

Serie

Insuficiencia Venosa Crónica II

Eficacia de los Tratamientos Conservadores en la Enfermedad Venosa Crónica

Advances in Therapy 40(11):5016-5036, Nov 2023

Comentario Crítico
Dr. Marcelo Dándolo



Eficacia de los Tratamientos Conservadores en la Enfermedad Venosa Crónica

En la enfermedad venosa crónica, la terapia conservadora de compuestos venoactivos por vía oral, como la fracción flavonoide purificada micronizada y la diosmina, medias de compresión y agentes tópicos, se asocia con mejoría general de los síntomas, los signos y la calidad de vida.

Introducción

El envejecimiento de la población, la mayor prevalencia de obesidad y el estilo de vida más sedentario son algunos de los factores que contribuyen en la aparición de enfermedad venosa crónica (EVC). Las tasas de prevalencia determinadas en las consultas de médicos generalistas (MG) varían del 52% en Asia, el 62% en Europa occidental, el 68% en Latinoamérica y el 70% en Europa del Este. En la fisiopatología de la EVC participan la susceptibilidad genética y los factores ambientales; en este sentido, la hipertensión venosa, la inflamación y la incompetencia valvular son factores esenciales. Los signos son progresivos y abarcan desde telangiectasias hasta úlceras venosas. El dolor, la pesadez, el prurito y el ardor pueden estar presentes antes de que aparezcan los signos clínicos; la afección progresa de manera gradual y se asocia con compromiso considerable de la calidad de vida y con consecuencias adversas para los sistemas de salud.

La evaluación clínica inicial consiste en la historia clínica y la exploración física exhaustiva, que utiliza la clasificación clínica de Clínica, Etiología, Anatomía y Fisiopatología (CEAP). El objetivo del tratamiento reside en mejorar la función venosa y los signos y los síntomas de la EVC.

Los estudios de observación permiten evaluar la utilidad de una terapia determinada en la práctica diaria, objetivo del estudio VEIN STEP, que también abarcó obtener información internacional a gran escala acerca del tratamiento de la EVC, la eficacia de los tratamientos conservadores y la calidad de vida relacionada con la salud. Los resultados del grupo marroquí del estudio se publicaron en 2021. En este artículo se presentan los resultados para toda la población del VEIN STEP, llevado a cabo en 9 países.

Pacientes y métodos

Entre junio de 2020 y marzo de 2022 se solicitó a MG, flebólogos, dermatólogos y cirujanos de hospitales, clínicas o consultorios privados que seleccionaran pacientes 18 años o más, con EVC sintomática y diagnóstico de EVC según el criterio médico. Los investigadores debían indicar el tratamiento estándar de acuerdo con su práctica habitual. Las valoraciones se realizaron con escalas visuales analógicas (EVA) de 4 puntos, el *Patient Global Impression of Health* (PGIC) y el *Venous Clinical Severity Score* (VCSS). La calidad de vida se evaluó con el *Chronic Venous Insufficiency Questionnaire* validado de 14 ítems (CIVIQ-14). En la visita inicial (V0) se indicó tratamiento conservador: compuestos venoactivos (CVA) por vía oral, terapia compresiva, analgésicos y tratamiento tópico, según la práctica habitual. La primera visita de seguimiento (V1) se realizó por teléfono, aproximadamente 2 semanas después.

La segunda visita de seguimiento (V2) se realizó aproximadamente 4 semanas luego de la inclusión. Se incluyó una visita de seguimiento telefónica adicional, opcional (V3), alrededor de 8 semanas después de la inclusión para evaluar la mejoría sintomática. Se compararon los parámetros de eficacia de los tratamientos más utilizados, como la fracción flavonoide micronizada purificada (FFMP) y la diosmina, en monoterapia o en combinación con compresión, mediante análisis de covarianza (ANCOVA) jerarquizado.

Resultados

Un total de 250 investigadores (56.4% mujeres) participaron en el VEIN STEP. La mayoría de los investigadores eran MG (68.3%), pero también participaron cirujanos vasculares, dermatólogos, cirujanos generalistas, angiólogos y flebólogos. Los investigadores inscribieron a 6236 sujetos; para 6084 (97.6%) se dispuso de datos para las variables principales y al menos una visita de seguimiento. Un total de 5534 (91%) sujetos asistieron a la V1, 5863 (96.4%) a la V2 y 3434 (56.4%) a la visita de seguimiento opcional de la octava semana (V3). La media de edad de los participantes fue de 50.6 años; en la población general predominaron las mujeres (78% frente a 22%). El 35.1% refirió antecedentes familiares de EVC. El 27.1% presentó los primeros signos o síntomas de la EVC antes de los 30 años.

Clasificación clínica CEAP, signos y síntomas de la EVC y calidad de vida al inicio

El 76% de los pacientes presentaba telangiectasias, venas reticulares o arañas vasculares en las piernas; el 69.1% tenía venas varicosas, el 66.7% tenía edema, el 16.4% tenía eritema, el 15.2% presentaba trastornos tróficos y el 3.9% tenía úlceras en las piernas. La mayoría de los pacientes presentó EVC C2 (venas varicosas) o C3 (edema). Una mayor proporción de mujeres, respecto de los hombres, fue clasificada como C1 (telangiectasias o venas reticulares), mientras que más hombres que mujeres tuvieron una clasificación C4a (pigmentación o eccema). Las clasificaciones más altas de CEAP fueron menos frecuentes, pero predominaron en los hombres.

En la V0, la proporción de pacientes con dolor, pesadez en las piernas, calambres y sensación de hinchazón fue del 94.4%, 93.8%, 83.6% y 87.3%, respectivamente. Otros síntomas referidos con frecuencia fueron las parestesias (65.5%), la sensación de ardor (63.2%) y el prurito (55.2%). El número promedio de síntomas en las clases CEAP fue de 5.4, con aumento gradual con cada clase sucesiva. La intensidad media general de los síntomas en las clases de CEAP evaluadas con EVA de 10 cm fue de 5.17, pero aumentó en intensidad de 4.47 (en C0) a 7.26

(en C6). El puntaje promedio de dolor en la EVA fue de 4.83. Los pacientes en clases CEAP más altas refirieron dolor más intenso. Los síntomas eran más frecuentes luego de estar de pie durante un tiempo prolongado o al final del día. En las clases C4b y superiores, aproximadamente un tercio de los pacientes refirió síntomas constantes.

La puntuación media del CIVIQ-14 al inicio fue de 32.9. La calidad de vida varió entre las clases del CEAP, con un impacto moderado en los pacientes con C0 a C3 (entre 23.5 y 36 puntos) y con impacto alto en los pacientes con EVC C4b a C6 (entre 51.4 y 56.3 puntos).

Consejos sobre estilo de vida y tratamientos conservadores indicados al inicio del tratamiento

En la V0, el 95.2% de los pacientes recibió recomendaciones sobre el estilo de vida, como el ejercicio regular y la reducción del peso, evitar estar de pie o sentado durante períodos prolongados, usar calzado cómodo y mejorar el retorno venoso mediante la elevación de las piernas, el movimiento regular de las piernas y el masaje; también, se hizo hincapié en la higiene de la piel.

A casi todos los pacientes se les prescribió al menos algún tipo de tratamiento conservador para la EVC en la V0. Los CVA por vía oral fueron los más utilizados, indicados en el 95.8% de los pacientes, como monoterapia (en el 25.5% de los casos) o en combinación. Entre los CVA, la FFMP fue la más usada (75.5%); otros CVA incluyeron la diosmina, el extracto de *ruscus*, las proantocianidinas y la sulodexida. Con frecuencia, también se indicó compresión, tratamiento tópico y analgésicos, muy rara vez indicados como monoterapia. Entre los pacientes con CEAP C0-C3, los agentes indicados con más frecuencia fueron los CVA con compresión o sin ella. Se indicó monoterapia con CVA en el 47.6% de los pacientes con C1 y en el 9.8% de los pacientes con EVC, CEAP C4b-C6. En las clases CEAP más altas fue común la indicación de 3 tratamientos conservadores o más.

Eficacia del tratamiento

En todos los sujetos, independientemente del tratamiento conservador indicado, se observó mejoría sintomática (PGIC) en el 89.4% en la V1, con aumento a 96% en la V2. Se verificó mejoría adicional después de la V2 en el 95.2% de los pacientes en la visita de seguimiento opcional en la V3. Se observaron mejoras en todas las clases CEAP.

En la V1, los síntomas que más mejoraron con la terapia conservadora fueron el dolor (82.1%), la pesadez (71.1%), los calambres (45.5%) y la sensación de hinchazón (46.4%). Se verificó la reducción de los síntomas a una media de 8 días.

Intensidad general de los síntomas evaluada con EVA

La intensidad general de los síntomas evaluada con EVA mejoró luego de 4 semanas de tratamiento conservador, de una media de 5.17 en V0 a 2.82 en V2 ($p < 0.001$). La mejoría de la EVA fue independiente del uso de CVA como monoterapia o en combinación con terapia compresiva, analgésicos o tratamiento tópico. Las mejoras fueron mayores en las clases CEAP C4b y superiores, con la puntuación más alta al inicio (síntomas de mayor intensidad). Sin embargo, las mejoras fueron significativas en todas las clases CEAP ($p < 0.001$).

Al analizar individualmente el dolor, la pesadez en las piernas,

los calambres y la sensación de hinchazón, se observaron reducciones significativas en la intensidad después de 4 semanas en todas las clases de CEAP, e independientemente del uso de CVA como monoterapia o en combinación con otros tratamientos ($p < 0.001$). El porcentaje de pacientes con parestesias, prurito y ardor también se redujo en V2 en comparación con V0 en todas las clases de CEAP ($p < 0.001$).

Calidad de vida evaluada con el CIVIQ-14

El tratamiento conservador se asoció con la mejora significativa de la calidad de vida luego de 4 semanas, en las tres dimensiones del CIVIQ-14 ($p < 0.001$) en la población general y en los pacientes que recibieron CVA, como monoterapia o en combinación con terapia compresiva o tóptica.

Resultados informados por los pacientes: FFMP respecto de diosmina

La monoterapia con FFMP se asoció con una mayor reducción de la intensidad de los síntomas, en comparación con la monoterapia con diosmina ($p < 0.001$). Se observaron hallazgos similares al comparar FFMP más compresión frente a diosmina más compresión. La reducción de la intensidad fue significativamente mayor con la monoterapia con FFMP que con la monoterapia con diosmina para el dolor ($p = 0.002$), la pesadez en las piernas ($p < 0.001$) y la sensación de hinchazón ($p = 0.008$). La intensidad de los síntomas se redujo más con FFMP más compresión que con diosmina más compresión para cada síntoma (Figura 1).

El PGIC mostró la mayor mejora en los pacientes que recibieron FFMP, en monoterapia o en combinación con terapia de compresión. En la V1 se observaron mejoras en el dolor, la pesadez en las piernas, los calambres y la sensación de hinchazón en el 71.2%, 67.6%, 41.8% y 40% de los pacientes que recibieron diosmina, respectivamente, en comparación con 82.1%, 73.7%, 46.4% y 42.8%, en igual orden, para la monoterapia con FFMP. Se observaron mejoras en la calidad de vida evaluada mediante el CIVIQ-14 con todos los tratamientos. El cambio medio en la puntuación general del CIVIQ-14 fue de -9.04 para la monoterapia con FFMP, en comparación con -7.21 para la monoterapia con diosmina ($p < 0.001$). También se lograron mejoras significativamente más pronunciadas en la calidad de vida con la combinación de FFMP y la terapia de compresión, en comparación con diosmina y compresión ($p = 0.027$).

Resultados referidos por el médico: VCSS

Se observó una fuerte asociación entre la gravedad de la EVC medida mediante el VCSS y la clasificación CEAP, con puntuaciones basales medianas que variaron entre 2 para C0 y C1 y 17 para C6. Independientemente de la clase CEAP en la V0, el tratamiento conservador se asoció con la disminución significativa del VCSS en V2 ($p < 0.001$). Las mejoras del VCSS con la monoterapia con FFMP fueron significativamente mayores que con la monoterapia con diosmina ($p = 0.034$).

Satisfacción del paciente y el profesional

En general, el 88.5% de los pacientes y el 89.1% de los profesionales se mostraron satisfechos o muy satisfechos con el tratamiento indicado. Las proporciones de pacientes y médicos "satisfechos" o "muy satisfechos" con la monoterapia con diosmina fueron del 85.2% y el 89.6%, respectivamente,

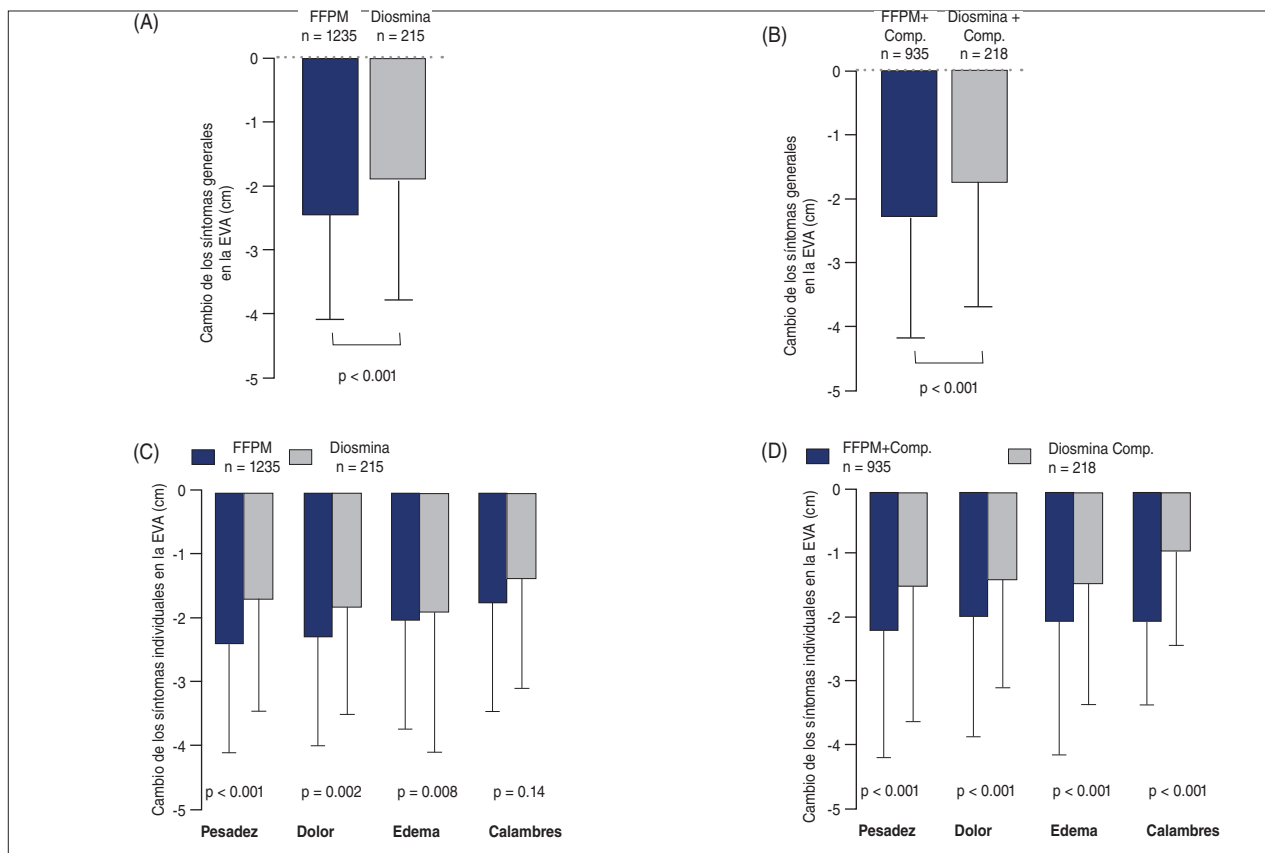


Figura 1. A Cambio en la puntuación media de la gravedad de los síntomas generales para la monoterapia con FFPM frente a la monoterapia con diosmina, y B FFPM más compresión frente a diosmina más compresión. Cambio en la intensidad media de los síntomas individuales entre el inicio y las 4 semanas para C FFPM en monoterapia frente a la monoterapia con diosmina, y D FFPM más compresión frente a diosmina más compresión. FFPM, fracción flavonoide purificada micronizada; EVA, escala visual analógica.

en comparación con el 90.2% y el 92.9%, en igual orden, con la monoterapia con FFMP. Se observaron índices elevados de satisfacción independientemente de si el tratamiento con CVA, incluyendo la FFMP, se prescribió como monoterapia o en combinación con otra terapia conservadora.

Adhesión al tratamiento conservador

La adhesión a las recomendaciones sobre el estilo de vida fue del 96.2%. La adhesión a los CVA fue alta, del 97.6%, en comparación con el 84.1% para la compresión. El 11.1% de los pacientes que usó compresión no lo hizo según las indicaciones. Las razones principales de la falta de cumplimiento con la compresión fueron la incomodidad, la dificultad para la colocación, la sudoración y la irritación cutánea, incluido el prurito.

Conclusión

El estudio de observación VEIN STEP proporcionó datos internacionales actualizados y a gran escala para pacientes con EVC que presentan síntomas y que reciben terapia conservadora en la práctica asistencial. El tratamiento conservador se asoció con mejoras sustanciales del dolor, la pesadez en las piernas, los calambres y la sensación de hinchazón. El uso de la FFMP se asoció con la reducción más importante de la intensidad de los síntomas y los signos. Se observaron mejoras en el CIVIQ-14 con todos los tratamientos, pero fueron mayores con la FFMP. En conclusión, los resultados del presente estudio prospectivo realizado en el entorno asistencial indican que el tratamiento conservador, en particular la FFMP, se asocia con mejoras significativas en los signos y los síntomas clínicos de la EVC y de la calidad de vida de los pacientes.

Copyright © Sociedad Iberoamericana de Información Científica (SIIC), 2025 www.siicsalud.com

Título original: VEIN STEP: A Prospective, Observational, International Study to Assess Effectiveness of Conservative Treatments in Chronic Venous Disease

Autores: Mezalek Z, Feodor T, Hernando Ulloa J y colaboradores

Institución: Université Mohammed V de Rabat, Rabat, Marruecos; Vascularte Interdisciplinar Clinics SRL, Bucarest, Rumania; Universidad de los Andes, Bogotá, Colombia

Fuente: Advances in Therapy 40(11):5016-5036, Nov 2023

Comentario crítico

Tratamiento conservador en la enfermedad venosa crónica:
cuando la evidencia respalda la experiencia**Dr. Marcelo Dándolo**

Cirujano Vascular Periférico. Subjefe del servicio de Flebología e Intervencionismo Venoso de la Fundación Favaloro. Staff del servicio de Cirugía Vascular Periférica de Sanatorio Anchorena, Ciudad de Buenos Aires, Argentina

El estudio VEIN STEP aporta evidencia valiosa y actualizada que confirma y refuerza muchas de las observaciones que, como especialistas en enfermedad venosa crónica (EVC), recogemos cotidianamente en la práctica clínica. Este trabajo, realizado a gran escala en un contexto internacional y en condiciones de vida real, ofrece una mirada amplia sobre cómo se manifiesta y aborda la EVC en distintas regiones del mundo, en un espectro de pacientes con diversas clases CEAP y una variabilidad realista en la forma en que los médicos abordan esta patología.

Desde nuestra experiencia clínica, se sabe que la EVC presenta una evolución progresiva, con manifestaciones que pueden ir desde síntomas leves pero persistentes (como pesadez, dolor o calambres) hasta formas más avanzadas, con signos tróficos graves. El abordaje terapéutico debe adaptarse a la situación clínica de cada paciente al momento de la consulta, pero independientemente del estadio en que se encuentre, el tratamiento conservador constituye siempre un pilar fundamental, necesario y beneficioso.

Entre los componentes clásicos del tratamiento conservador, la compresión elástica ocupa un papel central e indiscutido. Cuando está bien indicada y se adapta a la tolerancia del paciente, contribuye de manera significativa a reducir la hipertensión venosa ambulatoria, aliviar los síntomas y prevenir la progresión de la enfermedad. Lamentablemente, como también muestra el estudio VEIN STEP, la adhesión a esta terapia puede verse limitada por diversos factores, como incomodidad, dificultad para su colocación o irritación cutánea. No obstante, en este estudio, las tasas de cumplimiento fueron relativamente altas (84.1%), lo cual resulta alentador y posiblemente se pueda atribuir a una mejor educación del paciente por parte del profesional.

El acompañamiento con actividad física, ejercicios de bombeo muscular y, en los casos necesarios, rehabilitación guiada, también constituye una herramienta útil y validada para mejorar la hemodinamia venosa, con beneficios no solo sobre los síntomas sino también sobre la calidad de vida del paciente. A esto se suma el control dietario, que resulta particularmente relevante en pacientes con sobrepeso u obesidad, dos factores que exacerban el cuadro venoso.

Sin embargo, uno de los aspectos más cruciales del tratamiento conservador moderno es la selección de fármacos venoactivos efi-

caces y seguros. En este punto, el estudio VEIN STEP no solo confirma la utilidad de estos agentes, sino que ofrece una comparación valiosa entre los más utilizados. Tal como indican las guías internacionales para el abordaje de la EVC —incluidas las del *European Venous Forum*, *American Venous Forum* y la de la *International Union of Phlebology* (UIP)—, la fracción flavonoide purificada micronizada (FFPM) es el fármaco con mayor nivel de recomendación (grado A) para mejorar los síntomas y la calidad de vida en todas las etapas de la EVC.

Los hallazgos del VEIN STEP ratifican esa posición: la FFPM mostró reducciones significativamente mayores en la intensidad de los síntomas, como dolor, pesadez y sensación de hinchazón, en comparación con la diosmina, tanto en monoterapia como combinada con compresión. También demostró mayor impacto sobre la calidad de vida, evaluada mediante el cuestionario CIVIQ-14. Estas diferencias, si bien deben interpretarse con cautela al tratarse de un estudio observacional, son concordantes con datos previos de ensayos clínicos controlados y estudios preclínicos que sugieren un efecto sinérgico entre la diosmina y las fracciones flavonoides que componen la FFPM.

En cuanto a la medicación tópica, si bien no fue un foco principal del estudio, cabe destacar que aproximadamente un tercio de los pacientes recibió tratamiento tópico como parte del abordaje conservador. Estos productos, si bien no modifican la hemodinamia venosa, pueden resultar útiles como terapia adyuvante en el alivio sintomático —especialmente en presencia de prurito, inflamación local o trastornos tróficos menores— y en la mejora de la adhesión del paciente al régimen terapéutico completo, siempre que se utilicen como complemento y no como única estrategia.

En conclusión, el estudio VEIN STEP representa un valioso aporte al conocimiento actual sobre la EVC, no solo por su dimensión y carácter internacional, sino por su diseño en condiciones de práctica real. Sus resultados respaldan de forma sólida la importancia del tratamiento conservador en todas las etapas de la enfermedad y refuerzan el papel protagónico de la FFPM como agente venoactivo de referencia. Para quienes tratamos pacientes con EVC, estos hallazgos, además de confirmar nuestras observaciones diarias, ofrecen una base científica robusta para promover un enfoque integral, individualizado y centrado en la calidad de vida del paciente. Cabe destacar, sin embargo, que el tratamiento conservador debe ser entendido como parte de una estrategia más amplia: según el estadio clínico, muchas veces es necesario complementarlo con tratamientos dirigidos a corregir la causa subyacente de la patología.