

## Original

# Efectividad, seguridad y confort de modelos de terapia compresiva en el postoperatorio inmediato de la safenectomía interna. Estudio prospectivo aleatorizado

Eliseo Collazo Chao<sup>a,\*</sup>, María Antonia Luque<sup>b</sup> y Carmen González-Ripoll<sup>a</sup>

<sup>a</sup>Unidad de Atención al Pie Diabético e Insuficiencia Venosa Crónica, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba, España

<sup>b</sup>Unidad de Cirugía Mayor Ambulatoria, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba, España

## INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 4 de diciembre de 2009

Aceptado el 9 de mayo de 2010

On-line el 10 de agosto de 2010

Palabras clave:

Medias de compresión

Safenectomía

Seguridad

Eficacia

Varices

Bienestar

## RESUMEN

**Introducción:** En la actualidad persiste la controversia sobre la mejor terapia compresiva tras realizar una safenectomía interna. El objetivo de este artículo es evaluar si el uso de medias de compresión controlada presenta igual grado de seguridad y eficacia que el uso del vendaje compresivo en el postoperatorio inmediato de la safenectomía interna.

**Material y métodos:** Estudio prospectivo, aleatorizado, no ciego, comparando tres grupos: a) vendaje compresivo convencional durante una semana; b) vendaje compresivo convencional sustituido por una media tubular de compresión controlada a las 5 h de su colocación, y c) colocación directa de la media tubular de compresión controlada, realizado en cincuenta y cinco pacientes ambulatorios consecutivos con indicación de safenectomía en uno de sus miembros inferiores y que cumplan los criterios de inclusión. La hipótesis de trabajo consistió en que la media tubular de compresión controlada puede sustituir, en términos de eficacia, seguridad y comodidad, al vendaje habitual tras stripping de safena en el postoperatorio inmediato. Las variables a analizar fueron dolor, control de la hemorragia, analgésicos en el postoperatorio, secuelas de equimosis, incapacidad durante la primera semana del postoperatorio y grado de confort.

**Resultados:** No existen diferencias estadísticamente significativas entre los tres tipos de compresión ensayada en cuanto a seguridad, efectividad, grado de confort, dolor y consumo de analgésicos, pero sí en cuanto al grado de comodidad a favor del uso de la media.

**Conclusiones:** La media tubular de compresión controlada sustituye con gran ventaja al vendaje compresivo tras safenectomía interna en pacientes ambulatorios, presentando la misma efectividad y seguridad.

© 2009 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

\*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: ecollazo@comcordoba.com (E. Collazo Chao).

## Efficacy, safety and comfort of compression therapy models in the immediate post-operative period after a greater saphenectomy. A prospective randomised study

### A B S T R A C T

#### Keywords:

Compression stockings  
Saphenectomy  
Safety  
Efficacy  
Varicose veins  
Comfort

*Introduction:* There is still controversy on the best compression therapy after performing a greater saphenectomy. The purpose of this study is to establish whether the use of a controlled compression stocking has the same level of safety and efficacy as a compression bandage in the immediate post-operative period after a greater saphenectomy.

*Material and methods:* A prospective, randomised, open-labelled study, comparing three groups: a) a conventional compression bandage for one week, b) a conventional compression bandage replaced by a controlled tubular compression stocking at 5 h of its putting in place, c) immediate direct use of the controlled tubular compression stocking, was conducted on fifty-five consecutive outpatients with a greater saphenectomy in one of their legs, and who fulfilled the inclusion criteria. The working hypothesis was that the controlled tubular compression stocking could replace, in terms of efficacy, safety and comfort, the usual controlled compression in the immediate post-operative period after saphenous vein stripping. The analysis variables were pain, control of bleeding, analgesics in the post-operative period, bruising, incapacity during the first week after the operation and comfort level.

*Results:* There were no statistically significant differences found between the three types of compressions studied as regards, safety, efficacy, comfort level, pain and analgesic consumption, but there was as regards the level of convenience in favour of the use of the stocking.

*Conclusion:* The controlled tubular compression stocking can replace the compression bandage with more advantages after greater saphenous vein stripping in outpatients, having the same safety and efficacy.

© 2009 AEC. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

## Introducción

Desde hace mucho tiempo se conoce el efecto de disminución del volumen venoso y del edema intersticial en los pacientes con insuficiencia venosa crónica que causan las medias de compresión gradual, aunque recientemente se ha cuantificado con más exactitud<sup>1,2</sup>. También es conocido el efecto preventivo sobre la recidiva después de la cirugía en pacientes con insuficiencia venosa crónica<sup>3</sup>.

Cualquier paciente que haya sido sometido a una safenectomía interna ha experimentado lo molesto que resulta el vendaje compresivo postoperatorio habitual, independientemente del tiempo de uso prescrito. Este tipo de compresión en el postoperatorio inmediato tiene la gran ventaja de que se puede adaptar perfectamente a las necesidades de compresión de cada miembro inferior, aunque pueden suceder diversos eventos después de su colocación, dependiendo de las habilidades del personal sanitario que lo haya colocado, ya sea el propio cirujano o el personal de enfermería.

El stripping de safena ha vuelto a demostrarse recientemente<sup>4</sup> como la técnica más coste-efectiva, y más efectiva clínicamente a largo plazo, cuando la indicación es adecuada, en comparación con la escleroterapia y el tratamiento conservador, que deben reservarse para patología venosa de menor entidad. Junto con el vendaje compresivo en dos capas, continúa siendo la técnica más utilizada en los Servicios de Cirugía General de España<sup>5</sup> para tratar la

patología venosa, aunque el uso del láser endovenoso va ganando adeptos<sup>6</sup>.

Estudios previos<sup>7</sup> habían demostrado buenos resultados pacientes que utilizaron medias de compresión gradual una semana después de safenectomía interna total, en una unidad de cirugía mayor ambulatoria, tras tres días de vendaje postoperatorio.

En un estudio<sup>8</sup> en el que se comparaba el stripping de vena safena interna con oliva con el stripping por invaginación, el vendaje postoperatorio se sustituyó al segundo día por una media de compresión durante seis semanas.

No hemos encontrado ningún estudio en el que el vendaje compresivo postoperatorio haya sido sustituido por una media de compresión controlada al cabo de unas horas en el mismo día de la intervención, ni estudios en los que se haya colocado directamente una media de compresión, evitando el molesto vendaje. Se desconoce, por tanto, la eficacia y seguridad de sustituir inmediatamente, o antes de 24 h, el vendaje compresivo postoperatorio por una media de compresión controlada, tras safenectomía interna por stripping.

El objetivo general de este trabajo consistió en averiguar si el uso de una media de compresión controlada presenta igual grado de seguridad y eficacia que el uso del vendaje compresivo en el postoperatorio inmediato de la safenectomía interna. El vendaje puede dirigirse en sentido distal o proximal; en cambio, la media inicia necesariamente su función desde el pie hacia el muslo, por lo que su colocación

inmediata se realiza durante el stripping en sentido proximal. Los objetivos específicos consistieron en conocer si la media podía colocarse de forma inmediata (stripping en sentido proximal) o debía realizarse un vendaje provisional (stripping en sentido distal) mantenido durante un período de 5 h (propuesto arbitrariamente) antes de colocar la media.

En caso de comprobar que la seguridad y eficacia de la media es igual a las que proporciona el vendaje en términos de control de la hemorragia, secuelas de equimosis e incapacidad, el paciente tendría un postoperatorio más cómodo en condiciones de dolor, consumo de analgésicos, facilidad para el aseo y el movimiento, y ausencia de complicaciones propias del vendaje compresivo.

## Material y métodos

El estudio se llevó a cabo en la Unidad de Cirugía Mayor Ambulatoria y en la Unidad de Atención al Pie Diabético e Insuficiencia Venosa Crónica del Hospital Universitario «Reina Sofía», de Córdoba, desde octubre de 2008 a julio de 2009.

### Diseño

Estudio prospectivo, aleatorizado, no ciego, comparando tres grupos:

- vendaje compresivo convencional durante una semana,
- vendaje compresivo convencional sustituido por una media de compresión controlada a las 5 h de su colocación,
- colocación directa de la media de compresión controlada.

### Características de los pacientes

#### Criterios de inclusión

- Insuficiencia de la vena safena interna (grados C<sub>2</sub> a C<sub>6</sub> de la CEAP).
- Realización de stripping de la vena safena interna.
- Consentimiento informado.

#### Criterios de exclusión

- Tromboflebitis previa
- Tratamiento con inmunosupresores
- Enfermedad reumática
- Patología maligna
- Cirugía anterior sobre la vena safena interna
- Enfermedad arterial periférica
- Obesidad
- Diabetes mellitus en tratamiento con insulina
- HTA no controlada

### Técnicas

Se admitió tanto el stripping total como el parcial de safena interna, realizado con fleboextractor y la oliva clásica. El stripping parcial podía ser proximal o distal, dependiendo de la porción afectada. Tanto en el stripping total como el parcial proximal se realizó ligadura del cayado y sus colaterales y

crosectomía. El tipo de acto anestésico (intradural o general) quedó a discreción del anestesiólogo. Todos los pacientes recibieron bemparina 2.500UI subcutánea a las 6 h de la anestesia raquídea o inmediatamente después de la anestesia general.

### Procedimiento de terapia compresiva

El vendaje compresivo convencional constó de una capa protectora de algodón y otra de venda de crepé (generalmente con dos vueltas), hasta la ingle, mantenido durante una semana. Se utilizaron dos modelos de media tubular de compresión controlada de pierna completa, que variaban según que el diámetro de la pantorrilla fuera mayor o menor de 41 cm, y se podía retirar a partir del tercer día para el aseo y durante el descanso nocturno.

El vendaje compresivo habitual, compuesto de 2 unidades de almohadillado de algodón y 2 de venda de crepé, tiene un coste de 1,16 €. Una media tubular de compresión controlada cuesta 2,5 €.

### Variables analizadas

Una enfermera, ajena al momento operatorio y al postoperatorio inmediato, recogió por teléfono, a las 48 h de la intervención quirúrgica, los siguientes datos: dolor en el miembro intervenido (escala de 1 a 10), unidades de analgésico ingeridas, existencia de hemorragia en heridas e incapacidad (definida como la dificultad para realizar los gestos cotidianos, escala de 0 a 4).

Otra enfermera, ajena al momento operatorio y al postoperatorio inmediato, valoró de forma presencial al 8.º día postoperatorio los siguientes datos: dolor en el miembro intervenido (escala de 1 a 10), unidades de analgésico ingeridas el día anterior, incapacidad (escala de 0 a 4), área total de equimosis en centímetros cuadrados y grado de confort durante la semana (escala de 1 a 5).

### Análisis estadístico

Se supuso un nivel de significación del 5% y una potencia del 80%. Con una proporción esperada del 10% respecto al número de pacientes con hemorragia y al área de equimosis, una precisión absoluta entre 7 y 10%, y un 95% de nivel de confianza, se calculó que eran necesarios 106 pacientes (Epidat 3.1), a los que se añadió un 5% para compensar posibles pérdidas, resultando un tamaño muestral de 112 pacientes ambulatorios consecutivos, derivados a la unidad, con indicación de safenectomía interna en uno de sus miembros inferiores y que cumplieran los criterios establecidos. La aleatorización por bloques se realizó con el programa informático MAS v.2.1.

Se utilizó el paquete estadístico SPSS v.14 para el análisis de los datos, realizando la prueba Ji-cuadrado con la prueba exacta de Fisher para comparar la hemorragia en los tres grupos independientes de pacientes con intención de tratar; se utilizó el análisis de varianza para la comparación por grupos. Las pruebas de Levene y post hoc de de Games-Howell y de Turkey se realizaron cuando fue necesario.

Para contrastar las variables dolor, incapacidad y grado de confort se realizó la prueba de Kruskal-Wallis y la U de Mann-Whitney. Los datos se expresan como media (desviación estándar) o mediana (intervalo intercuartílico) en el caso de las variables cuantitativas, y como número absoluto (%) en el caso de las cualitativas. No fue necesario evaluar la distribución normal de las variables, dado el tamaño de la muestra.

Se estimó un tiempo aproximado de doce meses para la duración del estudio; se programó realizar un estudio estadístico intermedio cuando se hubiera intervenido el 50% de los sujetos de la muestra.

### Aspectos éticos

Se respetaron los principios éticos recogidos en la Declaración de Helsinki. El paciente firmó el documento de consentimiento informado específico. Se obtuvo el informe favorable del Comité Ético de Investigación Clínica. Toda la información obtenida quedó sujeta al mismo nivel de confidencialidad que la contenida en la historia clínica (Ley 41/2002, Ley 15/1999, RD. 994/99).

## Resultados

Una vez obtenidos los datos del paciente n.º 55 se realizó el estudio estadístico intermedio, que se presenta a continuación, y como consecuencia de los resultados obtenidos se interrumpió el estudio. Se reclutaron 8 pacientes a los que, finalmente, no se les pudo realizar safenectomía, por lo que se sacaron del estudio. No fue posible contactar antes del 8.º día postoperatorio con un paciente al que se realizó safenectomía, por lo que se considera perdido.

Se reclutaron consecutivamente 42 mujeres (76%) y 13 hombres, con una edad de  $43 \pm 10$  años y un índice de masa corporal de  $28 \pm 4$  (fig. 1). Respecto al tipo de compresión, se realizó un 31% de vendaje tradicional, un 34% (19 casos) de media tras cinco horas de vendaje y un 34% de media colocada inmediatamente. Se realizaron 40 safenectomías totales (73%), 13 distales y dos proximales. El 96% de las anestесias fue regional intradural y el resto general. Solo un paciente sufrió una pequeña hemorragia por la incisión inguinal en las primeras 48 h. Treinta y siete pacientes (69%) manifestaron no tener ninguna incapacidad a las 48 h; los 17 restantes manifestaron una incapacidad ligera.

El consumo de analгésicos se muestra en las figuras 2 y 3, y el área de equimosis al octavo día se muestra en la figura 4. Las variables estudiadas se resumen en la tabla 1.

El área de equimosis al octavo día fue mayor en los pacientes a los que se realizó safenectomía total y, curiosamente, en aquellos que manifestaron no tener ninguna incapacidad a las 48 h ( $126 \text{ cm}^2$  y error típico de 15 en los casos sin incapacidad frente a  $87 \text{ cm}^2$  con un error típico de 12 en los que manifestaron una incapacidad ligera; IC 95%).

Existen diferencias significativas respecto al área de equimosis entre los grupos de la proporción de la safenectomía (Anova de un factor,  $p < 0,05$ , IC 95%) entre la total y la distal, pero no en cuanto al dolor ni a la incapacidad ni a la ingesta de analгésicos durante las primeras 48 h y al octavo día, ni en cuanto al grado de confort.

Existen diferencias significativas en cuanto al grado de confort durante la semana dependiendo del tipo de compresión ( $p < 0,001$ ), por lo que se realizó la prueba U de Mann-Whitney entre los grupos vendaje inmediato y solo durante 5 h, siendo significativa ( $p < 0,001$ ) a favor del segundo. También es significativa ( $p < 0,001$ ), a favor de la media, al hacer la prueba entre los grupos vendaje y media inmediata,

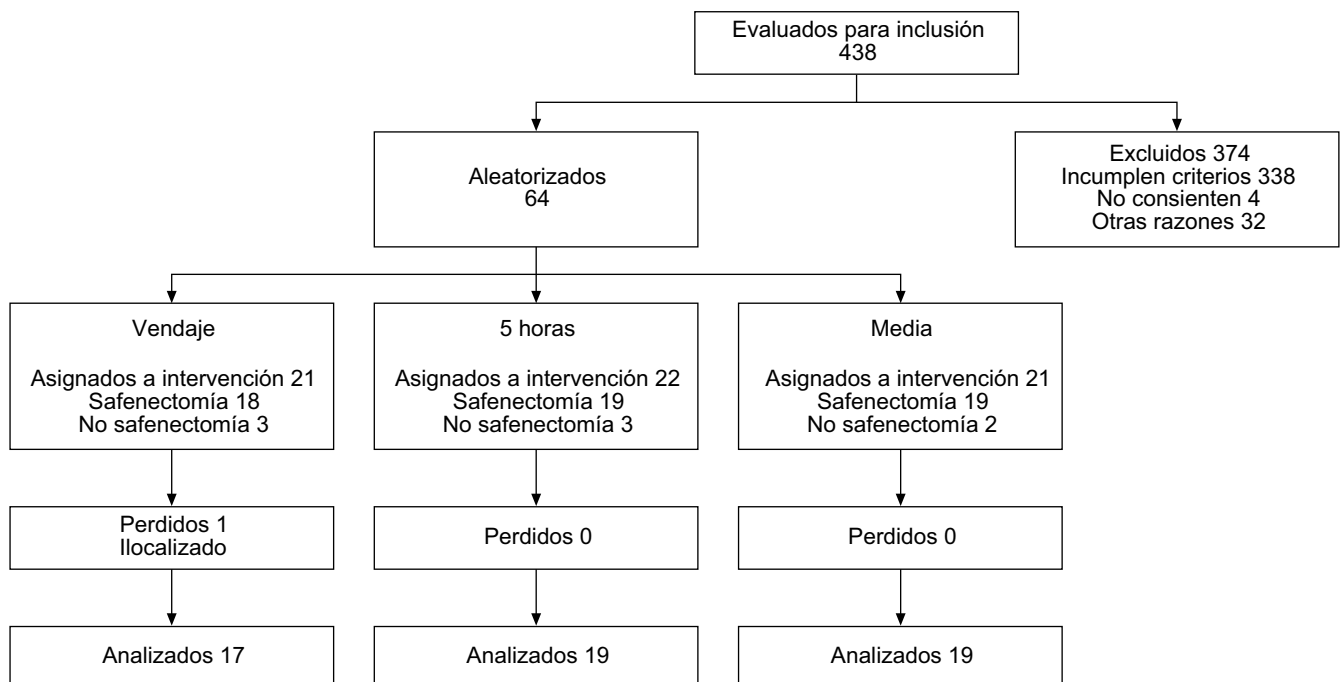


Figura 1 – Diagrama de flujo de los pacientes incluidos en el estudio.

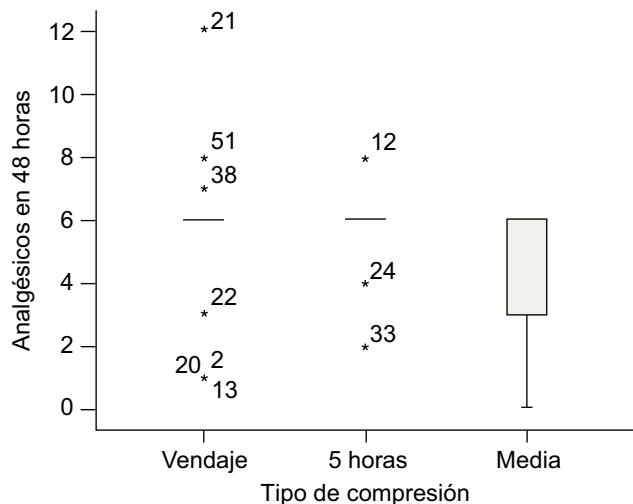


Figura 2 – Consumo de analgésicos en las primeras 48 h.

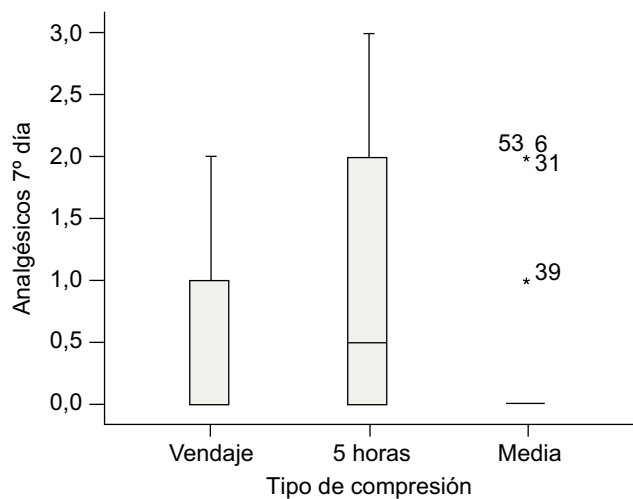


Figura 3 – Consumo de analgésicos el séptimo día.

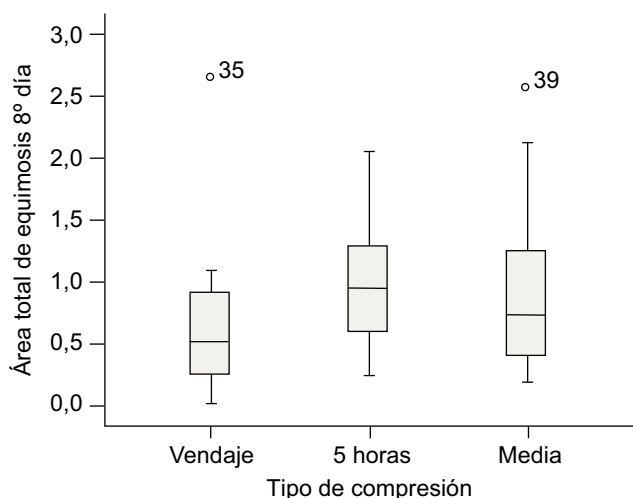


Figura 4 – Área de equimosis al octavo día.

Tabla 1 – Resultados de las variables según el tipo de compresión empleado

|                                      | Vendaje | 5 h    | Media  | Sig (IC 95%) |
|--------------------------------------|---------|--------|--------|--------------|
| <b>Consumo de analgésicos</b>        |         |        |        |              |
| A las 48 h                           | 5,47    | 5,78   | 4,42   | p=0,161      |
| Al 7.º día                           | 0,53    | 0,83   | 0,37   | p=0,242      |
| <b>Área de equimosis</b>             |         |        |        |              |
| Al 8.º día                           | 86,41   | 127,28 | 125,16 | p=0,261      |
| <b>Hemorragia</b>                    |         |        |        |              |
| A las 48 h                           | 1       | 0      | 0      | p=0,33       |
| <b>Grado de incapacidad</b>          |         |        |        |              |
| A las 48 h                           | 28,53   | 28     | 26,11  | p=0,831      |
| Al 7.º día                           | 26,41   | 30,56  | 25,58  | p=0,509      |
| <b>Dolor</b>                         |         |        |        |              |
| A las 48 h                           | 31,09   | 28,42  | 23,42  | p=0,311      |
| Al 7.º día                           | 26,76   | 28,86  | 26,87  | p=0,894      |
| <b>Disconfort</b>                    |         |        |        |              |
| IMC                                  | 39,15   | 22,08  | 22,21  | p<0,001      |
|                                      | 28,55   | 28,06  | 27,12  | p=0,787      |
| <b>Proporción de la safenectomía</b> |         |        |        |              |
| Total                                | 11      | 15     | 14     | p=0,715      |
| Distal                               | 5       | 3      | 5      |              |
| Proximal                             | 1       | 1      | 0      |              |

5 h: vendaje convencional inmediato sustituido a las 5 h por una media de compresión controlada; IC: intervalo de confianza; IMC: índice de masa corporal; Media: colocación directa de una media de compresión controlada; Vendaje: vendaje convencional inmediato mantenido una semana.

pero no existen diferencias estadísticas entre vendaje durante 5 h y colocación inmediata de la media.

### Discusión

El estudio demostró que no existen diferencias estadísticamente significativas entre los tres tipos de compresión ensayada en cuanto a seguridad (hemorragia por la incisión) y efectividad (área de equimosis e incapacidad). En cuanto al confort tampoco existen diferencias en relación al dolor y al consumo de analgésicos, pero sí en cuanto al grado de comodidad alcanzado con la terapia compresiva a favor de la colocación inmediata de la media. Además, los inconvenientes del vendaje compresivo habitual desaparecen con la colocación inmediata de la media tubular de compresión controlada, lo cual resulta aún más importante al salir el paciente del hospital el mismo día de la intervención.

La posible confusión que podría introducir la diferencia de los tramos de la safenectomía realizada queda descartada ya que no existen diferencias estadísticamente significativas entre el grado de dolor, de incapacidad y de confort en relación a la proporción de la safenectomía, aunque si existen en relación al área de equimosis.

Este estudio no ha podido ser ciego, excepto para la enfermera que realizó la evaluación a las 48h, dada la evidencia del uso de vendaje o de media. El sesgo de selección se evitó con la inclusión consecutiva de los pacientes remitidos a la unidad con indicación de safenectomía

interna; se considera, por tanto, que entra toda la población existente hasta un número determinado, dado que la unidad es referente para todos los pacientes de la provincia. No se consideró necesario contemplar un período de seguimiento tras la finalización del ciclo de tratamiento y su evaluación.

El muy escaso número de pacientes con safenectomía proximal hace que los hallazgos obtenidos en relación a ella no puedan ser extrapolables para ese tipo.

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Müller-Bühl U, Heim B, Fischbach U, Windeler J, Finkenstädt Th, Schläfer M. Effect of Compression Stockings on Leg Volume in Patients with Varicose Veins. *Phlebology*. 1998;13:102-6.
2. Cooke EA, Benkö T, O'Connell BM, McNally MA, Mollan RAB. The Effect of Graduated Compression Stockings on Lower Limb Venous Haemodynamics. *Phlebology*. 1996;11:141-5.
3. Dorobisz AT, Rybak Z, Hepp W, Szyber P. A value of compression therapy prophylaxis following surgery in patients suffering from chronic venous insufficiency. *Pol Merkur Lekarski*. 2002;12:36-8.
4. Michaels JA, Campbell WB, Brazier JE, Macintyre JB, Palfreyman SJ, Ratcliffe J, et al. Randomised clinical trial, observational study and assessment of cost-effectiveness of the treatment of varicose veins (REACTIV trial). *Health Technol Assess*. 2006;10:1-196. iii-iv.
5. Morales-Cuenca G, Moreno-Egea A, Aguayo-Albasini JL. Los cirujanos generales frente a la cirugía de las varices. *Cir Esp*. 2009;85:205-13.
6. Leopardi D, Hoggan BL, Fitridge RA, Woodruff PW, Maddern GJ. Systematic review of treatments for varicose veins. *Ann Vasc Surg*. 2009;23:264-76.
7. Biswas S, Clark A, Shields DA. Randomised clinical trial of the duration of compression therapy after varicose vein surgery. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2007;33:631-7.
8. Scheltinga MR, Wijburg ER, Keulers BJ, Kroon KE. Conventional Versus Invaginated Stripping of the Great Saphenous Vein: A Randomized, Double-Blind, Controlled Clinical Trial. *World J Surg*. 2007;31:2236-42.