" va quedar en 10 del grup I i va augmentar a 16 del grup II. La categoria de "varicositats menors a 5mm" s'incrementa en els dos grups arribant a 20 en el grup fleboextracció i a 19 en el de CHIVA. A la categoria "varicositats de més de 5mm per sobre o sota el genoll" s'observa un augment amb 9 i 12 pacients respectivament. Per últim també s'observa un augment en el nombre de pacients amb "varices de més de 5mm sobre i sota del genoll" que arriba a 8 de fleboextracció i a 2 de CHIVA. L'anàlisi estadística global no mostra diferències estadísticament significatives. Però en realitzar l'anàlisi comparant categoria i tècnica observem que en la categoria de varices de "més de 5mm per sobre i sota el genoll" hi ha una diferència significativa amb $p=0,048$, essent superior el nombre de pacients en el grup de fleboextracció respecte al de CHIVA.

El nombre de telangiectàsies en el grup de fleboextracció va augmentar fins a setze casos i en el grup de CHIVA va quedar en cinc casos fet que representa una diferència estadísticament significativa amb $p=0,005$.

	Fleboextracció n	CHIVA n	p-valor*	p-valor**
1) Sense var. Visibles	10	16	0,210	0,145
2) Var. <5mm	20	19	0,706	
3) Var>5mm sobre o sota	9	12	0,527	
4) Var >5mm sobre i sota	8	2	0,048	
TOTAL	47	49		

Taula 34.4. Resultats estètica objectiva a cinc anys.

*p-valor segons test de Xi-quadrat. **p-valor segons test de tendència lineal

Un pacient es considerava curat, basant-nos en els paràmetres clínics descrits, quan es trobava asimptomàtic o millor, estava satisfet pel resultat estètic i a la valoració objectiva no hi havia varicositats visibles o aquestes eren d'un diàmetre inferior a cinc mil·límetres. Obviant els pacients perduts durant el seguiment, en la categoria de curats tindríem 29 (61,7%) pacients del grup fleboextracció i 33 (67,3%) del grup CHIVA (Taula 35.4). Els pacients no inclosos en aquesta categoria serien considerats com "recidiva" de la malaltia, que es trobaria al voltant del 30%, lleugerament superior en el grup de cirurgia ablativa però sense que es detectin diferències estadísticament significatives entre els dos ($p > 0,05$).

	Fleboextracció n	CHIVA n	p-valor
Curats	29 (61,7%)	33 (67,3%)	>0,05
No curats	18 (38,3%)	16 (32,7%)	

Taula 35.4. Relació de pacients i no curats segons els paràmetres clínics descrits.

D. Resultat ecogràfic als cinc anys

La taula 36.4 mostra els resultats del grup I a cinc anys. El nombre de pacients amb monyó de safena interna llarg va disminuir essent observat només en un pacient. Dels que s'havien detectat als tres anys, en un cas va desaparèixer, en un altre es va mantenir igual, en el tercer es va desenvolupar una neosafena sense cavernoma amb varices de petit tamany i en el quart va formar-se un cavernoma amb recidiva varicosa. Els segments de varices inferiors a 5 mm es va mantenir en 19 casos (4 no visibles). El nombre de pacients amb segments de "més de 5 mm per sobre i sota el genoll" es va mantenir estable amb vuit casos. En vuit pacients s'observaven varices de "més de 5mm a sobre i sota el genoll".

En vuit casos es va observar segments de safena interna residuals, els mateixos que es venien detectant des de l'inici, excepte un d'ells que va ser reintervingut durant el quart any de seguiment per recidiva varicosa amb venes de més de 5mm "per sobre i sota del genoll". En un altre dels pacients es va indicar reintervenció quirúrgica ja que també presentava una recidiva "per sobre i sota del genoll". Aquesta reintervenció es va practicar després del darrer control i va consistir en fleboextracció dels paquets varicosos i dels segments de safena residuals.

Fleboextracció 5 anys (n=47)		Nombre de pacients
Cavernoma		1
Monyó de safena		1
Segments de varices	< 5mm	19 (4 no visibles)
	> 5mm sobre o sota genoll	8
	> 5mm sobre i sota genoll	8
Segments de safena residuals		8

Taula 36.4. Resultats ecogràfics post 5 anys de fleboextracció.

La taula 36.4 exposa els resultats del grup II. El nombre de varices menors de 5mm detectades en el global de la mostra era de 19, classificat a la taula en funció de l'estratègia realitzada. S'observa un augment en el nombre de varices de "més de 5 mil·límetres a sobre o sota el nivell del genoll" que arriba a dotze casos. En dos casos es detecten varices de "més de cinc mil·límetres a sobre i sota el genoll".

En aquest darrer control es va observar casos de recanalització amb i sense cavernoma de la crossa de safena interna.

1. Recanalització sense cavernoma: 8 casos

- a. tres del grup CHIVA 1. Un d'aquests havia patit una trombosi de safena al postoperatori immediat
- b. dos de CHIVA 2
- c. tres de CHIVA 1+2.

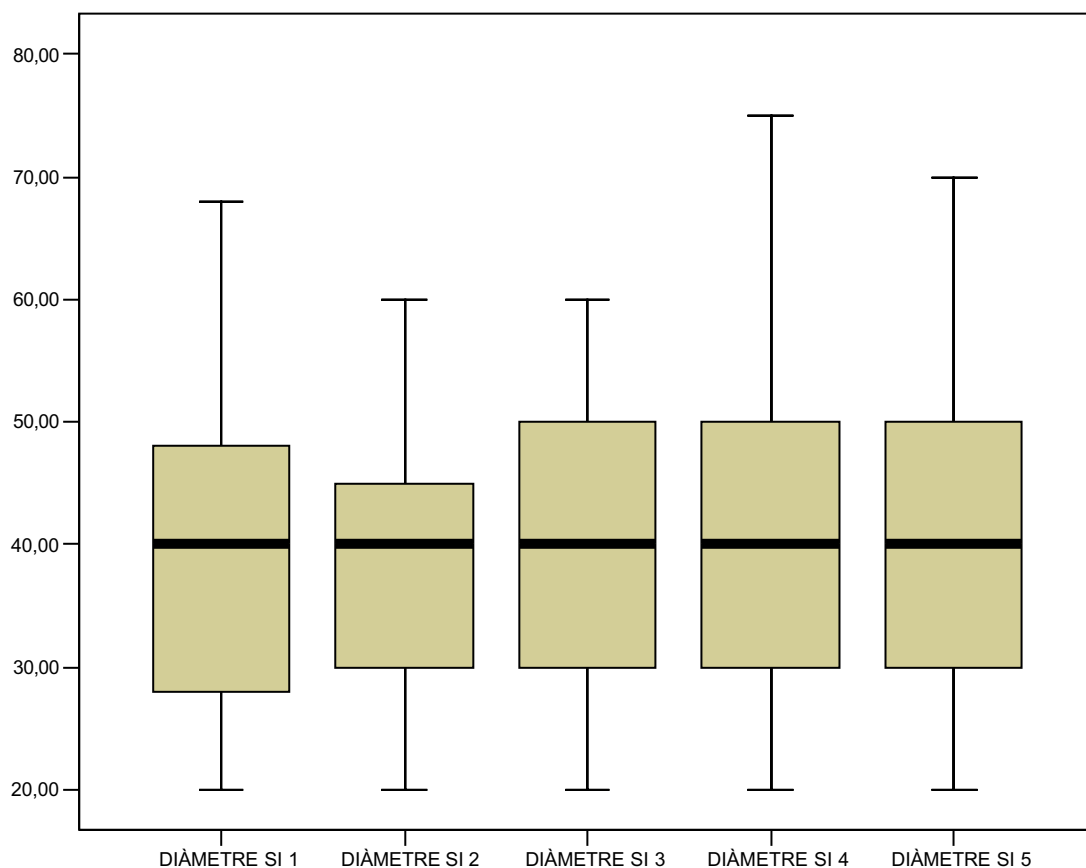
2. Recanalització amb cavernoma: 6 casos

- a. dos de CHIVA 1
- b. quatre de CHIVA 1+2. D'aquests, dos tenien antecedents de trombosi de safena al postoperatori immediat.

CHIVA 5 anys (n=49)		Nombre de pacients		
Calibre safena 3,88 mm				
		CH 1 n=19	CH 2 n=9	CH1+2 n=21
Recanalització safena		3	2	3
Cavernoma		2	0	4
Segments de varices	< 5mm	8	2	9
	> 5mm sobre o sota genoll	5	2	5
	> 5mm sobre i sota genoll	0	0	2

Taula 36.4. Resultats ecogràfics post 5 anys de CHIVA.

El calibre de la safena interna va disminuir de 3.95 mm a 3,88mm. A la gràfica 37.4 observem l'evolució del calibre de la safena durant el seguiment.



Gràfica 37.4. Evolució del calibre de safena al durant el seguiment.

En comparar estadísticament els resultats ecogràfics quant a tamany de les varices observades en els dos grups, no detectem diferències significatives entre els dos grups (Taula 38.4).

	Fleboextracció n	CHIVA n	p-valor
Var. <5mm	19	19	0,114
Var.>5mm sobre o sota	8	12	
Var.>5mm sobre i sota	8	2	

Taula 38.4. Resultats ecogràfics quant a tamany de varices a 5 anys.

E. Recidiva ecogràfica

Com hem descrit a l'apartat de metodologia per a cada grup diferenciem uns tipus de recidiva. Per a fleboextracció tindriem (Taula 39.4):

1. tipus 1 (a nivell del punt de fuita original) en els 3 casos en què es va practicar una fleboextracció de la safena infragenicular (3/3) i en tres dels que es va practicar una fleboextracció completa de safena (3/41)
2. tipus 2 (per fracàs en el tancament de perforants) en 4 pacients de fleboextracció completa i en un de fleboextracció parcial.
3. tipus 3 (per fracàs en el drenatge de circulació superficial) l'hem observat en 10 casos: 8 de fleboextracció completa, en un de supragenicular i en un de fleboextracció parcial.
4. tipus 4 (per desenvolupament d'un nou punt de fuita) l'hem observat en 2 casos de fleboextracció completa.

Cal destacar que d'aquest grup de pacients en que ecogràficament definim l'existència de recidiva hi ha quatre pacients que segons els paràmetres que

prèviament hem descrit serien considerats com clínicament "curat". A l'annex 39.4 serien els que queden reflectits com a sumatori dels primers a la taula.

Tipus 1: Fracàs en el tancament del punt de fuga	5+1
Tipus 2: Fracàs en el tancament de perforants	5
Tipus 3: Fracàs en el drenatge de circulació superficial	8+2
Tipus 4: Nous punts de fuga	1+1

Taula 39.4. Tipus de recidiva a fleboextracció. Destacar els grups sumats, el número que hi ha darrera serien pacients inclosos a la categoria de "curats" segons els paràmetres descrits.

A la taula 40.4 s'especifiquen les recidives ecogràfiques descrites en el grup CHIVA:

1. tipus 1 (a nivell del punt de fuga principal) l'hem observat en nou casos:

Dels tres casos de CHIVA 1, un és per recidiva a perforant de Hunter i els dos restants per cavernoma femoral. El pacient de CHIVA 2 es tracta d'una recanalització de crossa de safena i aparició de neoR3. Dels cinc casos de CHIVA 1+2, quatre són cavernomes femorals i un és per recidiva de varices d'origen perineal.

2. tipus 2 (a nivell del punt de fuga secundari) en quatre casos

3. tipus 3 (nou punt de fuga) en dos casos

Aquí també cal destacar que hi ha pacients que dins els paràmetres clínics descrits prèviament entrarien dins la categoria de "curats" (Taula 35.4).

Tipus 1: Recidiva del punt de fuga principal	7+2
Tipus 2: Recidiva del punt de fuga secundari	3+1
Tipus 3: Nous punts de fuga	2

Taula 40.4. Tipus de recidiva a CHIVA. Destacar els grups sumats, el número que hi ha darrera serien pacients inclosos a la categoria de "curats" segons els paràmetres descrits.

Quan analitzem les recidives descrites en funció de l'estratègia utilitzada (Taula 41.4) veiem que es troben sobretot dins del grup de cirurgia no drenada (CHIVA 1+2), mentre que els millors resultats estarien en els grups de cirurgia drenada (CHIVA 1 o CHIVA 2).

	CH 1	CH 2	CH 1+2
Tipus 1: Recidiva del punt de fuga principal	2+1	1	4+1
Tipus 2: Recidiva del punt de fuga secundari	1+1	0	2
Tipus 3: Nous punts de fuga	1	0	1

Taula 41.4. Tipus de recidiva a subtipus d'estratègia CHIVA. Destacar els grups sumats, el número que hi ha darrera serien pacients inclosos a la categoria de "curats" segons els paràmetres descrits.

F. Reintervencions

Dins del grup I abans del darrer control va ser intervingut un pacient en presentar una recidiva tipus 1 de fleboextracció per fracàs de tancament del punt de fuga. La tècnica emprada va ser esquinçament del segment de safena existent. En el darrer control de seguiment van ser inclosos per a reintervenció quatre pacients: dos per presentar recidiva tipus 1 de fleboextracció (fracàs en el tancament del punt de fuga principal en forma de neocrossa, cavernoma, safena in situ o safena externa) i dos per recidiva en forma de fracàs de

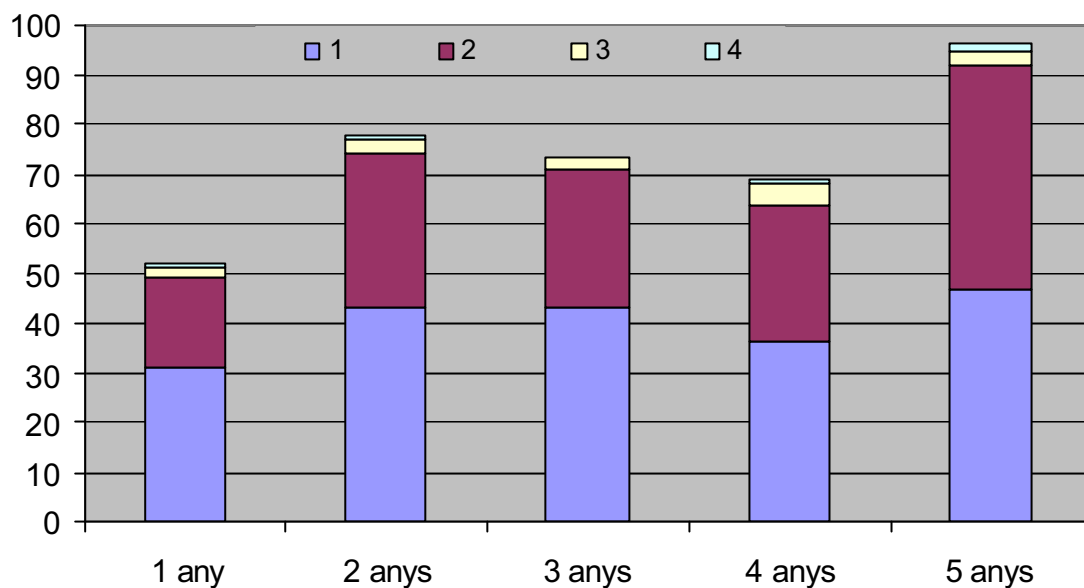
drenatge de la circulació superficial. Aquestes reintervencions es van practicar en els sis mesos següents al control, tractant-se de flebectomies i tancament de punt de fuita recidivat. Totes aquestes reintervencions s'han inclòs en l'anàlisi de la mostra.

Dins el grup II, un pacient del grup CHIVA I va presentar un neoR3 a la cama detectat al darrer control i que va precisar d'una flebectomia que es va realitzar als sis mesos següents. Dos casos de CHIVA 1+2 van requerir reintervencions, un per recidiva del punt de fuita principal, practicant-se una fleboextracció de la safena interna supragenicular i el segon un neoR3 a la cama requerint una flebectomia del mateix. Aquestes dues reintervencions també es van practicar després del darrer control.

Dels tres pacients de CHIVA 2 que restaven amb crossa intacta es va practicar una desconexió de safena interna en dos, als quatre i cinc anys de la cirurgia original. Resta una pacient d'aquest subgrup que no ha precisat de tancament de la crossa per presentar una safena amb flux anterògrad sense nous R3.

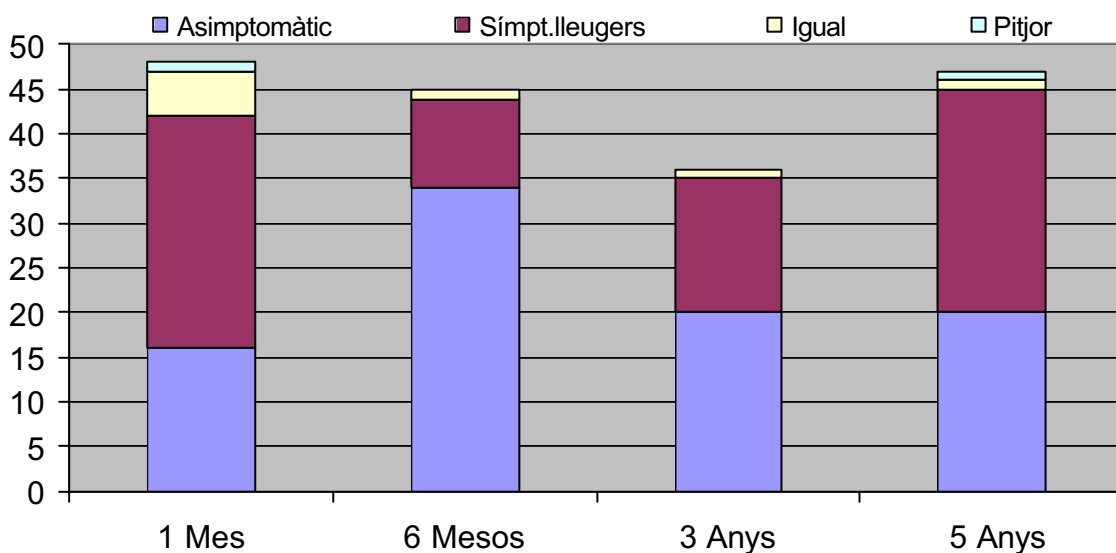
Des de les gràfiques 42.4 a la 50.4. podem observar la distribució dels pacients de la mostra en cadascuna de les categories estudiades, clínica, estètica subjectiva i estètica objectiva, al llarg dels anys de forma global i per cadascuna de les tècniques emprades.

Clínica subjectiva

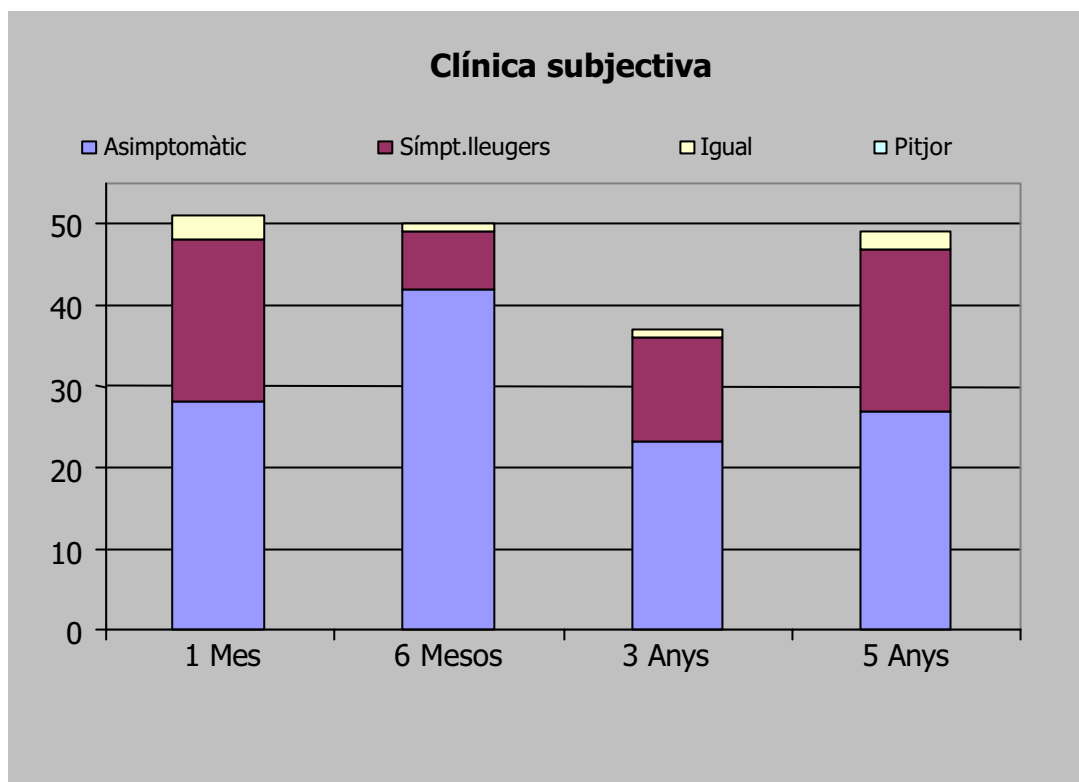


Gràfica 42.4. Distribució de la clínica subjectiva al llarg dels anys en el total de la sèrie. (1: asimptomàtic, 2: símptomes lleugers, 3: igual, 4: pitjor)

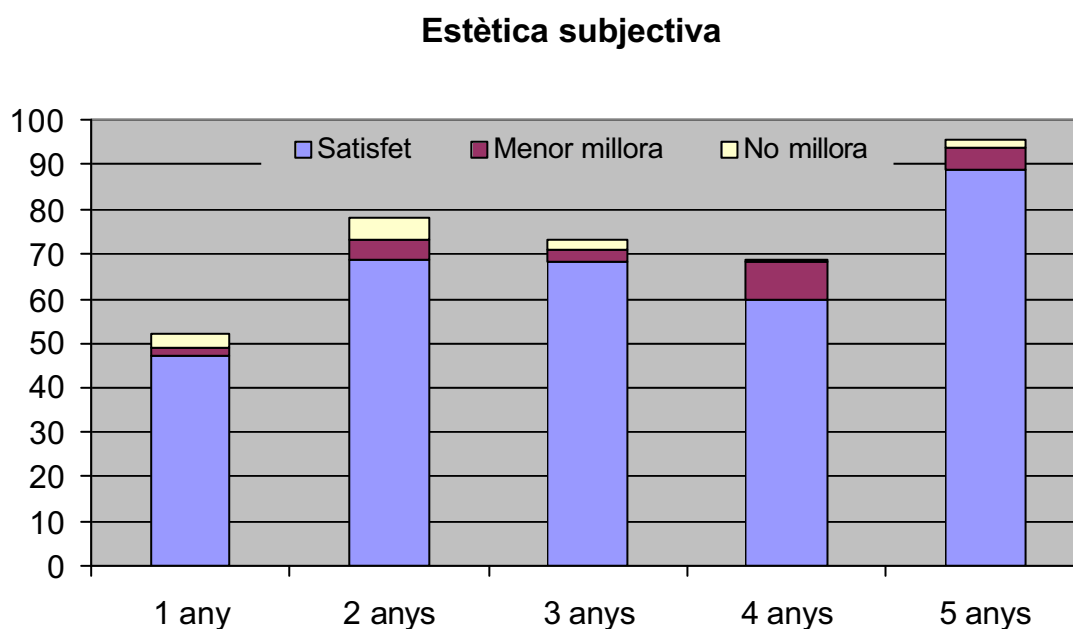
Clínica subjectiva



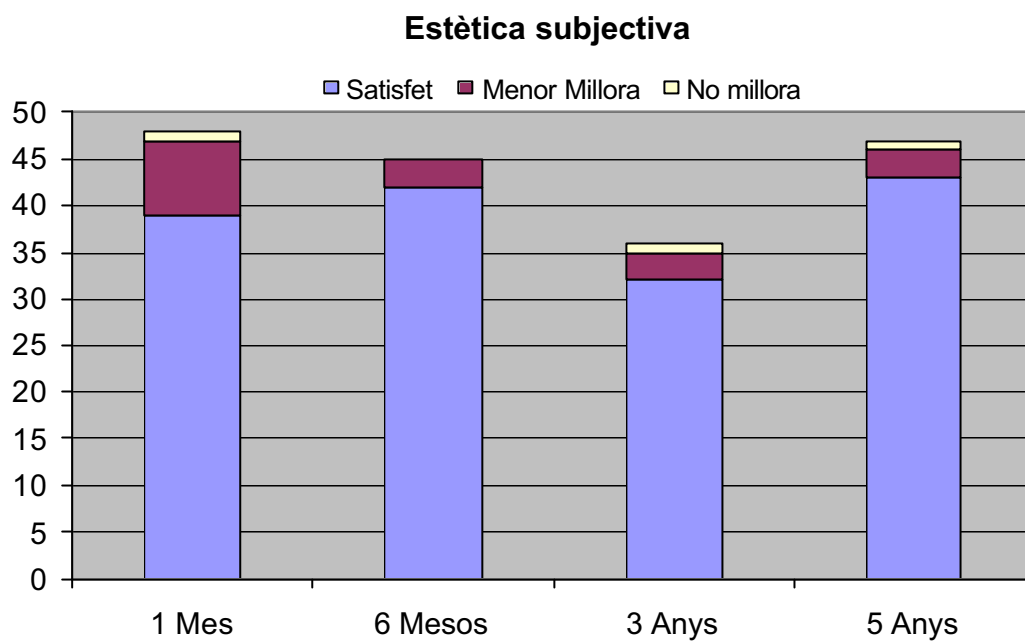
Gràfica 43.4. Distribució de la clínica subjectiva al llarg dels anys en el grup de fleboextracció.



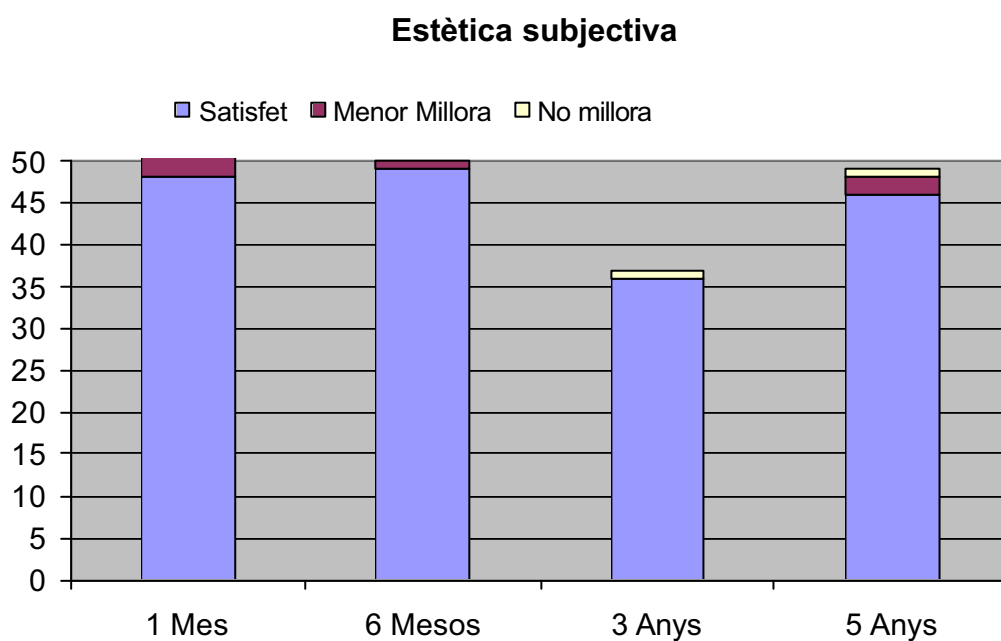
Gràfica 44.4. Distribució de la clínica subjectiva al llarg dels anys en el grup de CHIVA.



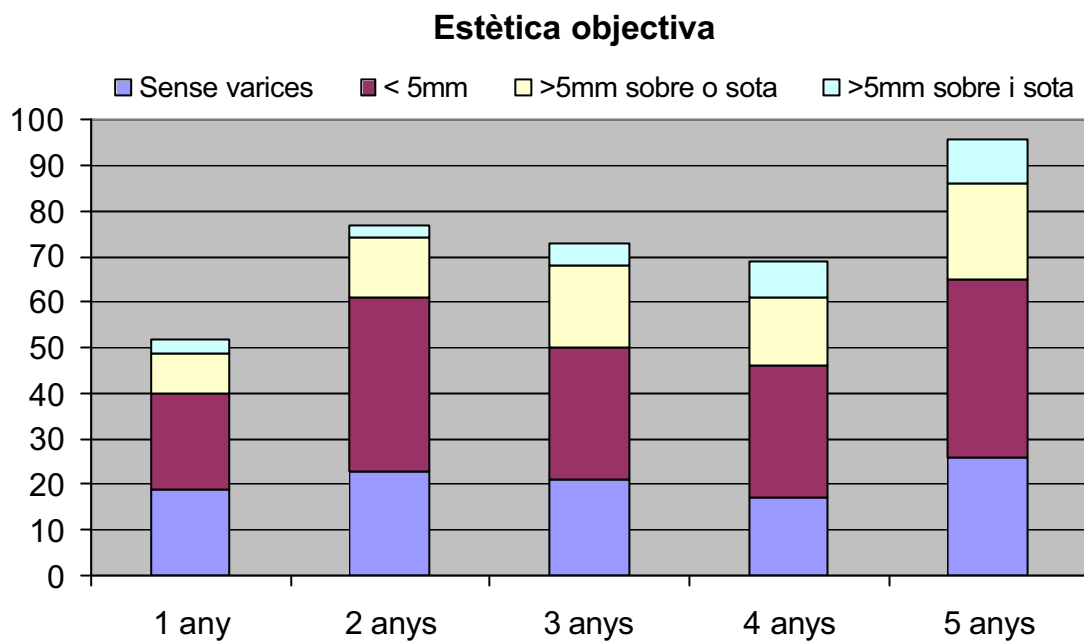
Gràfica 45.4. Distribució de la estètica subjectiva al llarg dels anys en el total de la sèrie.



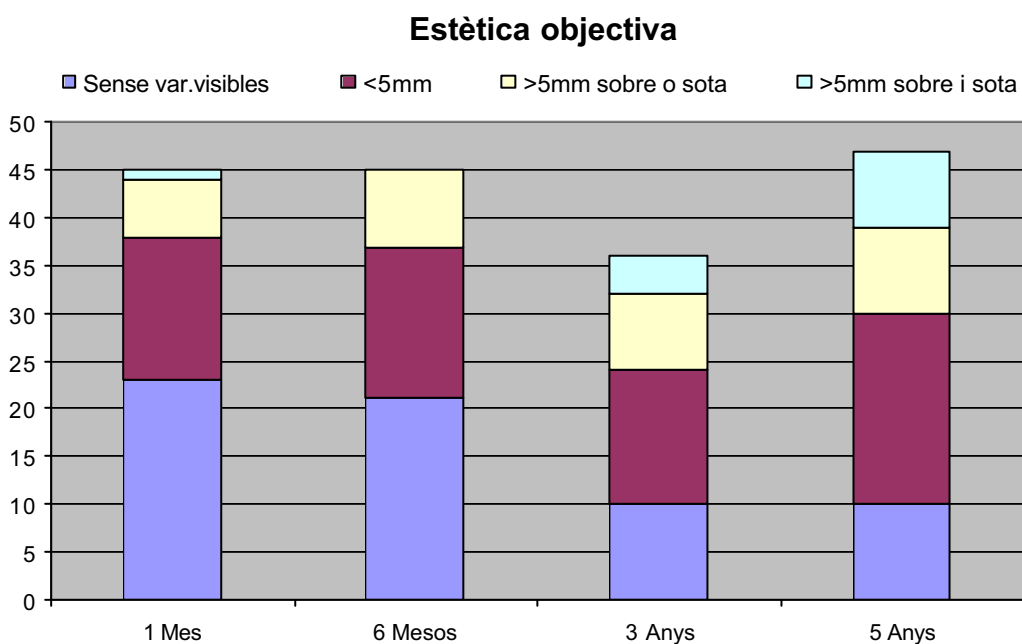
Gràfica 46.4. Distribució de la estètica subjectiva al llarg dels anys en el grup de fleboextracció.



Gràfica 47.4. Distribució de la estètica subjectiva al llarg dels anys en el grup de CHIVA.

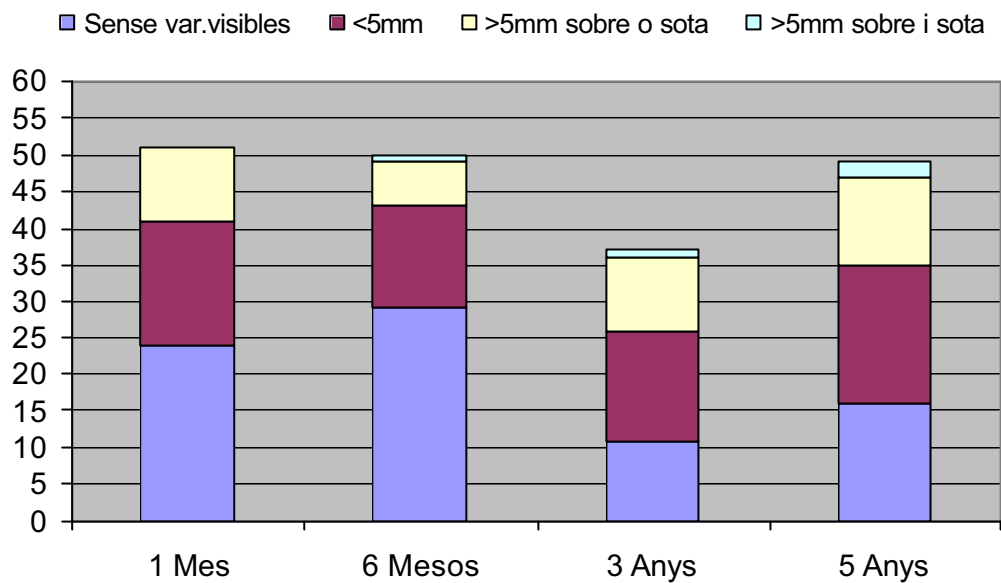


Gràfica 48.4. Distribució de la estètica objectiva al llarg dels anys en el total de la sèrie.



Gràfica 49.4. Distribució de la estètica objectiva al llarg dels anys en el grup de fleboextracció.

Estètica objectiva



Gràfica 50.4. Distribució de la estètica objectiva al llarg dels anys en el grup de CHIVA.

VIII. ESTUDI ECONÒMIC

? Marcatge CHIVA

El preu del marcatge CHIVA establert al nostre centre és de 36,06 € per marcatge.

? Material fungible

Es van comptabilitzar els consums per pacient de tot el material fungible emprat durant els procediments quirúrgics com es veu a la taula 51.4.

	CHIVA	Fleboextracció	p
Bisturís (BT)	1,59	2,10	0,001
Punts vicryl (PV)	0,94	1,16	0,039
Punts seda (PS)	0	1,22	<0,001
Lligadures seda (LS)	0,02	1,063	<0,001
Lligadures vicryl (LV)	2,73	2,14	0,132
Prolene(PR)	1,45	0,39	<0,001
Ethaloid (ET)	1,59	2,71	0,001
Fleboextractor (FE)	0,04	0,98	<0,001
U-drape (UD)	0,73	1,10	<0,001
Gases grans (10 u.) (GG)	1,02	2,12	<0,001
Gases petites (10 u.) (GP)	2,36	2,39	0,524
Velband (VB)	0,45	3,31	<0,001
Bena Crêpe (CR)	1,33	2,04	<0,001

Taula 51.4. Distribució del consum de material fungible per grup.

A la taula 52.4. hi trobem el preu aproximat de cada material.

Material	Preu
Bisturís (BT)	0,10 €
Punts vicryl (PV)	2,00 €
Punts seda (PS)	0,60 €
Lligadures seda (LS)	0,55 €
Lligadures vicryl (LV)	2,25 €
Prolene (PR)	3,31 €
Ethaloid (ET)	2,24 €
Fleboextractor (FE)	8,41 €
U-drape (UD)	6,13 €
Gases grans (10 u.) (GG)	0,92 €
Gases petites (10 u.) (GP)	0,26 €
Velband (VB)	0,22 €
crêpe (CR)	0,44 €

Taula 52.4. Preu aproximat del material fungible.

Si apliquem el preu unitari a la despesa en material obtenim el resultat de cost per cada material i total de cada grup que trobem a la taula 53.4.

	CHIVA	Fleboextracció	p
Mitjana de BT	0,15 €	0,21€	0,001
Mitjana de PV	1,88 €	2,33 €	0,039
Mitjana de PS	0,00 €	0,73 €	<0,001
Mitjana de LS	0,01€	0,58 €	<0,001
Mitjana de LV	6,13 €	4,82 €	0,132
Mitjana de PR	4,80 €	1,28 €	<0,001
Mitjana de ET	3,55 €	6,08 €	0,001
Mitjana de FE	0,33 €	8,23 €	<0,001
Mitjana de UD	4,45 €	6,76€	<0,001
Mitjana de GG	0,94 €	1,95 €	<0,001
Mitjana de GP	0,61 €	0,62 €	0,524
Mitjana de VB	0,10 €	0,73 €	<0,001
Mitjana de CR	0,59 €	0,90 €	<0,001
Mitjana de Total	23,56 €	35,23 €	<0,001

Taula 53.4. Despesa per cada material i total per cada grup.

Hem detectat diferències estadísticament significatives amb una menor despesa en el grup CHIVA en l'ús de bisturís ($p=0,001$), punts de vycril ($p=0,039$), punts de seda ($p<0,001$), lligadures de seda ($p<0,001$), punts d'ethaloid ($p=0,001$), fleboextractor ($p<0,001$), "U Drape" ($p<0,001$), gases grans ($p<0,001$), Velband ($p<0,001$), i bena de crêpe ($p<0,001$).

Hem detectat diferències estadísticament significatives amb una menor despesa en el grup fleboextracció en l'ús de punts de prolene ($p<0,001$).

No hem detectat diferències en l'ús de lligadures de vycril ($p=0,132$) ni de gases petites ($p=0,524$) (Taula 51.4).

El càlcul de material fungible en euros mostra una despesa total mitjana de 23,56€ en el grup CHIVA i de 35,23€ en el grup fleboextracció (Taula 53.4).

Inicialment en realitzar el càlcul comparatiu vam considerar les dades com quantitatives i per tant hi vam aplicar càlcul de despesa mitja observant, per exemple, que en el grup CHIVA s'usava 1,59 bisturís per procediment. Aquest fet no és real ja que es fa servir una unitat sencera. D'aquí ve el que observem a la taula 54.4. on, per a cada material i tècnica, podem valorar la distribució de la despesa.

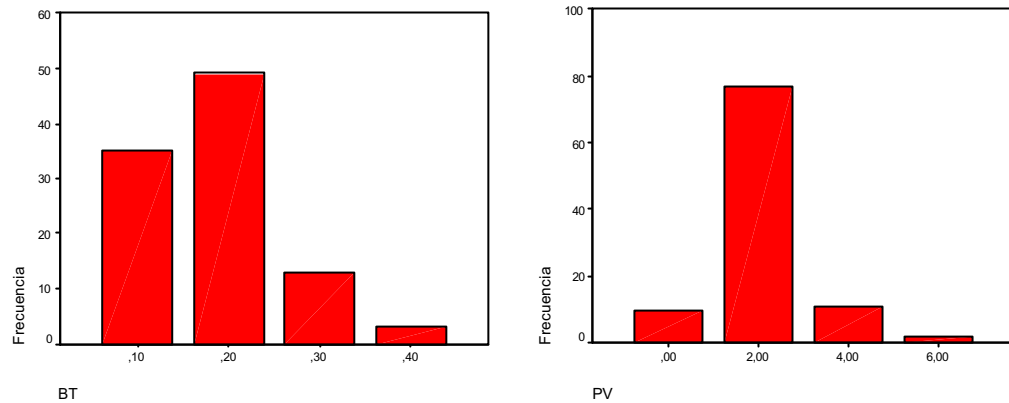
				CHIVA	Stripping	Total	
pr	0,00	N			30	30	
		%			61,2%	30,0%	
	3,31	N		34	19	53	
		%		66,7%	38,8%	53,0%	
	6,62	N		12		12	
		%		23,5%		12,0%	
	9,93	N		4		4	
		%		7,8%		4,0%	
	13,24	N		1		1	
		%		2,0%		1,0%	
	et	0,00	N		14	10	24
			%		27,5%	20,4%	24,0%
2,24		N		10	3	13	
		%		19,6%	6,1%	13,0%	
4,48		N		16	6	22	
		%		31,4%	12,2%	22,0%	
6,72		N		5	10	15	
		%		9,8%	20,4%	15,0%	
8,96		N		6	13	19	
		%		11,8%	26,5%	19,0%	
11,20		N			6	6	
		%			12,2%	6,0%	
13,44	N			1	1		
	%			2,0%	1,0%		
fe	,00	N		49	1	50	
		%		96,1%	2,0%	50,0%	
	8,41	N		2	48	50	
		%		3,9%	98,0%	50,0%	
ud	0,00	N		16		16	
		%		31,4%		16,0%	
	6,13	N		33	44	77	
		%		64,7%	89,8%	77,0%	
	12,26	N		2	5	7	
		%		3,9%	10,2%	7,0%	
gg	0,00	N		7	1	8	
		%		13,7%	2,0%	8,0%	
	0,92	N		36	11	47	
		%		70,6%	22,4%	47,0%	
	1,84	N		8	25	33	
		%		15,7%	51,0%	33,0%	
	2,76	N			5	5	
		%			10,2%	5,0%	
	3,68	N			7	7	
		%			14,3%	7,0%	
	gp	0,00	N		1	1	2
			%		2,0%	2,0%	2,0%
0,26		N		9	4	13	
		%		17,6%	8,2%	13,0%	
0,46		N		2		2	
		%		3,9%		2,0%	
0,52		N		22	25	47	
		%		43,1%	51,0%	47,0%	
0,78		N		10	14	24	
		%		19,6%	28,6%	24,0%	
1,04		N		3	4	7	
		%		5,9%	8,2%	7,0%	
1,30	N		3	1	4		
	%		5,9%	2,0%	4,0%		
1,82	N		1		1		
	%		2,0%		1,0%		
vb	0,00	N		39		39	
		%		76,5%		39,0%	
	0,22	N		2	2	4	
		%		3,9%	4,1%	4,0%	
	0,44	N		9	8	17	
		%		17,6%	16,3%	17,0%	
	0,66	N		1	15	16	
		%		2,0%	30,6%	16,0%	
	0,88	N			21	21	
		%			42,9%	21,0%	
	1,10	N			3	3	
		%			6,1%	3,0%	
cr	0,00	N		5		5	
		%		9,8%		5,0%	
	0,44	N		26	1	27	
		%		51,0%	2,0%	27,0%	
	0,88	N		18	45	63	
		%		35,3%	91,8%	63,0%	
	1,32	N		2	3	5	
		%		3,9%	6,1%	5,0%	
	Coste Total						
	Media (SD)				23,56 (10,75)	35,23 (8,12)	29,28 (11,17)

		CHIVA	Stripping	Total		
bt	0,10	N	29	6	35	
		%	56,9%	12,2%	35,0%	
	0,20	N	14	35	49	
		%	27,5%	71,4%	49,0%	
	0,30	N	8	5	13	
		%	15,7%	10,2%	13,0%	
	0,40	N		3	3	
		%		6,1%	3,0%	
	pv	0	N	6	4	10
			%	11,8%	8,2%	10,0%
		2	N	42	35	77
			%	82,4%	71,4%	77,0%
4		N	3	8	11	
		%	5,9%	16,3%	11,0%	
6	N		2	2		
	%		4,1%	2,0%		
ps	0,00	N	51	21	72	
		%	100,0%	42,9%	72,0%	
	0,60	N		16	16	
		%		32,7%	16,0%	
	1,20	N		2	2	
		%		4,1%	2,0%	
	1,80	N		3	3	
		%		6,1%	3,0%	
	2,40	N		4	4	
		%		8,2%	4,0%	
	3,00	N		3	3	
		%		6,1%	3,0%	
ls	0,00	N	50	13	63	
		%	98,0%	26,5%	63,0%	
	0,55	N	1	20	21	
		%	2,0%	40,8%	21,0%	
	0,60	N		1	1	
		%		2,0%	1,0%	
	1,10	N		14	14	
		%		28,6%	14,0%	
	1,65	N		1	1	
		%		2,0%	1,0%	
	lv	0,00	N	3	18	21
			%	5,9%	36,7%	21,0%
2,25		N	10	6	16	
		%	19,6%	12,2%	16,0%	
4,50		N	13	5	18	
		%	25,5%	10,2%	18,0%	
6,75		N	10	4	14	
		%	19,6%	8,2%	14,0%	
9,00		N	7	7	14	
		%	13,7%	14,3%	14,0%	
11,25		N	5	5	10	
		%	9,8%	10,2%	10,0%	
13,50	N	1	4	5		
	%	2,0%	8,2%	5,0%		
15,75	N	2		2		
	%	3,9%		2,0%		

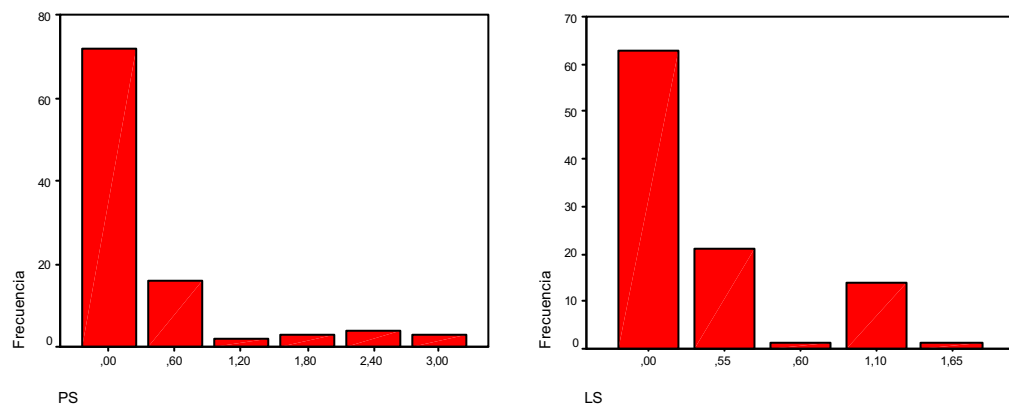
Taula 54.4. Distribució de les despeses segons tècnica. (bt=bisturís, pv=punts vicryl, ps=punts seda, ls=lligadures de seda, lv=lligadures de vicryl, pr=prolene, et=ethaloid, fe=fleboextractor, ud=u-drape, gg=gases grans, gp=gases petites, vb=velband, cr=bena crêpe) Està reflectit el cost unitari de

manera que la segona columna de la taula mostra el preu d'una, dues o més unitats i a la columna de la tècnica mostra en quants individus es va usar aquell nombre d'ítem en particular. A la darrera columna podem observar quants es van usar en el total del grup.

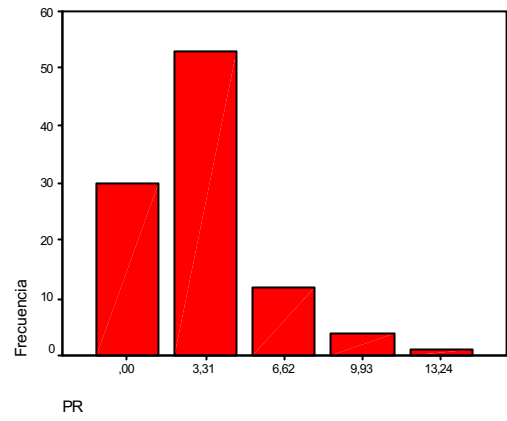
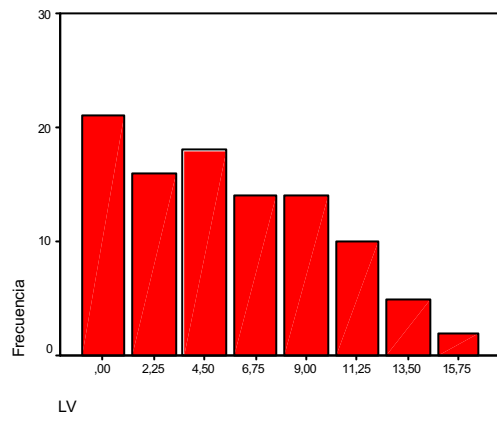
Igualment, els gràfics 54.4 a 60.4 ens mostren la distribució, dins el total de la mostra, de cada material en format gràfica de barres.



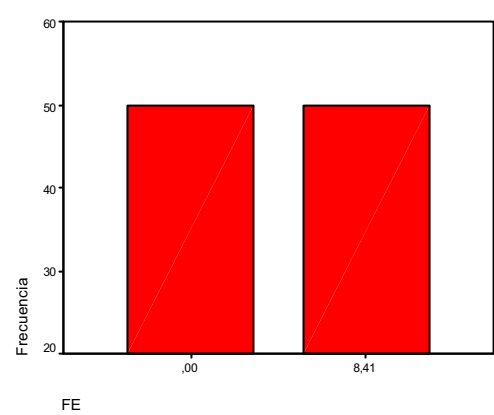
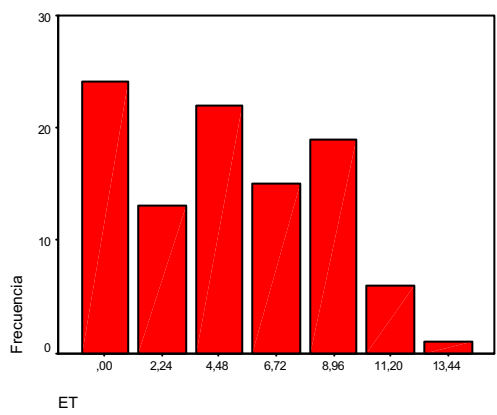
Gràfica 54.4. Distribució d'ús de bisturí i de punt de vicryl.



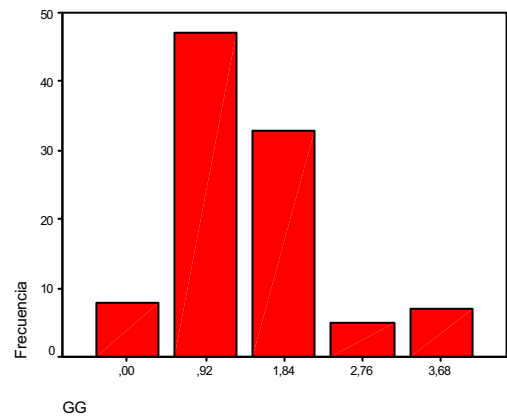
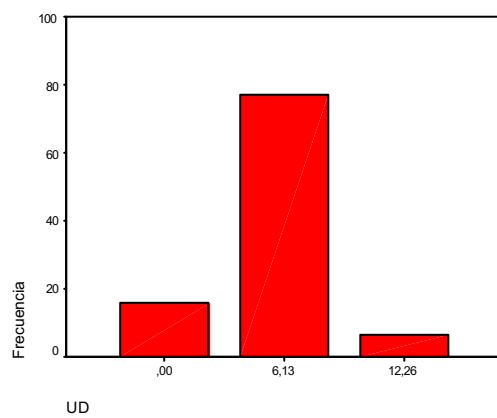
Gràfica 55.4. Distribució d'ús de punt i lligadura de seda.



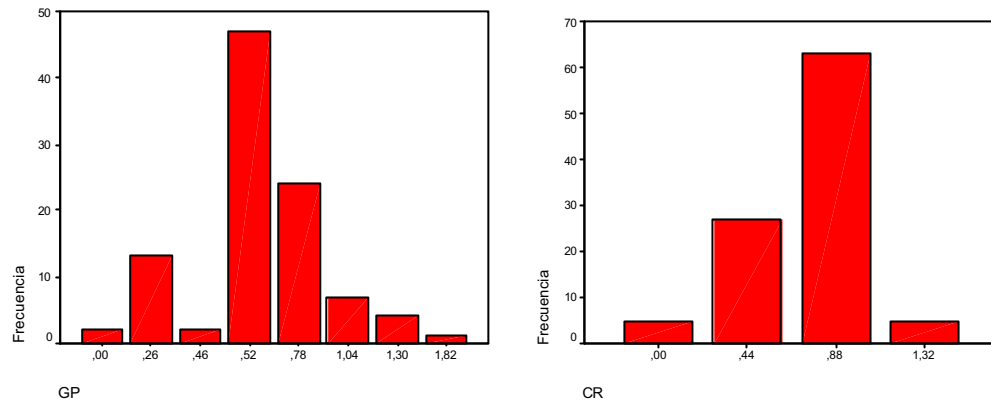
Gràfica 56.4. Distribució d'ús de lligadura de vicryl i punt de prolene.



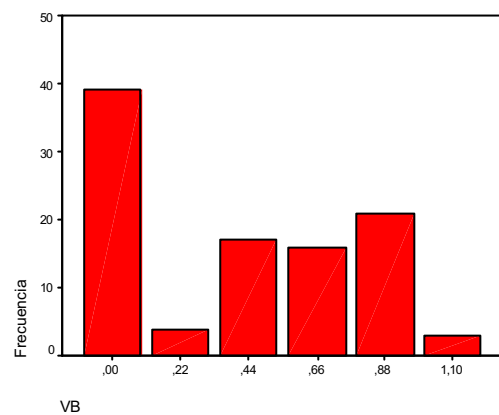
Gràfica 57.4. Distribució d'ús de lligadura ethaloid i fleboextractor.



Gràfica 58.4. Distribució d'ús de U-drape i gases grans.



Gràfica 59.4. Distribució d'ús de gases petites i bena de crêpe.



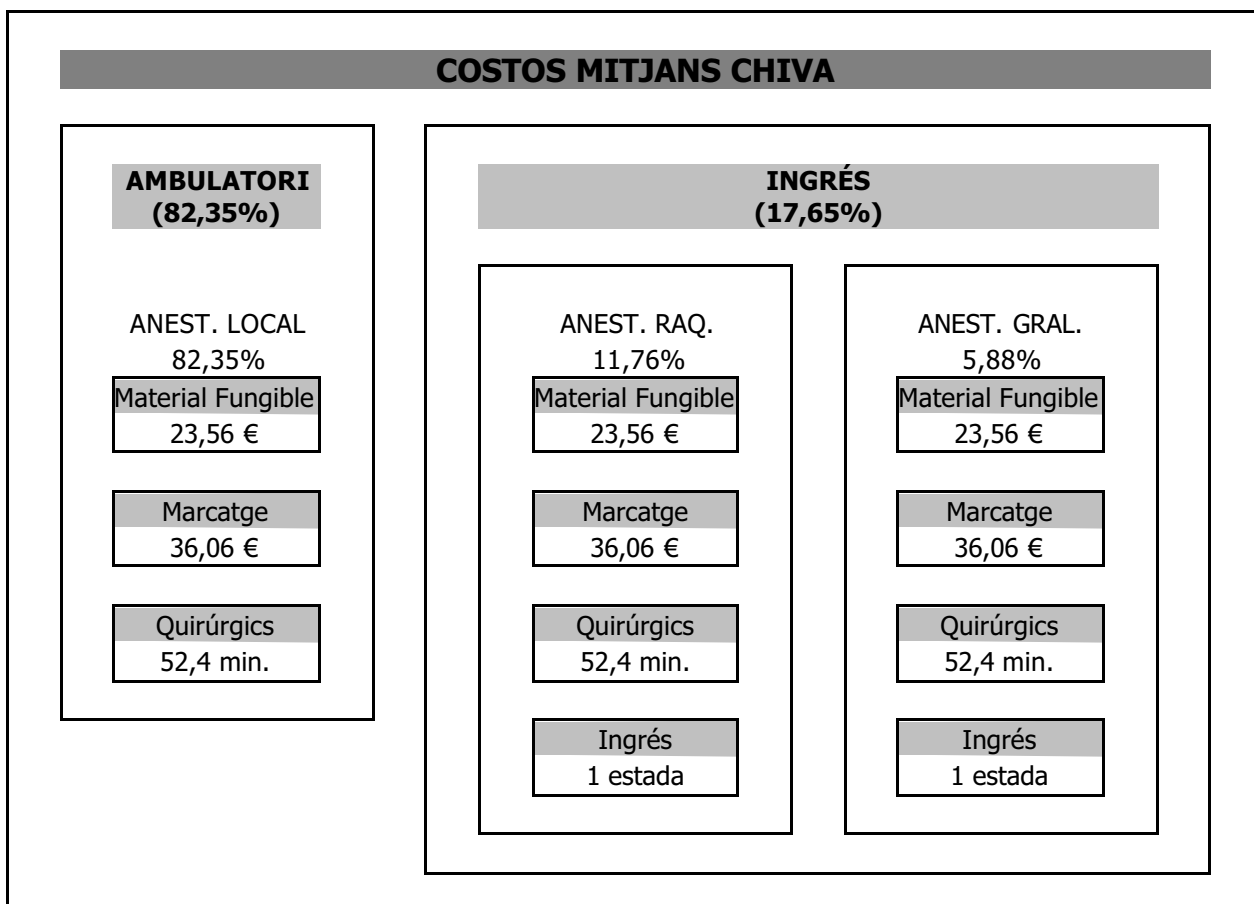
Gràfica 60.4. Distribució d'ús de velband.

A fi i efecte de comparació estadística entre les dues tècniques hem hagut d'aplicar test per a variables amb una distribució no normal pels diferents materials emprats, però sí que hem aplicat un test per a dades amb una distribució normal en calcular la comparació del total de despesa.

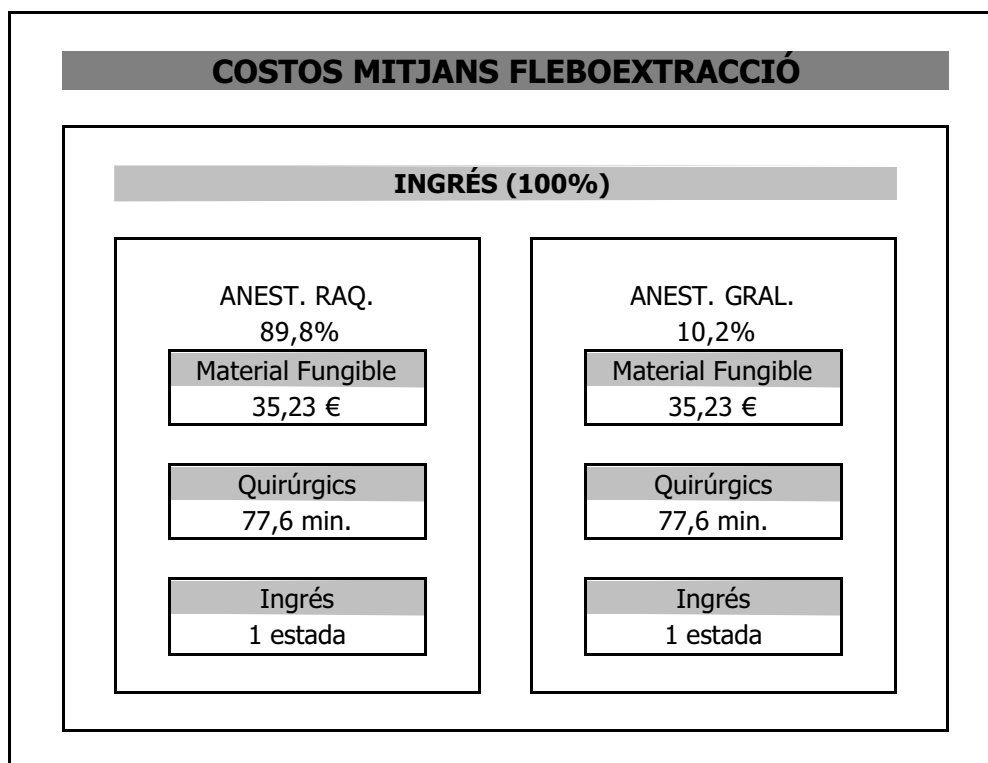
? Descripció dels costos quirúrgics

Dels resultats de l'estudi i segons la funció de costos descrita obtenim el resultat reflectit als annexos 61.4. i 62.4. En elles hem aplicat el que coneixem sobre la mostra de cada grup i que ens servirà per calcular la funció de costos de cadascuna: la despesa mitjana en material fungible, el temps quirúrgic mig,

el marcatge en el cas de CHIVA, i les estades en forma d'ingrés o de cirurgia ambulatoria.



Annex 61.4. Resum dels costos mitjans pel grup CHIVA.



Annex62.4. Resum dels costos mitjans pel grup fleboextracció.

L'annex 63.4. mostra les funcions de costos de cada tècnica excloent el cost de l'anestèsia. Per tant, es pot formular la funció de costos de cada tècnica en funció del temps quirúrgic (CTQCH o CTQF), del cost de dedicació del personal facultatiu (TM) i del cost de l'ingrés o estada (E).

COSTOS MITJANS					
CHIVA	FLEBOEXTRACCIÓ				
<table border="1"> <tr><td>Marcatge</td></tr> <tr><td>36,06 €</td></tr> </table>	Marcatge	36,06 €			
Marcatge					
36,06 €					
<table border="1"> <tr><td>Material fungible</td></tr> <tr><td>23,56 €</td></tr> </table>	Material fungible	23,56 €	<table border="1"> <tr><td>Material fungible</td></tr> <tr><td>35,23 €</td></tr> </table>	Material fungible	35,23 €
Material fungible					
23,56 €					
Material fungible					
35,23 €					
<table border="1"> <tr><td>Quirúrgics</td></tr> <tr><td>52,4 min.</td></tr> </table>	Quirúrgics	52,4 min.	<table border="1"> <tr><td>Quirúrgics</td></tr> <tr><td>77,6 min.</td></tr> </table>	Quirúrgics	77,6 min.
Quirúrgics					
52,4 min.					
Quirúrgics					
77,6 min.					
<table border="1"> <tr><td>Ingrés</td></tr> <tr><td>1 estada x 17,65%*</td></tr> </table>	Ingrés	1 estada x 17,65%*	<table border="1"> <tr><td>Ingrés</td></tr> <tr><td>1 estada x 100%*</td></tr> </table>	Ingrés	1 estada x 100%*
Ingrés					
1 estada x 17,65%*					
Ingrés					
1 estada x 100%*					

* Percentatge de pacients ingressats

Annex 63.4. Funció de costos resumit per cada grup.

Com a l'estudi es va utilitzar el mateix quiròfan per a totes les intervencions, independentment del tipus i de sota quin règim s'intervenien, el cost unitari quirúrgic seria $CTQCH = CTQF = CTQ$ quedant les funcions de costos de la següent manera:

$$\text{Cost CHIVA} = 23,56 \text{ €} + (\text{marcatge}) + (52,4\text{min} \times CTQ) + (17,65\% \times E)$$

$$\text{Cost FLEBOEXTRACCIÓ} = 35,23 \text{ €} + (77,6 \text{ min.} \times CTQ) + E$$

- Costos de personal: Partim d'una dedicació anual (sense tenir en compte guàrdies) del personal sanitari del centre a 5 dies setmanals per 52 setmanes l'any, menys 14 dies festius intersetmanals, menys 22 dies laborables de vacances i menys 9 dies d'assumptes propis resulta un total de 215 dies treballats. Essent la jornada laboral de 8

hores, fa un total de 1.720 hores anuals, o, el que és el mateix, 103.200 minuts.

- ✍ Personal mèdic: considerem una mitja de sou d'uns 30.000 € anuals (valorant que hi havia membre de plantilla i residents d'especialitat quirúrgica) que resulta en un cost per minut treballat per personal mèdic de 0,29 €.
- ✍ Personal d'infermeria: considerem un sou mig per personal d'infermeria de 24.000 € anuals, que resulta en un cost per minut treballat de personal d'infermeria de 0,23 €.
- ✍ Personal auxiliar d'infermeria: s'ha considerat un sou mig pel personal d'infermeria de 18.000 € anuals que resulta en un cost per minut treballat de 0,17 €.

Considerarem els temps quirúrgics per a cada tècnica i el cost quirúrgic de personal considerant el nombre mig de cirurgians que estaven en cada grup, dues infermeres i una auxiliar:

$$\begin{aligned} CQ_{\text{personal}}^{\text{CH}} = & (2,5 \times 0,29 \text{ €/min}) \text{ despesa mèdica} \\ & + (2 \times 0,23 \text{ €/min}) \text{ despesa infermeria} \\ & + (1 \times 0,17 \text{ €/min}) \text{ despesa auxiliar} \\ & \times 52,4 \text{ min} \quad \text{temps quirúrgic del grup CHIVA} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} CQ_{\text{personal}}^{\text{FLB}} = & (2,7 \times 0,29 \text{ €/min}) \text{ despesa mèdica} \\ & + (2 \times 0,23 \text{ €/min}) \text{ despesa infermeria} \\ & + (1 \times 0,17 \text{ €/min}) \text{ despesa auxiliar} \\ & \times 77,6 \text{ min} \quad \text{temps quirúrgic del grup} \\ & \text{fleboextracció} \end{aligned}$$

- Cost estructural de quiròfan: considerem una mitja de 20,00 € l'hora, o el que és el mateix, 0,33 € per minut. Sabent que van ser 52,4 minuts en el grup CHIVA i 77,6 minuts en el grup fleboextracció coneixerem el preu concret per a cada grup.

$$CQ_{\text{estructuraCH}} = 0,33 \text{ €/min} \times 52,4 \text{ min}$$

$$CQ_{\text{estructuraFLB}} = 0,33 \text{ €/min} \times 77,6 \text{ min}$$

$$\mathbf{CQ_{\text{Total CH}} = CQ_{\text{persCH}} + CQ_{\text{estrCH}} = 71 \text{ €} + 17,29 \text{ €} = 88,29 \text{ €}}$$

$$\mathbf{CQ_{\text{Total FLB}} = CQ_{\text{persFLB}} + CQ_{\text{esttFLB}} = 109,65\text{€} + 25,61\text{€} = 135,26 \text{ €}}$$

? Càlcul dels costos general: Finalment per calcular la despesa total per un i altre grup haurem de veure la suma del que hem anat calculant per separat i que veurem exemplificat a l'annex 64.4.

- Cost del marcatge CHIVA: El preu del marcatge l'any 2000 era de 36,06 €. Igualment, tot i no ser el corresponent al de l'any 1999 utilitzarem aquest valor per l'anàlisi.
- Cost del material fungible: Com s'ha calculat prèviament són de 23,56 € pel grup CHIVA i de 35,23 € pel grup fleboextracció.
- Cost quirúrgic: Com hem calculat prèviament resulta 88,29 euros al grup CHIVA i 135,26 euros pel fleboextracció.
- Cost de l'ingrés a UCEM: L'estada a la UCEM (unitat de curta estada mèdica) l'any 2001 era de 185,95 €, sense incloure personal facultatiu ni serveis centrals. Tot i no ser el mateix any que el de l'estudi, en ser aplicable als dos grups utilitzarem aquest valor.

El cost d'ingrés pel grup fleboextracció serà el 100% del cost d'una estada, és a dir 185,95 €; mentre que pel grup CHIVA en que van ingressar un 17,65% dels pacients el cost de l'ingrés seria un 17,65% del cost d'una estada, és a dir 38,82 €.

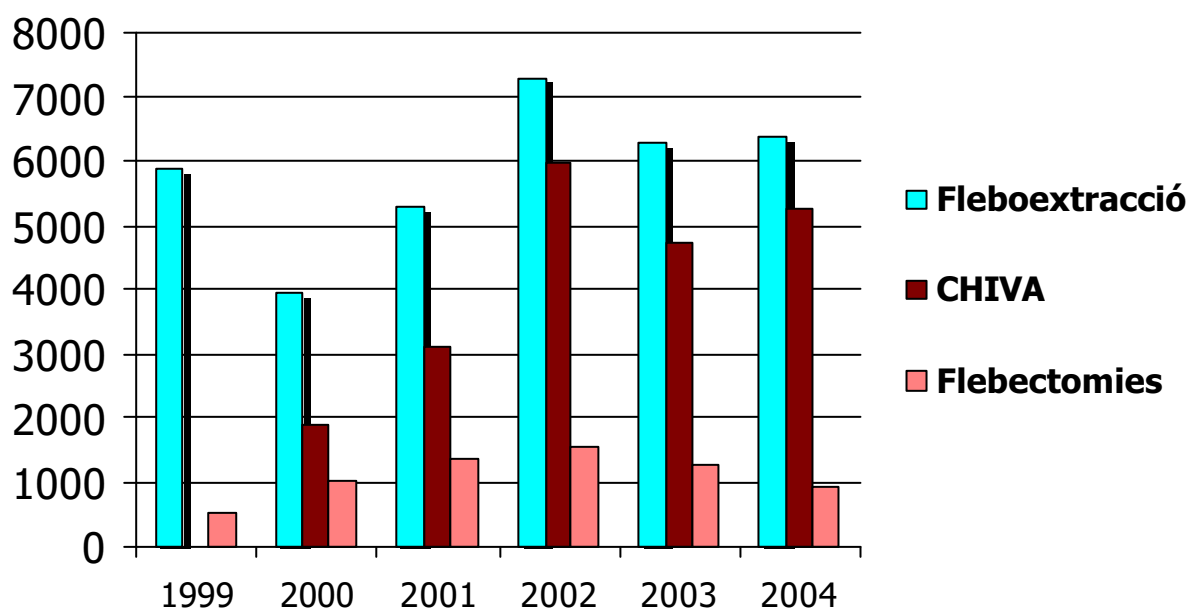
Observem que el total per un cas de CHIVA seria de 186,73 € i per un cas de fleboextracció estaria en 356,44 €. Representaria gairebé el doble de despesa del grup I respecte al grup II.

CHIVA	FLEBOEXTRACCIÓ
Marcatge 36,06 €	
Material fungible 23,56 €	Material fungible 35,23 €
Quirúrgics 88,29 €	Quirúrgics 135,26 €
Ingrés 38,82 €	Ingrés 185,95 €
TOTAL 186,73 €	TOTAL 356,44 €

Annex 64.4. Funció de costos resumit per cada grup.

CAPÍTOL V. DISCUSIÓ

La insuficiència venosa crònica (IVC) té una alta prevalença a la població general occidental xifrada entre un 20-60% en funció de les referències.(8, 66) A la població espanyola, segons els resultats de l'estudi DETECT-IVC realitzat durant l'any 2000 sobre una mostra de 21.566 participants de 51,4+/-18,8 anys, 62,6% dones, un 68,6% dels pacients estudiats referien alguna manifestació clínica compatible amb IVC y un 58,5% va presentar algun signe d'IVC a l'exploració física.(1) Alhora, la cirurgia de varices representa un elevat número de procediments realitzats als centres assistencials de l'estat espanyol tal com queda reflectit als registres d'activitat quirúrgica. Si observem l'annex 1.5 veiem l'evolució de la cirurgia de varices al llarg dels anys segons el registre d'activitat de la *Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascolar (SEACV)*.(67-72) L'any 1999 l'estratègia CHIVA encara no estava reconeguda com a tal i no es troba diferenciada en el tipus de cirurgia. Al llarg dels anys hi ha un augment en la pràctica de la cura CHIVA, tot i que segueix quedant darrera de la fleboextracció.



Annex 1.5. Evolució de la cirurgia de varices a l'estat espanyol segons el registre

d'activitat de SEACV. (1999: 32 centres, 2000: 38 centres, 2001: 50 centres, 2002: 50 centres, 2003: 51 centres, 2004: 50 centres)

Un altre punt clau en el tractament quirúrgic de les varices és la recidiva. Les xifres relatives a fleboextracció que trobem a la bibliografia són dispars, entre el 20 i el 80% entre cinc i vint anys en funció de les referències.(35-37)

Durant la meua formació com a cirurgià vascular (1994-1998) vaig viure el que era la cirurgia venosa clàssica, la fleboextracció basada en l'exploració clínica que es realitzava al pacient a Consultes Externes i a quiròfan. Es tractava d'una intervenció que en molts casos podia resultar agressiva i basada en la destrucció i exèresi del capital venós superficial. En aquella mateixa època, en altres centre com la Vall d'Hebron es va començar a instaurar l'estratègia CHIVA en el tractament de les varices. La idea era molt atractiva ja que semblava que l'estudi hemodinàmic donava un estructura i una lògica al tractament que es portaria a terme. Per tal de conèixer com practicar-la vaig realitzar una rotació de formació en aquesta estratègia durant el juny de 1998 de manera que durant aquell estiu el nostre servei va començar a tractar pacients amb aquesta tècnica. Inicialment la literatura era escassa i els resultats a llarg termini una certa incògnita. Evidentment ens van manifestar-se dubtes sobre quin seria el millor tractament que podíem oferir als nostres pacients de manera que va sorgir aquest estudi.

El nostre treball recull la cirurgia que vam practicar en cent pacients al llarg de l'any 1999, de forma aleatoritzada entre fleboextracció i CHIVA, i el seguiment durant cinc anys. L'objectiu fou analitzar si aquesta progressiva implantació de

l'estratègia CHIVA en la pràctica diària dels cirurgians vasculars a l'estat espanyol seria convenient i favorable pels nostres pacients.

La mostra amb la que treballem està dins els paràmetres de la població general, comparant-la amb l'estudi DETECT-ICV. L'edat mitja dels dos grups (50,47 grup I i 47,55 grup II) i el predomini del sexe femení (61,2% grup I i 62,7% grup II) és similar a la de les xifres demogràfiques publicades a la literatura referenciada.(1, 73-75) Vam creure indicat estudiar si la presència de sobrepès i les hores que l'individu passava en ortostatisme en el moment inicial era similar entre els dos grups, estalviant-nos així possibles esbiaixos en els resultats. Com es pot observar les característiques epidemiològiques generals de la sèrie no mostraven diferències entre els dos grups. En conseqüència, eren homogenis i reflectien fidelment una mostra de la població intervinguda de varices (annex 1.4).

Sí que vam detectar diferències pel que fa al diàmetre de la safena interna, essent més petit (1 mm) en el grup de CHIVA. En el grup de fleboextracció el diàmetre de la safena interna, teòricament, és menys important que en el grup de CHIVA, donat que la fleboextracció es va practicar independentment del diàmetre d'aquest vas, ja que el cirurgià desconeixia aquesta dada. En el grup CHIVA és important veure l'evolució d'aquest diàmetre atès que pot ser un signe indirecte d'un drenatge correcte.(76, 77) El fet que en el moment inicial el diàmetre del grup I fos 1 mm major que el del grup II, no creiem que pugui afectar els resultats finals de l'estudi. Cal dir que no es va incloure ni descartar pacients en funció del calibre de la safena incloent-los en un grup o altre de forma aleatòria. Tal com indica Juan et al. (64) qualsevol pacient candidat a fleboextracció també ho seria per a

cirurgia hemodinàmica, independentment del calibre de la safena. Hi ha cirurgians que consideren que la cirurgia hemodinàmica estaria indicada bàsicament en pacients amb poques varices i de petit tamany.(44) El nostre estudi i altres (42, 76, 78) demostren que el tamany de les varices no seria el que marcaria la indicació d'un tipus de cirurgia o altra. El que sí determinarà serà el tipus d'estratègia CHIVA que caldrà realitzar. (64)

Pel que fa al grau d'insuficiència venosa, vam analitzar els resultats obtinguts de la classificació CEAP. Tal com marcaven els criteris d'inclusió, l'etiologia, anatomia i patofisiologia eren els mateixos per a tots els pacients de la sèrie: etiologia primària, anatomia sistema venós superficial i patofisiologia reflux. Vam analitzar les diferències pel que fa al grau clínic inicial dels pacients observant que la simptomatologia més freqüent era l'existència de venes varicoses i edema. Cal remarcar la major prevalença de telangiectàsies dins el grup de CHIVA fet que va resultar estadísticament significatiu. En la resta de paràmetres clínics els dos grups van resultar homogenis. L'aplicació d'aquesta classificació ha resultat còmode i pràctica i creiem que ens ha permès una comparació clara de l'estadi inicial dels pacients dels dos grups. Aquesta classificació CEAP compleix els seus objectius a l'hora de definir l'estat global dels pacients i permetre comparacions entre ells.(53, 79-82) Rutherford remarca (83) que potser caldria afegir algun tipus de sistema de puntuació als graus clínics per a poder determinar l'evolució dels pacients amb els tractaments aplicats. El problema és que tot allò que hi afegim complica la seva utilització i, en conseqüència, determina una aplicació més restringida. De fet, la classificació CEAP va començar a utilitzar-se al nostre centre arran del present treball. En l'actualitat és emprada de forma generalitzada entre els

professionals, essent inclosa en els fulls d'alta de les varices intervingudes. En aquest cas considerem que és una eina que ha saltat de l'àmbit "investigació" a l'àmbit "us diari" ajudant-nos en la nostra pràctica diària.

De l'anàlisi del tipus de *shunt* que presentava cada pacient es desprèn que hi ha coincidència amb la literatura, confirmant una major freqüència del tipus 3. (25, 84) L'anàlisi de la tendència lineal del grup mostra una diferència estadísticament significativa que marca una diferent distribució dels tipus de *shunt*. La comparació dels dos grups amb Xi-quadrat no mostra diferències en cap dels *shunts* tot i que el tipus 1+2 es troba en major nombre en el grup de CHIVA amb una diferència que no arriba a la significació ($p=0,082$). L'homogeneïtat en els tipus de *shunt* entre les dues tècniques ens fa pensar que són dues poblacions de pacients amb patologia varicosa similar, essent la incompetència ostial de safena la més freqüent (shunt tipus 1+2 i 3). Aquest fet fa que la hipotètica fleboextracció de safena convencional des de la crossa no faria preveure d'entrada una recidiva per varices d'origen perineal, com seria el cas de fleboextracció en pacients amb shunt tipus 2, 4 ó 5.(46, 65)

Les diferències entre els dos grups es fan paleses sobretot en el període quirúrgic i postoperatori immediat. L'any 1999 els pacients sotmesos a fleboextracció cursaven un ingrés de 24 hores en una unitat de curta estada. Els sotmesos a CHIVA es realitzaven de forma ambulatoria sempre que era possible. Actualment, l'evolució de les unitats de Cirurgia Major Ambulatoria i de les tècniques anestèsiques ha permès que molts centres assistencials incloguin els pacients sotmesos a fleboextracció a un ingrés sense pernoctació a l'hospital.(85-88) La

nostra anàlisi es basa en les dades de la cirurgia practicada el 1999. La distribució del tipus d'ingrés a cada grup tindrà implicacions econòmiques importants.

El tipus de cirurgia emprada va resultar de l'aleatorització telefònica en els dos grups a estudi.

Entre els pacients sotmesos a fleboextracció es van practicar extraccions de la vena safena de major o menor longitud en funció de la valoració del cirurgià que estava a càrrec del pacient. En un 83,7% dels casos la fleboextracció va ser completa, des de l'engonal al maleol. Els 8 pacients restants van tenir fleboextraccions parcials. Aquest fet podria tenir repercussions quant a recidiva segons els defensors de la fleboextracció, ja que per tal d'evitar recidives caldria practicar una fleboextracció, com a mínim, de la part supragenicular de la vena safena (37, 44, 89) A més a més segons autors com Winterborn (39) el fet de deixar segments de safena augmentaria el nombre de reintervencions. En el nostre cas, en aquest grup de pacients, hi ha dos que entrarien dins la nostra definició de curat i la resta presentarien cert grau de recidiva, havent reintervingut només un d'ells.

Dins el grup de CHIVA la utilització d'una o altra estratègia va venir determinada per les característiques hemodinàmiques del pacient reflectides a la cartografia. Així es va practicar CHIVA 1 (un sol temps quirúrgic amb sistema ben drenat) en 22 pacients, CHIVA 1+2 (un sol temps quirúrgic amb sistema mal drenat) en 20 pacients i CHIVA 2 (sistema ben drenat en dos temps quirúrgics) en 9 pacients. En l'actualitat es coneixen millor els resultats de la cirurgia hemodinàmica que l'any 1999, moment de plantejar el nostre treball.(50, 76, 90-92) La bibliografia ha confirmat el que ja es sospitava: que els millors resultats de la cirurgia

hemodinàmica s'obtenen quan en resulta un sistema venós ben drenat.(25, 77) El problema radica en la manera de tractar els pacients amb *shunt* tipus 3 en què fàcilment pot quedar un drenatge precari si no es planteja una estratègia en dos temps. En el moment de proposar l'estratègia quirúrgica els pacients que es mostraven reticents o no entenien la possibilitat de tractament en dos temps, o quan vam tenir dubtes de la realització d'una estratègia CHIVA 2, en la nostra sèrie es va realitzar una cirurgia no drenada. Aquest fet pot tenir repercussions en els nostres índex de recidiva i, per tant en els nostres resultats. Actualment l'aplicació de la devalvulació pot ser una possibilitat terapèutica en els casos de *shunt* tipus 3 als que, d'altra manera, caldria aplicar una estratègia CHIVA 2 per tal d'aconseguir un sistema ben drenat.

En tota la sèrie s'ha utilitzat tres tipus d'anestèsia: general, raquídia o local. Les diferències es troben sobretot en l'ús d'anestèsia local i raquídia, ja que els pacients sotmesos a CHIVA de forma ambulatoria eren intervinguts amb anestèsia local, per indicació del cirurgià. Aquells casos que ingressaven, bàsicament per gran volum de les varices o per ser pacients que no volien l'anestèsia local, aquesta venia determinada per l'anestesista. Creiem que per aquesta raó no es detecten diferències en l'ús d'anestèsia general entre els dos grups. En ser una població homogènia, la decisió de realitzar una anestèsia general va ser uniforme en els dos grups, basant-se en criteris anestèsics per a una cirurgia de varices. En revisar altres sèries de CHIVA presentades a la literatura veiem que altres grups practiquen tota la cirurgia hemodinàmica amb anestèsia local i de forma ambulatoria.(42, 93-95) En aquest aspecte el nostre grup no generalitza el tipus d'anestèsia en tots els pacients sotmesos a CHIVA. Dins del grup de cirurgia

hemodinàmica els pacients que van ser ingressats i intervinguts amb anestèsia raquídia o general havien estat valorats pel cirurgià i, conjuntament amb el pacient, es va considerar que l'anestèsia local no era la idònia. Considerem que és una opció vàlida ja que el que pretenem és un major confort del pacient i poder practicar la cirurgia sense entrebancs, com ara angoixa del pacient, dificultats tècniques derivades d'engonals massa greixosos, etc. És possible que aquest fet encareixi la tècnica en afegir l'ingrés, tot i que en l'actualitat podrien ser pacients que es beneficiessin d'una CMA i per tant no requeririen d'una pernoctació hospitalària. Actualment pràcticament tots els pacients sotmesos a CHIVA cursen ingrés a la unitat de CMA, independentment del tipus d'anestèsia. La utilització de tècniques d'anestèsia raquídia amb agulles més fines i medicació amb vida mitja més curta permet un major control de la durada de l'anestèsia disminuint els possibles efectes secundaris de la mateixa fet que permet donar l'alta precoçment.

El temps d'ocupació de quiròfan marcarà la despesa derivada de la cirurgia. En aquest punt també detectem una clara diferència ($p < 0,001$) entre els dos grups: 77,65 minuts per fleboextracció i 52,45 minuts per CHIVA. Es podria deduir que és conseqüència d'un major nombre de cirurgians en una tècnica respecte l'altra. Ara bé, en observar el nombre mig de cirurgians per tècnica no es troben diferències significatives (2,7 grup I i 2,5 grup II), però fins i tot seria inferior pel grup CHIVA. En la valoració hem inclòs el temps d'ocupació de quiròfan tenint en compte que l'anestèsia es portava a terme dins el quiròfan, per tant seria la suma de l'anestèsia i de la cirurgia. A les referències revisades hi ha pocs treballs que parlin de la durada del tractament quirúrgic amb fleboextracció, o que realitzin una anàlisi del temps d'ocupació de la sala quirúrgica.(87) Només hem trobat dos

estudis, un comparatiu de radiofreqüència *versus* fleboextracció i un segon de fleboextracció *versus* esclerosi amb escuma amb crossectomia. Al primer treball xifren la durada de la fleboextracció en 75 minuts, en el que coincidim, respecte a 115 minuts en els casos de radiofreqüència.(86, 96) Al segon la durada mitja de la fleboextracció seria de 85 minuts.(97) En el cas de CHIVA (25) la durada de la cirurgia es xifra entre 30 i 60 minuts, rang en el que també coincidim. Alhora el temps d'ocupació de quiròfan es podria reduir si realitzéssim l'anestèsia abans d'entrar a quiròfan, fet que seria viable en els casos de CHIVA reduint encara més la despesa que en deriva.

Per tal de poder determinar l'activitat postoperatòria que podien realitzar els nostres pacients vam cercar a la literatura diferents eines que ens permetessin una definició ràpida i fàcil de respondre per part dels pacients. La que vam creure que s'adaptava millor a les nostre necessitats va ser l'escala d'activitat postoperatòria presentada per B. i S. Khan (54) l'any 1996. En vam fer una traducció al castellà/català i vam confirmar que s'entenia correctament per part dels pacients. La divisió en cinc categories va permetre estratificar com es trobaven els pacients subjectivament de manera que la mostra va quedar molt repartida en els dos grups, sobretot en el de fleboextracció. De la divisió inicial vam considerar que agrupant els pacients que es movien **amb** dificultat i els que es movien **sense** dificultat ens permetria una comparació entre els dos grups més significativa. Els resultats ens ho van confirmar: per a cada categoria hi havia diferències significatives entre els dos grups de cirurgia, però en realitzar l'agrupació observem que la majoria dels pacients sotmesos a CHIVA (48/3) es troben amb una mobilitat sense dificultat o fins i tot retorn a l'activitat habitual,

incloent la laboral durant la primera setmana del postoperatori. Contràriament, la majoria dels pacients de fleboextracció presenten dificultats a la mobilitat (33/15). Aquest fet és conseqüència de la menor agressió quirúrgica que permet una recuperació més precoç, tal com apunten altres sèries de la literatura referents a CHIVA.(42, 43, 98, 99) Alhora, l'aspecte hemodinàmic de l'estratègia fa que sigui de gran importància la deambulació precoç enlloc del repòs que s'acostuma a aconsellar als pacients intervinguts amb fleboextracció de safena, per la qual cosa s'estimula el pacient a recuperar l'activitat habitual prematurament.(64)

També hi ha diferències quant a complicacions postoperatòries. Coincidim amb altres sèries quirúrgiques de varices en la manca de complicacions majors.(21, 57, 78) L'existència d'hematomes en el postoperatori va ser superior en els pacients sotmesos a fleboextracció (34 pacients de fleboextracció front 17 de CHIVA), sobretot a nivell de la cuixa, fet inherent a la tècnica quirúrgica. En canvi els pacients no van destacar diferències en la percepció de dolor, fet que crida l'atenció en veure la disparitat dels resultats de l'activitat postoperatòria a la primera setmana. És possible que aquest fet sigui a causa de l'acceptació del dolor postoperatori com "normal" i per tant els pacients no ho van estratificar com un dolor inexplicable per la cirurgia que s'havia practicat.

Tema apart serien les complicacions inherents a cada tècnica, de les que observem l'evolució al llarg del seguiment: neuritis en la fleboextracció i flebitis en el CHIVA.

Vam detectar neuritis del nervi safè en un 22,4% dels pacients de fleboextracció a la primera setmana de la cirurgia, dada que es correspon amb la literatura, sobretot quan la fleboextracció avarca sectors infrageniculars.(41, 93, 100-102) Al

llarg del seguiment aquesta clínica va anar millorant reduint-se a la meitat (10,2%) als sis mesos de la cirurgia i només una pacient (2,04%) referia símptomes de neuritis als tres i cinc anys. En la majoria de pacients d'aquesta sèrie es va practicar una fleboextracció de safena supra i infragenicular (41/49). El nervi safè passa d'un pla profund a un pla superficial a nivell de l'anell de Hunter, a la cuixa, de manera que a partir d'aquest punt transcorre en contacte amb la vena safena interna. En practicar la fleboextracció incloent la part infragenicular s'afavoreix que es produeixi una lesió del nervi en major o menor grau. Seria recomanable, en un futur, realitzar la fleboextracció només del sector supragenicular per tal de minimitzar aquesta complicació tant freqüent.(41, 100, 101) També pot haver diferències pel fet de fer l'exèresi de la safena en direcció proximal o distal, segons indica Docherty (41) la incidència podria ser major en fer-la en direcció proximal i també podria estar associada a flebectomies simples sense associar fleboextracció de safena. L'anàlisi de les noves tècniques de cirurgia ablativa, com ara la radiofreqüència o l'endolàser tampoc mostra protecció a les lesions neurològiques, observant incidències similars a les existents amb fleboextracció. (100) Només l'esclerosi amb escuma sembla que podria ser innòcua quan a complicacions nervioses, tot i que les referències en aquest punt són escasses.(100)

Aquesta complicació no es va observar en cap pacient de CHIVA, tot i que segons referències s'ha detectat en fins un 5% dels pacients sotmesos a cirurgia hemodinàmica. (76)

La primera setmana es va detectar flebitis clínica en sis pacients de CHIVA (11,76%). El control al primer mes, amb eco doppler, va mostrar signes ecogràfics

de flebitis de safena en onze pacients (21,5%), dels quals hi havia clínica només en quatre dels sis inicials. Aquests resultats coincideixen amb els trobats a la literatura: Capelli (77) refereix un 24,9% de trombosi de safena que es recanalitza als cinc mesos de seguiment i Fichelle (98) un 21%. En el nostre cas són pacients amb *shunt* tipus 3 i 1+2, safena de calibre igual o superior a 7mm (tots els casos excepte un), tractats amb estratègia CHIVA 1+2, és a dir CHIVA mal drenat, fet que afavoreix la presència de trombosi al postoperatori, que segons referències podria assolir el 50%.(25, 64) Destacar, però, que en tots els casos es va produir una recanalització als sis mesos de la cirurgia visible en control ecogràfic. Cal remarcar la importància de l'estudi eco doppler en el diagnòstic de la trombosi de safena. Segons els nostres resultats, si només féssim referència a la clínica, el nombre de flebitis detectades seria del 50% del real. En aquest punt diferim del grup de Esteban (103) que en una sèrie de 225 pacients només detecten flebitis clíniques en cinc pacients, desconeixent el nombre de flebitis "reals" ja que manca un estudi eco doppler postoperatori.

Les venes que van patir trombosi i en el seguiment es van recanalitzar presentaven durant el seguiment un aspecte ecogràfic similar als previs, destacant la disminució en el seu calibre. En aquest aspecte coincidim amb Caillard (104), tot i no realitzar una anàlisi tan acurada com l'autor, que demostra que un cop eliminat el factor hemodinàmic es produeix una disminució del calibre de la safena i una normalització ecogràfica de l'estructura de la paret. El capital venós preservat ens podria servir en un futur per a una revascularització arterial.

En la nostra sèrie no vam observar flebitis entre els pacients de fleboextracció. Aquest fet no és comparable a dades de la literatura ja que és un punt sobre el que no hem trobat referències.

En relació al seguiment hi va haver una evolució en el percentatge dels pacients controlats al llarg del temps. Durant els primers sis mesos es van assolir seguiments de més del 90% però a partir de l'any ja va ser més complicat. El primer any, degut a problemes de programació a Consultes Externes i a un canvi laboral de l'investigador principal just superem el 50%. Per aquesta raó l'anàlisi dels resultats la fem als sis mesos, tres i cinc anys ja que intentem disminuir els possibles esbiaixos. Aquesta davallada considerem que és deguda a la percepció de la malaltia per part dels pacients, que, malgrat conèixer que formaven part d'un estudi a cinc anys, no van considerar imprescindible seguir venint als controls. Per aconseguir el 96% de participació final als cinc anys va caldre una citació telefònica prèvia a la visita programada i trucades i visites fora de la programació establerta pel centre. Cal dir però que dels quatre pacients perduts, hi va haver un èxitus i els altres tres van ser pacients que no van presentar-se a cap dels controls realitzats al llarg dels anys, essent considerats com perduts definitivament del seguiment.

El control realitzat al mes de la cirurgia destaca un punt important de diferència entre els dos grups: el temps de baixa laboral, o temps passat en recuperar l'activitat diària habitual. Aquesta dada no es recull de forma freqüent a les sèries de la literatura revisades sobre tractament de varices. En un estudi comparatiu de fleboextracció versus esclerosi amb escuma, el temps en retornar a l'activitat habitual postfleboextracció era de 8 dies contra dos dies després d'esclerosi (97) i en un segon que compara radiofreqüència i fleboextracció, segons dades estadístiques fineses, el temps mig de baixa laboral postfleboextracció es xifra en

quatre setmanes.(105) Altres grups que practiquen CHIVA, com el de Capelli (42), refereixen una reincorporació immediata a l'activitat laboral. En el nostre cas hi ha una diferència significativa amb 19,25 dies per fleboextracció i 8,04 per a CHIVA. D'aquesta manera, els pacients de CHIVA es reincorporen a les seves tasques a les 24 hores de retirar els punts de sutura, una setmana després de la intervenció, mentre que els de fleboextracció passaran dotze dies més fins a la recuperació de la seva activitat habitual. Ja sigui en el cas de persones jubilades, mestresses de casa o persones en actiu en el mercat laboral, considerem que és de gran importància intentar reduir el temps de "malestar" postoperatori i aconseguir recuperar la rutina habitual de forma precoç. Les pautes que es donen als pacients després de la cirurgia consisteixen en estimular el moviment intentant evitar situacions d'esforç físic com ara agafar pes. En funció de l'activitat laboral que porti a terme el subjecte la seva reincorporació serà abans o després (feines que comportin esforç físic *versus* feines sedentàries). Quan practiquem la cirurgia hemodinàmica es recalca la importància que té el fet de la deambulació precoç i continuada (64), creiem que el pacient que es mou aviat i es troba bé sol·licitarà l'alta laboral abans o realitzarà la vida habitual més fàcilment que aquell que es troba més incapacitat. Els nostres resultats ens confirmen la gran diferència en la percepció de mobilitat dels pacients d'una i altra tècnica cosa que repercuteix en el temps necessari abans de tornar a la normalitat.

Per a la valoració de l'estat clínic i estètic al postoperatori vam cercar una eina que, amb un qüestionari clar, ens proporcionés respostes senzilles i de fàcil anàlisi, que poguéssim reproduir al llarg del temps i ens donés dades comparables. Vam realitzar una revisió de la literatura sobre tractament de varices i vam trobar una

modificació dels criteris de Jakobsen (20) realitzada per Fligelstone, (45, 55) que vam adaptar a les nostres necessitats. Ha estat un qüestionari de fàcil comprensió per a tots els pacients i pels professionals que n'han fet ús. Ens ha servit durant tot el seguiment i posteriorment amb la seva valoració hem fet la definició del pacient "curat" tenint en compte els paràmetres clínics i estètics. Hem considerat que un pacient estava "curat" quan l'estat clínic era "asimptomàtic" o "millor", l'estètica objectiva era valorada com "satisfet" i l'estètica objectiva era "sense varicositats visibles" o amb "varicositats inferiors a 5mm". Creiem que el seu ús permet uns resultats més acurats que la categorització utilitzada per Hobbs (19) "cured", "improved" i "failed", que ha estat emprada en múltiples sèries (42, 93) per definir els bons o mals resultats de la cirurgia. La nostra valoració analitza en els tres paràmetres: la clínica, i l'estètica, subjectiva i objectiva, de manera que quedaria constància que clínicament pot haver millorat tot i que estèticament no sigui satisfactori. A més a més amb la introducció del concepte de "curat" segons els paràmetres descrits, fariem una valoració global dels pacients. Aquesta valoració global seria la superponible a la de Hobbs.

Quan analitzem l'evolució de la clínica subjectiva al llarg del temps observem que després d'un mes de la cirurgia la majoria dels pacients dels dos grups entraven dins la categoria d'"asimptomàtic" o "amb símptomes lleugers", tot i que vam detectar diferències en la proporció d'uns i altres: hi havia significativament més pacients del grup II asimptomàtics, que del grup I. Només un pacient de fleboextracció referia estar "pitjor".

Al sis mesos de seguiment la major part dels pacients es trobaven "asimptomàtics", moment en què al llarg de l'evolució més pacients es troben en

aquesta categoria. Als controls de tres i cinc anys novament trobem una davallada en el nombre d'“asintomàtics” i un augment del “símtomes lleugers”. En aquest punt coincidim amb altres sèries en què es destaca que la milloria inicial és marcada però al llarg dels anys disminueix.(19, 40) Cal incidir en els bons resultats clínics de la cirurgia de varices aconseguint, en el nostre cas, un 92% dels pacients de la sèrie global, que, des del punt de vista clínic, cinc anys després de la cirurgia segueixen considerant que es troben millor que abans de ser intervinguts. En aquest fet coincidim amb sèries de la literatura (39, 40) que remarquen la satisfacció postoperatòria dels pacients que arriba fins al 83% a cinc anys i al 86% als onze anys en un assaig clínic comparatiu de fleboextracció i crossectomia més flebectomies.

Pel que fa a la valoració estètica subjectiva, al primer mes de la cirurgia, hi ha significativament més pacients del grup de cirurgia hemodinàmica dins la categoria de satisfets. És possible que aquest resultat es trobi influït pel fet que són pacients amb un postoperatori força “benigne” que pot fer que la seva percepció general sigui més positiva. La manca d'estudis a la literatura que s'adrecin a aquest concepte no permet conèixer els resultats d'altres grups al mes de la cirurgia. Els treballs trobats només destaquen els resultats a més llarg termini.(42, 77, 93, 95) En els controls següents observem que hi ha una equiparació entre els dos grups amb una majoria de pacients que es troben satisfets pel resultat estètic. Novament, en aquest punt destacar la percepció subjectiva de bons resultats de la cirurgia de varices en el conjunt dels pacients, fet que indueix a la població en general vers la cirurgia, malgrat que se'ls informa del risc de recidiva.

No hi va haver diferències entre els dos grups en el paràmetre "estètica objectiva", ni al mes de tractament, ni tampoc al llarg de tot el seguiment, fins completar els cinc anys. Destacar que, quan practiquem la cirurgia hemodinàmica, el nostre equip indica flebectomies dels R3 que desconnectem, fet que podria condicionar una valoració estètica precoç més favorable. Quan es realitza l'estratègia CHIVA sense practicar flebectomies i només desconnectant l'origen dels R3 cal esperar que les varices o R3 vagin desapareixent a mesura que passa el temps, en tenir un bon drenatge per perforants. Aquells paquets que no acabin desapareixent hauran de ser considerats per a flebectomia o esclerosi.(50, 64) Es tractaria d'un tractament més conservador que en el nostre cas, però també que precisaria de més controls i de més tractaments per fer "retocs". En el nostre hospital i considerant la nostra població d'influència, considerem més factible realitzar flebectomies dels sectors venosos que indica el cirurgià que practica el marcatge. Aquest fet fa que els pacients es trobin estèticament millor des del postoperatori immediat i no calgui practicar retocs o sessions d'esclerosi dels paquets varicosos amb mal drenatge com refereixen en altres sèries.(77) En aquest punt podríem pensar en una possible pèrdua del que seria la part "conservadora" de l'estratègia CHIVA. Creiem que el que és bàsic d'aquesta estratègia és la preservació dels R2, és a dir, safenes. Altres grups que associen l'esclerosi ambulatoria durant el seguiment dels pacients CHIVA probablement esperen l'evolució del drenatge dels R3. Pel nostre funcionament intern, dins d'un servei de medicina públic generalment sobrecarregat, és més fàcil practicar una flebectomia més extensa i que sigui estèticament més satisfactòria des d'un principi.

L'anàlisi de l'existència de varices l'hem basat en el seu tamany i en si eren visibles o no. En aquest punt divergim d'altres sèries, bàsicament saxones, que remarquen l'existència de venes amb reflux als nivells explorats, considerant aquest fet com un mal resultat.(38-40) Aquesta divergència probablement ve marcada per la influència de l'estratègia CHIVA en la nostra pràctica diària. Hem pogut observar que un pacient amb una vena safena amb flux retrògrad es pot considerar curat en desaparèixer les varices i la simptomatologia d'insuficiència venosa, com seria el cas de pacients amb shunts tipus 0.(25, 46, 64) Per aquesta raó creiem que la valoració de la recidiva ha de venir marcada per la simptomatologia i la presència de varices, més que per l'existència de venes amb flux retrògrad a l'extremitat tractada.

En fer la valoració estètica també vam analitzar l'aparició de telangiectàsies en el postoperatori. Observem un major nombre de pacients amb noves telangiectàsies dins el grup I, fet que coincidiria amb autors com Maeso,(93) que detecta un major percentatge d'aquestes al grup de fleboextracció, que a la seva sèrie assoleix el 66% contra un 9% en els CHIVA als tres anys de seguiment. En el nostre cas hi ha una diferència estadísticament significativa durant el seguiment amb $p < 0,05$ i una relació de 16 pacients del grup I contra 5 del grup II als cinc anys de seguiment. Cal tenir en compte que, en la nostra població, l'anàlisi CEAP inicial recalca diferències estadísticament significatives en el nombre de pacients amb telangiectàsies. En el grup CHIVA hi havia 22 pacients, mentre que en el de fleboextracció només 7. Aquest fet podria haver esbiaixat els nostres resultats en aquest punt, ja que es tracta d'una valoració molt subjectiva de l'estat de les

extremitats percebuda pel propi pacient. Si els pacients del grup CHIVA prèviament ja tenien més telangiectàsies, potser la valoració que en van fer de les de nova aparició va ser menor. Malgrat tot i considerant una valoració teòricament homogènia entre els subjectes dels dos grups, els resultats indiquen una major incidència de telangiectàsies en el postoperatori de la fleboextracció coincidint amb altres sèries i que estaria relacionat a una dificultat en el drenatge del teixit subcutani. (93, 106)

L'anàlisi ecogràfica dels pacients al llarg del seguiment ens ha permès veure l'evolució de cada cas, observant per a cada grup característiques comuns i no comuns. Aquest seria el punt que marcaria la diferència entre els estudis comparatius "antics" (19, 38, 39, 47, 93) sense valoració preoperatòria amb dúplex i controls ecogràfics posteriors, i els estudis actuals.(76, 78, 90, 107, 108) Passem de la valoració estrictament clínica, a la valoració confirmada per eco doppler, que ens permet saber de l'existència de neovascularització femoral en forma de neosafena, recanalització, cavernoma, etc. La diferència entre aquests conceptes serà el que ens determinarà que un pacient presenti una recidiva a nivell femoral, o una evolució cara a la "curació" de la seva patologia.

El concepte de neovascularització (109-112) va ser inicialment descrit al camp quirúrgic i posteriorment es va anar observant des del punt de vista radiològic, per passar a continuació a l'estudi histològic del fenomen. Actualment es tracta d'una noció força establerta en parlar de recidiva varicosa.(38, 113-116) La histologia ens diu que es tracta de canals de connexió des del monyó de la vena seccionada en forma de vasos de paret fina amb absència de nervis subratllant la seva immaduresa.(113, 117) Seria, a més a més, un procés progressiu que podria

aparèixer anys després de la cirurgia, fins i tot més enllà dels cinc anys.(13)
Ecogràficament, la neovascularització a nivell femoral la podríem observar de diferents maneres. En forma de cavernoma: múltiples i tortuoses vècules tributàries a nivell femoral que desemboquen en l'antiga safena o en noves varices (112), o en forma de recanalització: quan observem una estructura similar a la crossa de la safena al lloc on prèviament aquesta s'havia desconnectat o s'havia extret completament.

Dins del grup de fleboextracció, l'existència de monyó llarg de safena en els primers controls ha estat monitoritzada per tal de conèixer si era causa de recidiva. Dels quatre pacients detectats en el primer control amb monyó llarg, en tres seguia present als cinc anys, un en forma de monyó llarg sense més, el segon desenvolupà una neosafena i recidiva des del punt de fuita principal i el tercer va derivar a cavernoma i recidiva varicosa. En el nostre grup la incidència de monyó de safena llarg és baixa, a cinc anys 3 de 45 pacients en què es va practicar crossectomia, probablement conseqüència d'una tècnica quirúrgica acurada en què es practica una crossectomia arran de femoral. Coincidim amb altres sèries com la de Zamboni (91) en observar que el major nombre de recidives postfleboextracció són les degudes a fracàs en el drenatge de la circulació col·lateral. Seguidament, les recidives més freqüents són secundàries a fracàs en tancament del punt de fuita, de perforants i, en últim lloc per l'aparició d'un nou punt de fuita.

El que hem pogut observar dins del grup CHIVA és un nombre de recanalitzacions i cavernomes femorals superior a l'esperat i desitjat. A tres anys vam observar tres

recanalitzacions de safena (un d'estratègia CHIVA 1 i dos de CHIVA 1+2) i dos cavernomes (un d'estratègia CHIVA 1 i un de 1+2). Als cinc anys el nombre va augmentar clarament, tal com es descriu a la taula de resultats 36.4: hi ha 8 casos de recanalització de safena a nivell femoral sense cavernoma, tres per CHIVA 1, tres per CHIVA 1+2 i dos per a CHIVA 2, i sis casos amb cavernoma, 2 en el grup CHIVA 1 i 4 en el grup CHIVA 1+2. Això representa que del total de 47 pacients a qui s'havia practicat una crossectomia, torna a estar permeable en 14, és a dir, un 29,8%. De forma general els pacients que han presentat recanalització de la safena amb o sense cavernoma mantenen un tamany de la safena inferior a l'original. Crida l'atenció que dels pacients amb recanalització només en un cas s'han desenvolupat nous R3 que ens facin parlar de recidiva. En canvi, els que han desenvolupat un cavernoma han presentat en tots els casos una recidiva amb neoR3 a l'extremitat. No sabem si el fet de tenir el cavernoma augmenta la pressió venosa distal i afavoreix el desenvolupament dels neoR3 de forma més precoç que en els casos de recanalització sense cavernoma. Potser caldrà veure el seguiment a més llarg termini per conèixer quina és l'evolució d'aquests pacients que actualment considerem com lliures de recidiva. A la literatura revisada no hem trobat dades clares sobre recanalització de la crossa de la safena en CHIVA. Només l'estudi de Capelli de 2000 (77) analitzant els resultats del CHIVA a tres anys en 289 procediments descriu el que es podria entendre com a recidiva a nivell ostial. L'autor diferencia entre CHIVA drenat, aquell que durant tot el seguiment es detecta un bon flux anterògrad o retrògrad a nivell de la vena safena i el CHIVA no drenat, el que en algun moment del seguiment no es detecta flux. També diferencia entre dos tipus de neovasos: tipus A, com aquells amb Valsalva negatiu, els R2-R3 o R3-R3 o R2-R4, i els tipus B, aquells amb Valsalva

positiu, els R1-R2 o R1-R3. Aquests tipus B serien els que correspondrien a una recanalització de safena o de perforant a R3. La incidència de neovasos tipus B, sobre el 10% dels pacients de la sèrie, segons Capelli no vindria determinada per la qualitat del drenatge del sistema. En la nostra sèrie assoleix un 34,15% dels pacients, xifra molt superior al 10% de la descrita. Desconeixem si pot ser deguda a alguna diferència tècnica, malgrat que teòricament és idèntica a la descrita a l'article referenciat. Crida l'atenció que un fet tan crucial en l'evolució de la possible recidiva estigui tan poc estudiat a la literatura. Alhora, en el nostre cas no detectem diferències quant a la presència del que es descriu com neovasos tipus A i tipus d'estratègia emprada mentre que a l'estudi de Capelli diferencia una incidència del 9,1% en CHIVA drenat i del 59,3% en CHIVA no drenat.

Sorprèn el nombre de recidives a nivell del punt de fuga principal que hem detectat en el grup II, major que les degudes a recidiva del punt de fuga secundari o apertura de nous punts de fuga. Haurem de veure l'evolució de les recanalitzacions de safena sense cavernoma a més llarg termini, ja que poden tractar-se de pacients curats definitivament o que amb el temps desenvolupin nous R3. Desconeixem si la tècnica quirúrgica emprada, mantenint permeable una col·lateral proximal de la safena, pot haver afavorit la neovascularització i recanalització de la safena. Altres autors que practiquen CHIVA descriuen la tècnica igual que la que nosaltres hem practicat amb uns resultats diferents als nostres: sembla ser que amb un menor nombre de recanalitzacions ostials, tot i que cal dir que és una dada que desconeixem en molts casos.(25, 77, 78, 91)

Pel que fa a les reintervencions, es van indicar a petició dels propis pacients, de manera que no es va fomentar la redocirurgia. Aquesta és la raó per que la

majoria dels pacients dels dos grups van ser reintervinguts a la part més final del seguiment. En el grup de fleboextracció va ser un total de cinc pacients igual que en el CHIVA (3 de CHIVA 1 i 2 de CHIVA 1+2). Segons autors com Dwerryhouse (40) o Winterborn (39), la fleboextracció de safena redueix el nombre de reintervencions per varices recidivades. Es tracta d'un estudi prospectiu aleatoritzat de la mateixa sèrie de pacients a cinc (133 extremitats amb seguiment de 110) i a onze anys (133 extremitats amb seguiment de 74), comparant fleboextracció de safena *versus* lligadura de la unió safeno-femoral amb flebectomia dels paquets varicosos en els dos grups. Després de cinc anys (40) el 83% dels pacients es van mostrar satisfets del resultat sense diferències significatives entre les dues tècniques i es va concloure, tal com diu al títol de l'article, que amb la fleboextracció es reduïa significativament el risc de reintervenció. Després d'onze anys (39) una valoració clínica, dúplex i amb el *Aberdeen Varicose Vein Symptom Severity Score (AVVSSS)* no donaven diferències estadísticament significatives, evidenciant que la majoria de pacients romanien satisfets dels resultats de la cirurgia (44 de 51 pacients analitzats). Refereix una recidiva global dels dos grups del 62%, presentant un nombre de reintervencions superior en el grup sense fleboextracció que en el que s'havia extret la safena. Els pacients reintervinguts, segons l'anàlisi de les dades, serien els més joves i els que desenvolupen varices recidivades al poc temps de la cirurgia, també aquells que presenten reflux a nivell engonal, detectat mitjançant doppler polsat, a l'any de la cirurgia. Cal destacar, però, que tot i haver extirpat la safena, un nombre significatiu de pacients presentava venes superficials incompetents crurals (34 de 39 del grup de crossectomia i 27 de 35 del grup de fleboextracció). Finalment l'autor conclou que el fet de practicar un major nombre de reintervencions en el

grup sense fleboextracció pot ser degut a que el cirurgià té una major tendència a suggerir la reintervenció si sap que es pot plantejar una fleboextracció de la safena.(39) Les reintervencions que es van practicar a la nostra sèrie van incloure dues fleboextraccions de safena supragenicular en dos pacients amb *shunt* tipus 3 a qui s'havia practicat CHIVA 1+2 i que havien recidivat en forma de cavernoma des del punt de fuita principal inicial. Els tres restants van ser retocs de R3 que en algun cas es van realitzar en intervenir l'extremitat contralateral. Del grup de fleboextracció una de les reintervencions van ser per extreure un segment de safena residual i la resta flebectomia de paquets varicosos recidivats.

Quan ens vàrem proposar afegir una anàlisi econòmica al nostre estudi no vam pensar en la manca de bibliografia mèdica publicada. Desconeixem si a altres publicacions econòmiques relacionades amb la salut hi ha treballs als que no hem accedit però la recerca a través de la Biblioteca de Barcelona no ens ha donat més respostes que les que a continuació referirem. Així hem cercat a revistes com *European Journal of Health Economics*, *Health Economics*, *International Journal of Health Care Finance and Economic* i *Journal of Health Economics* sense trobar cap article que tractés el tema de cirurgia de varices i despeses.

Com ja hem descrit la metodologia emprada va seguir els següents passos. En primer lloc vam desglossar el que seria la funció de costos per a cada grup i a partir d'aquí vàrem anar buscant el que representava en diners cada pas d'aquesta funció de costos teòrica. En aquesta funció és crucial el nombre d'ingressos per la despesa que representen. Tal com hem comentat prèviament els valors obtinguts podrien variar en l'època actual en introduir-se un major nombre de pacients en cirurgia sense pernoctació hospitalària.(88) Cal remarcar però, que en el nostre

centre, a desembre de 2006, els pacients sotmesos a una fleboextracció acostumen a fer un ingrés de 24 hores en una Unitat de Curta Estada, de manera que malgrat el pas dels anys, almenys en el nostre centre, seguim actuant de forma força similar a 1999.

Fou difícil conèixer els preus assignats a cada producte sanitari pel nostre hospital de manera que, tal com hem vist al text, hi ha preus que no es corresponen a l'any 1999, durant el que vam practicar la cirurgia, sinó als anys 2000 i 2001. Hem realitzat l'anàlisi amb els preus que hem indicat ja que eren comuns als dos grups i hem considerat que, malgrat no correspondre exactament a l'any de l'estudi, ens servirien per tenir informació global dels costos aproximats de la cirurgia de varices. També remarcar que a pesar de tots els nostres esforços no vàrem ser capaços de conèixer els preus assignats a cada tipus d'anestèsia així que finalment vàrem optar per obviar aquesta variable.

Tal com es fa palès en l'apartat de resultats, el cost de material fungible és superior en el grup de fleboextracció i quan analitzem la despesa quirúrgica, en representar la fleboextracció un major temps d'ocupació de quiròfan també repercuteix en una major despesa del grup de cirurgia ablativa. Al grup de cirurgia hemodinàmica cal afegir els costos derivats del marcatge ecogràfic preoperatori fet que podria igualar la despesa.

En calcular pas per pas la despesa d'una i altra tècnica observem que al final el preu de la fleboextracció és gairebé el doble de la cirurgia hemodinàmica degut a tres factors bàsics: major despesa de material fungible, el major temps d'ocupació de quiròfan i, sobretot, al nombre d'estades hospitalàries que representa. Per tal d'intentar equiparar els costos de les dues tècniques caldria incidir en una disminució del temps quirúrgic de la cirurgia ablativa, fet de difícil consecució ja

que en el nostre grup la intervenció era realitzada per cirurgians experimentats, amb una durada quirúrgica equiparable a la descrita a la literatura.(86, 87, 96, 97) El segon punt on caldria actuar seria en la disminució de les estades hospitalàries del grup de pacients sotmesos a fleboextracció intentant incloure'ls en programes de Cirurgia Major Ambulatòria.

Un altre element que pot influir indirectament en la despesa derivada de la cirurgia és el temps de baixa laboral que segueix a cada tècnica. Aquest fet és analitzat pel treball de Rautio, (105) en què compara la cirurgia amb radiofreqüència i la fleboextracció. Així, malgrat que el cost real de la cirurgia amb radiofreqüència és superior degut a l'ús de materials més cars, la seva aplicació podria resultar més econòmica, derivada de la reducció en el temps de baixa laboral i la possibilitat de reprendre l'activitat laboral més precoçment. Aquest mateix també podria ser el nostre cas ja que la cirurgia hemodinàmica permet una represa de l'activitat normal més precoç que la cirurgia ablativa. Considerant això la diferència entre una i altra encara seria superior a favor de la cirurgia hemodinàmica.

En resum podem afirmar que la cirurgia hemodinàmica representa una menor despesa hospitalària (menor nombre d'ingressos, menor despesa de material fungible, menor temps d'ocupació de quiròfan) i social (recuperació precoç de l'activitat física habitual). A més a més no presenta diferències respecte a la fleboextracció quant a recidiva o resultats clínics o estètics a curt o llarg termini. Per aquesta raó, crec que qualsevol pacient que es considera candidat a una cirurgia de varices ha de ser valorat primàriament amb la intenció de practicar una cirurgia hemodinàmica. En cas que aquesta es considerés inadequada (pacients

amb varices no tronculars o en els que preveiem un mal drenatge) es podria plantejar una cirurgia ablativa com seria la fleboextracció.

CAPÍTOL VI. CONCLUSIONS

1. La mostra de cent pacients sobre la que s'ha realitzat l'estudi és representativa de la població general sotmesa a cirurgia de varices del nostre medi i, per tant, el seu comportament seria similar al dels pacients intervinguts habitualment al nostre centre.
2. Les majors diferències entre els dos grups de cirurgia es troben en el període quirúrgic i postoperatori immediat, fins al mes postoperatori.
3. El nombre d'estades hospitalàries del grup de fleboextracció és molt superior al del grup CHIVA.
4. La durada de l'acte quirúrgic és superior en el grup de fleboextracció.
5. La despesa global del grup de fleboextracció és gairebé el doble que el de cirurgia hemodinàmica, bàsicament influït per un major nombre d'estades hospitalàries i un major temps d'ocupació de quiròfan.
6. La incidència de complicacions majors derivades de la cirurgia de varices és mínima.
7. La complicació típica derivada de la fleboextracció és la neuritis del nervi safè intern per la qual cosa caldria valorar estratègies quirúrgiques per tal de minimitzar-la com seria la fleboextracció de la safena interna supragenicular.
8. La complicació típica derivada de l'estratègia hemodinàmica seria la flebitis de safena interna que quedaria recanalitzada en un període inferior als sis mesos i tindria una major incidència en els casos de CHIVA no drenat.
9. La reincorporació a l'activitat diària habitual és més precoç en el grup de cirurgia hemodinàmica.
10. Els resultats clínics a curt termini (primer mes) són millors en el grup de CHIVA.

11. Els resultats clínics a mig (tres anys) i llarg termini (cinc anys) són similars en els dos grups.
12. Els resultats estètics subjectius a curt termini (primer mes) són millors en el grup de CHIVA.
13. Els resultats estètics subjectius a mig (tres anys) i llarg termini (cinc anys) són similars per les dues tècniques quirúrgiques.
14. Els resultats estètics objectius a curt (primer mes), mig (tres anys) i llarg termini (cinc anys) són similars per les dues tècniques.
15. El nombre de reintervencions en els dos grups és semblant.
16. El nombre de recanalitzacions de safena interna en el grup CHIVA ha estat superior a l'esperat i caldrà veure com evoluciona amb el temps aquest fenomen alhora que revisem la tècnica quirúrgica pel que fa a la desconexió de la crossa de la vena safena interna.
17. Tots els pacients que es sotmeten a una cirurgia de varices han de ser valorats en primer lloc per tal de realitzar una cirurgia hemodinàmica. En cas que aquesta es considerés desaconsellada es podria indicar una cirurgia ablativa.

CAPÍTOL VII. BIBLIOGRAFIA

1. Gesto-Castromil R, DETECT-IVC G, García J. Encuesta epidemiológica realizada en España sobre la prevalencia asistencial de la insuficiencia venosa crónica en atención primaria. Estudio DETECT-IVC. In: MA. C, editor. Insuficiencia Venosa crónica Barcelona Viguera Editores; 2002.
2. Marinello Roura J, Carreño Avila P, Lopez Palencia J. Insuficiencia venosa crónica de los miembros inferiores: Generalidades, diagnóstico y tratamiento médico. In: Vaquero Morillo F, editor. Tratado de las enfermedades vasculares. Barcelona: Viguera Editores S.L.; 2006. p. 965-90.
3. Meissner MH. Pathophysiology of varicose veins and chronic venous insufficiency. In: Hallett JWJ, Mills JL, Earnshaw JJ, Reekers JA, editors. Vascular and endovascular surgery. London: Elsevier Limited; 2004. p. 571-90.
4. Ramelet AA, Monti M. Phlebology. The guide. 4th ed. Paris: Masson; 1999.
5. Caggiati A, Bergan J, Gloviczki P, Jantet G, Wendell-Smith C, Partsch H, et al. Nomenclature of the veins of the lower limbs: an international interdisciplinary consensus statement. J Vasc Surg. 2002;36:416-22.
6. Caggiati A, Bergan JJ, Gloviczki P, Eklof B, Allegra C, Partsch H, et al. Nomenclature of the veins of the lower limb: Extensions, refinements, and clinical application. J Vasc Surg. 2005;41:719-24.

7. Caggiati A. Fascial relationships of the long saphenous vein. *Circulation* 1999;100:2547-9.
8. Ramelet AA, Monti M. *Manual de flebología*. Barcelona Ed. Masson; 1992.
9. Franceschi C. Physiologie hémodynamique de l'insuffisance veineuse des membres inférieurs (1). *Actualités Vasculaires Internationales*. 1996;46:6-15.
10. Franceschi C. Physiopathologie hémodynamique de l'insuffisance veineuse des membres inférieurs (2). *Actualités Vasculaires Internationales*. 1996;47:17-27.
11. Labropoulos N, Delis K, Nicolaides A. Venous reflux in symptom-free vascular surgeons. *J Vasc Surg*. 1995;22:150-4.
12. Labropoulos N, Giannoukas A, Delis K, Mansour M, Kang S, Nicolaides AN. Where does venous reflux start? *J Vasc Surg*. 1997;26:736-42.
13. Winterborn RJ, Earnshaw JJ. Crossectomy and great saphenous vein stripping. *J Cardiovasc Surg*. 2006;47:19-33.
14. Eklof B. Modern treatment of varicose veins. *Br J Surg*. 1988;75:297-8.
15. Ducasse E, Speziale F, Baste JC, Midy D. Vascular Knowledge in Medieval Times was the Turning Point for the Humanistic Trend. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2006;31(6):600-8.

16. Rose SS. Historical development of varicose vein surgery. In: Goldman MP, Weiss RA, Bergan JJ, editors. Varicose vein and telangiectasia, diagnosis and treatment. St Louis: Quality Medical Publishing; 1999. p. 150-74.
17. Komlos PP, Delduque-Frankini A. La flebología a través de la historia. In: jimenez-Cosío JA, editor. Recuerdos históricos: Servier S. L.; 2002. p. 108-17.
18. Villavicencio L, Pikoulis E. Historia de la cirugía venosa en los Estados Unidos. In: jimenez-Cosío JA, editor. Recuerdos Históricos: Servier S.L.; 2002. p. 129-38.
19. Hobbs JT. Surgery and sclerotherapy in the treatment of varicose veins. A random trial. Archives Surgery. 1974;109:793-6.
20. Jakobsen BH. The value of different forms of treatment for varicose veins. Br J Surg. 1979;66:182-4.
21. Rutgers PH, Kitslaar PJEHM. Randomized trial of stripping versus high ligation combined with sclerotherapy in the treatment of the incompetent greater saphenous vein. . Am J Surg. 1994;168:311-5.
22. Large J. Surgical treatment of saphcnous varices, with preservation of the main great saphenous trunk. J Vasc Surg. 1985;2:886-91.
23. Franceschi C. La cure hémodynamique de l'insuffisance veineuse en ambulatoire (CHIVA). J Mal Vasc. 1992;17:291-300.

24. Franceschi C. Theorie et pratique de la cure conservatrice et hemodynamique de l'insuffisance veineuse en ambulatoire. Pr cy-sous-Thil: Ed de l'Armançon; 1994.
25. Juan-Sams  J, Escribano-Ferrer JM, Rodríguez-Mori A, Bofill-Brossa R, Matas-Docampo M. Cirugía hemodin mica venosa en el tratamiento del síndrome varicoso. *Angiología*. 2003;55:460-75.
26. Pannier F, Rabe E. Endovenous laser therapy and radiofrequency ablation of saphenous varicose veins. *J Cardiovasc Surg*. 2006;47:3-8.
27. Elias SM. Minimally invasive vein surgery for varicose vein. *J Cardiovasc Surg*. 2005;46:35-9.
28. Aremu MA, Mahendran B, Butcher W, Khan Z, Colgan MP, Moore DJ, et al. Prospective randomized controlled trial: Conventional versus powered phlebectomy. *J Vasc Surg*. 2004;39:88-94.
29. Lurie F, Creton D, Eklof B, Kabnick LS, Kistner RL, Pichot O, et al. Prospective randomized study of endovenous radiofrequency obliteration (Closure procedure) versus ligation and stripping in a selected patient population (EVOLVEs Study). *J Vasc Surg*. 2003;38:207-14.
30. Lurie F, Creton D, Eklof B, Kabnick LS, Kistner RL, Pichot O, et al. Prospective Randomised Study of Endovenous Radiofrequency Obliteration

(Closure) Versus Ligation and Vein Stripping (EVOLVEs): Two-year Follow-up. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2005;29:67-73.

31. Perrin M. Endoluminal treatment of lower limb varicose veins by endovenous laser and radiofrequency techniques. *Phlebology.* 2004;19(4):170.

32. Bergan JJ, Pascarella L, Mekenas L. Venous disorders: treatment with sclerosant foam. *J Cardiovasc Surg.* 2006;47:9-18.

33. Soumian S, Davies AH. Endovenous management of varicose veins *Phlebology.* 2004;19(4):163-9.

34. Cabrera Garrido J. Elargissement des limites de la sclérothérapie: nouveaux produits sclérosants. *Phlébologie.* 1997;50:181-8.

35. Smith JJ, Davies AH, Greenhalgh RM. Does color duplex scanning improve the durability of varicose vein surgery? In: Greenhalgh RM, editor. *The Durability of Vascular and Endovascular Surgery.* London: W.B. Saunders Ltd; 1999. p. 231-40.

36. Perrin M, Gobin JP, Calvignac JL, Grossetête C, Leprêtre M. Comprendre les mauvais résultats après chirurgie de l'insuffisance veineuse superficielle. *J Mal Vasc.* 1994;19:265-71.

37. Perrin MR, Guex JJ, Ruckley CV, dePalma RG, Royle JP, Eklof B, et al. Recurrent varices after surgery (REVAS), a consensus document. *Cardiovascular Surgery*. 2000;8(4):233-45.
38. Jones L, Braithwaite BD, Selwyn D, Cooke S, Earnshaw JJ. Neovascularisation is the Principal Cause of Varicose Vein Recurrence: Results of a Randomised Trial of Stripping the Long Saphenous Vein. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1996;12:442-5.
39. Winterborn RJ, Foy C, Earnshaw JJ. Causes of varicose vein recurrence: Late results of a randomized controlled trial of stripping the long saphenous vein. *J Vasc Surg*. 2004;40:634-9.
40. Dwerryhouse S, Davies B, Harradine K, Earnshaw JJ. Stripping the long saphenous vein reduces the rate of reoperation for recurrent varicose veins: Five-year results of a randomized trial. *J Vasc Surg*. 1999;29:589-92.
41. Docherty JG, Morrice JJ, Bell G. Saphenous neuritis following varicose vein surgery. *Br J Surg*. 1994;81:698.
42. Capelli M, Lova RM, Ermini S, Turchi A, Bono G, Franceschi C. Comparison entre cure CHIVA et stripping dans le traitement des veines variqueuses des membres inférieurs: suivi de trois ans. *J Mal Vasc*. 1996;1(21):40-6.

43. Bahnini A, Bailly M, Chiche L, C. F. Ambulatory conservative hemodynamic correction of venous insufficiency. Technique, results. *Ann Chir.* 1997;51(7):749-60.
44. Mateo A. Resultados a largo plazo de la cirugía de las varices. Comparación de las distintas técnicas. *Patología Vascul.* 2000;6(2):128-44.
45. Fligelstone L, Carolan G, Pugh N, Shandall M, Lane I. An assessment of the long saphenous vein for potential use as a conduit after vascular varicose vein surgery. *J Vasc Surg.* 1993;18:836-40.
46. Juan J, Escribano J, Bofill-Brossa R, Boqué M, Fernandez V, Maeso J, et al. Precisiones en torno al artículo del Dr. Mateo AM. "Resultados a largo plazo de la cirugía de varices. Comparación de las distintas técnicas". *Patología Vascul.* 2000;6(4):340-6.
47. Einarsson E, Eklof B, Neglén P. Sclerotherapy or surgery as treatment for varicose veins: a prospective randomized study. *Phlebology* 1993;8:22-6.
48. Gorny P, Blanchemaison P, Chahine D, Hutinel B, Chanvallon C, Payen B, et al. Chirurgie conservatrice et ambulatoire. *Phlébologie* 1995;2(48):255-9.
49. Franco G. La cure hémodynamique de l'insuffisance veineuse en ambulatoire (CHIVA). Révolution ou régression. *J Mal Vasc.* 1992;17:301-7.

50. Pares O, Juan J, Tellez R, Moreno C, Codony I, Mata A, et al. Etude prospective randomisee stripping vs. traitement hemodynamique et conservateur (CHIVA). [ISRCTN52861672]. IX Réunion de l'Association européenne de CHIVA; 2006 28-29 september; Santiago de Compostela; 2006.
51. Franceschi C. La cure hémodynamique de l'insuffisance veineuse en ambulatoire (CHIVA). *J Mal Vasc.* 1992(17):291-300.
52. Marco-Luque MA, Cuesta-Gimeno C, Gesto-Castromil R, Martinez-Perez M, Mateo-Gutierrez A, Suarez-Cortina L. Recomendaciones para la inclusión en lista de espera quirúrgica de pacientes con varices. *Angiología* 1999;52(2):93-6.
53. Eklöf B, Rutherford RB, Bergan JJ, Carpentier PH, Gloviczk P, Kistner RL, et al. Revision of the CEAP classification for chronic venous disorders: Consensus statement. *J Vasc Surg.* 2004;40:1248-52.
54. Khan B, S.Khan, Greaney MG, Blair SD. Prospective randomized trial comparing sequential avulsion with stripping of the long saphenous vein. *Br J Surg.* 1996;83:1559-62.
55. Fligelstone LJ, Salaman RA, Oshodi TO, Wright I, Pugh N, Shandall AA, et al. Flush saphenofemoral ligation and multiple stab phlebectomy preserve a useful greater saphenous vein four years after surgery. *J Vasc Surg* 1995;22:588-92.
56. Kistner RL, Eklof B, Masuda EM. Diagnosis of chronic venous disease of the lower extremities: the "CEAP" classification. *Mayo Clin Proc.* 1996;71:338-45.

57. Tibbs D. Treatment of varicose veins and other manifestations of superficial vein incompetence. 3. Surgery. In: Tibbs D, editor. Varicose veins and related disorders. Oxford: Butterworth Heinemann; 1995. p. 423-56.
58. Ricci S, Georgiev M. Ultrasound anatomy of the superficial veins of the lower limb. . J Vasc Technol. 2002;26:183-99.
59. Cavezzi A, Labropoulos N, Partsch H, Ricci S, Caggiati A, Myers K, et al. Duplex Ultrasound Investigation of the Veins in Chronic Venous Disease of the Lower Limbs—UIP Consensus Document. Part II. Anatomy. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2006;31:288-99.
60. Wong JKF, Duncan JL, Nichols DM. Whole-leg Duplex Mapping for Varicose Veins: Observations on Patterns of Reflux in Recurrent and Primary Legs, with Clinical Correlation. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2003;25:267-75.
61. Criado E, Juan J, Fontcuberta J, Escribano JM. Haemodynamic surgery for varicose veins: Rationale and anatomic haemodynamic basis. Phlebology. 2003;18(4):158-66.
62. O'Donnell T, Iafrati M. Varicose veins. In: H.Haimovici, editor. Vascular Surgery. Oxford. England: Blackwell Science, Inc; 1996.
63. Beale RJ, Gough MJ. Treatment Options for Primary Varicose Veins—A Review. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2005;30:83-95.

64. Juan J, Escribano JM, Criado E, Fontcuberta J. Hemodynamic surgery for varicose veins: Surgical strategy. *Phlebology*. 2005;20(1):2-13.
65. Juan-Samsó J. La recidiva varicosa: un problema de diagnóstico o de tratamiento. *Angiología*. 2005;57 (Supl 1):S75-S83.
66. Ruckley C, Evans C, Allan P, Lee A, Fowkes F. Chronic venous insufficiency: clinical and duplex correlations. The Edinburgh Vein Study of venous disorders in the general population. *J Vasc Surg*. 2002;36(3):520-5.
67. Moreno-Carriles R. Registro de actividad de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vasular, año 1999. *Angiología* 2000;52(5):195-208.
68. Moreno-Carriles R. Registro de actividad de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vasular, año 2000. *Angiología*. 2001;53:228-48.
69. Moreno-Carriles R. Registro de la actividad de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vasular, año 2001. *Angiología*. 2002;54:415-30.
70. Moreno-Carriles R. Registro de actividad de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vasular, año 2002. *Angiología*. 2003;55:561-77.
71. Moreno-Carriles R. Registro de actividad de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vasular, año 2003. *Angiología* 2004;56 (6):595-611.

72. Moreno-Carriles R. Registro de actividad de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vasular, año 2004. *Angiología*. 2006;58:69-83.
73. Casarone M, Belcaro G, Nicolaidis A, Geroulakos G, Griffin M, Incandela L, et al. Real epidemiology of varicose veins and chronic venous disease: the San Valentino Vascular Screening Project. *Angiology*. 2002;53:119 –30.
74. Vascular SEdAyC, Flebología CEEd. Insuficiencia Venosa Crónica: su impacto en la sanidad española. Horizonte del año 2010. Relación Coste-Beneficio. Macroestudio prospectivo basado en el método Delphi. Madrid: Nilo Industria Gráfica, S.A.; 2004.
75. Chiesa R, Marone EM, Limoni C, Volonte M, Schaefer E, Petrini O. Chronic Venous Insufficiency in Italy: The 24-cities Cohort Study. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2005;30:422-9.
76. Escribano JM, Juan J, Bofill R, Maeso J, Rodríguez-Mori A, Matas M. Durability of Reflux-elimination by a Minimal Invasive CHIVA Procedure on Patients with Varicose Veins. A 3-year Prospective Case Study. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2003;25:159-63.
77. Cappelli M, Lova R, Ermini S, Turchi A, Bono G, Bahnini A, et al. Ambulatory conservative hemodynamic management of varicose veins: critical analysis of results at 3 years. *Ann Vasc Surg*. 2000;14(4):376-84.

78. Zamboni P, Marcellino MG, Capelli M, Feo CV, Bresadola V, Vasquez G, et al. Saphenous vein sparing surgery: principles, techniques and results. *J Cardiovasc Surg.* 1998;39:151-62.
79. Nicolaides AN, Bergan JJ, Eklof B, Kistner RL, Moneta GL. Classification and grading of chronic venous disease in the lower limbs: a consensus statement. In: Gloviczki P, Yao JST, editors. *Handbook of venous disorders.* London: Chapman & Hall; 1996. p. 652-60.
80. Allegra C, Antignani P, Bergan J, Carpentier P, Coleridge Smith P, Cornu-Thenard A. The "C" of CEAP: suggested definitions and refinements. An International Union of Phlebology conference of experts. *J Vasc Surg.* 2003;37:129-31.
81. Carpentier P, Cornu-Thenard A, Uhl J, Partsch H, Antignani P, Vasculaire SFdM, et al. Appraisal of the information content of the C classes of CEAP clinical classification of chronic venous disorders: a multicenter evaluation of 872 patients. *J Vasc Surg.* 2003;37:827- 33.
82. Labropoulos N, Leon M, Nicolaides A, Giannoukas A, Volteas N, Chan P. Superficial venous insufficiency: correlation of anatomic extent of reflux with clinical symptoms and signs. *J Vasc Surg.* 1994;20:953-8.
83. Rutherford R, Padberg F, Comerota A, Kistner R, Meissner M, Moneta G. Venous severity scoring: an adjunct to venous outcome assessment. *J Vasc Surg.* 2000;31:1307-12.

84. Juan-Samsó J. Revision de la terminologie anatomo-fonctionelle de CHIVA. VII Reunión de l'Association Européenne de CHIVA; 2002; Teupitz(Alemania); 2002.
85. Sanchez Beorlegui J, Soriano P, Moreno de Marcos N, Emparan C, Aspiroz A. Safenectomía ambulatoria y con ingreso de 12 horas. Revisión crítica y líneas de mejora. Anales de Cirugía Cardíaca y Vascul. 2006;12(3):148-57.
86. Aravind B, Davies AH. Abolition of reflux is best achieved by an endovascular method. Against the motion. In: Greenhalgh RM, editor. More vascular and endovascular controversies. London: Biba Publishing; 2006. p. 384-90.
87. McDonnell CO, Colgan MP, Moore DJ, Shanik DG, Madhavan P. Abolition of reflux is best achieved by an endovascular method. Against the motion. In: Greenhalgh RM, editor. More vascular and endovascular controversies. London: Biba Publishing; 2006. p. 371-83.
88. V.V.A.A. Cirugía Mayor Ambulatoria. Manual práctico. Madrid: Ed. Doyma; 1999.
89. Proebstle TM. Abolition of reflux is best achieved by an endovascular method. For the motion. In: Greenhalgh RM, editor. More vascular and endovascular controversies. London: Biba Publishing; 2006. p. 355-60.

90. Zamboni P, Cisno C, Marchetti F, Quaglio D, Mazza P, Liboni A. Reflux Elimination Without any Ablation or Disconnection of the Saphenous Vein. A Haemodynamic Model for Venous Surgery. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2001; 21: 361-9
91. Zamboni P. CHIVA vs stripping. IX Réunion de l'Association européenne de CHIVA; 2006 28-29 september; Santiago de Compostela; 2006.
92. Parés O, Juan J, Moreno C, Téllez R, Codony I, Mata A. Clinic research on surgical techniques for the treatment of varicose veins in the legs. An aggressive treatment compared to a non-aggressive one. *Int Angiol.* 2001;20 (Suppl 1):217.
93. Maeso J, Juan J, Escribano J, Allegue N, Matteo AD, Gonzalez E, et al. Comparison of Clinical Outcome of Stripping and CHIVA for Treatment of Varicose Veins in the Lower Extremities. *Annals of Vascular Surgery.* 2001;15 (6):661-5.
94. Criado E, Lujan S, Izquierdo L, Puras E, Gutierrez M, Fontcuberta J. Conservative hemodynamic surgery for varicose veins. *Semin Vasc Surg.* 2002;15:27-33.
95. Zamboni P, Cisno C, Marchetti F, Mazza P, Fogato L, Carandina S, et al. Minimally Invasive Surgical Management of Primary Venous Ulcers vs. Compression Treatment: a Randomized clinical Trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2003;25:313-8

96. Rautio T, Perala J, Wiik H, Juvonen T, Haukipuro K. Endovenous obliteration with radiofrequency-resistive heating for greater saphenous vein insufficiency: a feasibility study. *J Vasc Interv Radiol.* 2002;30:709-17.
97. Bountouroglou DG, Azzam M, Kakkos SK, Pathmarajah M, Young P, Geroulakos G. Ultrasound-guided Foam Sclerotherapy Combined with Sapheno-femoral Ligation Compared to Surgical Treatment of Varicose Veins: Early Results of a Randomised Controlled Trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2006;31:93-100.
98. Fichelle JM, Carbone P, Franceschi C. Résultats de la cure hémodynamique de l'insuffisance veineuse en ambulatoire (CHIVA). *J Mal Vasc.* 1992;17:224-8.
99. Quintana F, Cabot X, Puig A. Cura CHIVA de las varices en las extremidades inferiores. *Angiología.* 1993;45(2):64-7.
100. Sam RC, Silverman SH, Bradbury AW. Nerve Injuries and Varicose Vein Surgery. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2004;27:113-20
101. Negus D. Should the incompetent saphenous vein be stripped to the ankle? *Phlebology* 1986;1:33-6.
102. Morrison C, Dalsing MC. Signs and symptoms of saphenous nerve injury after greater saphenous vein stripping: Prevalence, severity, and relevance for modern practice. *J Vasc Surg* 2003;38:886-90.

103. Esteban C, Roche-Rebollo E, Mejía-Restrepo S, Andrés-Navarro O, Cabot-Duran X, Juan-Samsó J, et al. Aplicación de la estrategia CHIVA. Estudio prospectivo a un año. *Angiología*. 2004;56:227-35.
104. Caillard P, Massonneau M, Momen X, Bahnini A, Negro D, Desvaux P. Epaisseur intima-media et diametre de la veine saphène interne au cours de l'insuffisance veineuse par mesures écotomographiques automatisées. *Phlebologie*. 1997;50:173-9.
105. Rautio T, Ohinmaa A, Perälä J, Ohtonen P, Heikkinen T, Wiik H, et al. Endovenous obliteration versus conventional stripping operation in the treatment of primary varicose veins: A randomized controlled trial with comparison of the costs. *J Vasc Surg*. 2002;35:958-65.
106. Escribano JM. Cirugía hemodinámica en el tratamiento de la insuficiencia venosa superficial [Articles based]. Barcelona: Universitat Autònoma de Barcelona; 2006.
107. Iborra E, Linares P, Hernández E, Vila R, Cairols M. Estudio clínico y aleatorio comparando dos técnicas quirúrgicas para el tratamiento de las varices: resultados inmediatos. *Angiología* 2000;52(6):253-8.
108. Iborra E, Vila R, Barjau E, Cairols M. Surgical treatment of varicose veins: comparative study between two different techniques. IX Réunion de l'Association européenne de CHIVA; 2006 28-29 september; Santiago de Compostela; 2006.

109. Sheppard MA. A procedure for prevention of recurrent saphenofemoral incompetence. *Aust N Z J Surg.* 1978;48:322-6.
110. Starnes H, Vallance R, Hamilton D. Recurrent varicose veins: a radiological approach to investigation. *Clin Radiol.* 1984;35:95-9.
111. Glass G. Neovascularization in restoration of continuity of the rat femoral vein following surgical interruption. *Phlebology* 1987;2(1):1-6.
112. Glass G. Neovascularization in recurrence of the varicose great saphenous vein following transection. . *Phlebology* 1987;2:81-91.
113. Van Rij A, Jones G, Hill G, Jiang P. Neovascularization and recurrent varicose veins: more histologic and ultrasound evidence. *J Vasc Surg.* 2004;40 296-302.
114. Kostas T, Ioannou CV, Touloupakis E, Daskalaki E, Giannoukas AD, Tsetis D, et al. Recurrent Varicose Veins after Surgery: A New Appraisal of a Common and Complex Problem in Vascular Surgery. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2004;27:275-82.
115. Nyamekye I, Shephard N, Davies B, Heather B, Earnshaw JJ. Clinicopathological evidence that neovascularisation is a cause of recurrent varicose veins. . *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 1998;15(5):412-5.

116. De Maeseneer M, Ongena K, Van den Brande F, Van Schil P, De Hert S, Eykens E. Duplex ultrasound assessment of neovascularisation after saphenofemoral or saphenopopliteal junction ligation. . *Phlebology* 1997;12:64-8.

117. Mumme A, Olbrich S, Babera L, Stücker M. Saphenofemoral groin-recurrence following stripping of the long saphenous vein: technical error or neovascularisation ? . *Phlebologie* 2002;31:38-41.