

# Percepción de calidad de vida asociada al uso de pentoxifilina en pacientes con insuficiencia venosa crónica en primer nivel de atención del IMSS

Dra. Eileen Barranco-Guida,\* Dr. Erik Bravo-Arriola,\*\*  
Dr. Arturo Díaz-Hernández,\*\*\* Dra. Ezbeydi Payán-Vivas\*\*\*\*

## RESUMEN

**Introducción.** La insuficiencia venosa crónica (IVC) tiene una prevalencia mundial de 10-15%. Dentro del tratamiento farmacológico acorde con guías de práctica clínica (GPC), la pentoxifilina sólo se justifica en estadio avanzado (CEAP 6). Sin embargo, su prescripción inicia en etapas tempranas, argumentándose mejoría en la calidad de vida al disminuir la sintomatología percibida por los pacientes sin existir evidencia científica que avale dicha asociación.

**Objetivo.** Determinar la diferencia de la percepción de calidad de vida con el uso de pentoxifilina en pacientes con IVC en primer nivel de atención.

**Material y métodos.** Estudio transversal analítico en pacientes con IVC ( $n = 110$ ), en 2013, en la Unidad de Medicina Familiar Núm. 11 del Instituto Mexicano del Seguro Social, cálculo de muestra para una proporción, muestreo probabilístico, aleatorio simple, utilizando el instrumento CIVIQ-20 para calidad de vida (alpha-Cronbach 0.820,  $p < 0.001$ ) y CEAP. Se realizó estadística descriptiva e inferencial ( $t$  de Student) y regresión numérica múltiple en SPSS20.

**Resultados.** El apego a GPC fue de 55.45%, los pacientes que utilizaron pentoxifilina presentaron una menor calidad de vida ( $\bar{X} 46.36$  vs. 29.57,  $t = 4.610$ ,  $p = 0.000$ ) y un OR de 0.20 (IC95% 0.77-0.54), el modelo de regresión numérica múltiple ( $p = 0.000$ ) mostró que las variables con mayor impacto para la explicación del modelo de calidad de vida fueron: función psicológica y dolor ( $\beta = 0.445$  y  $\beta = 0.249$   $p = 0.000$ ).

**Conclusiones.** El uso de pentoxifilina se asocia con una mala calidad de vida en pacientes con IVC, los grados C2 y C3 son los de mayor prevalencia, además de evidenciar un mal apego a las GPC.

**Palabras clave:** IVC, pentoxifilina, calidad de vida.

## ABSTRACT

**Background.** The chronic venous insufficiency (CVI) has a worldwide prevalence of 10-15%. From Clinical Practice Guidelines (CPG) the pentoxifylline that is used is justified only in an advanced stage (CEAP 6). However, prescription begins in early stages, justifying an improvement in the quality of patients's life, reducing their symptoms, with no scientific evidence to support.

**Objective.** To determine the difference about the perception of quality life using the pentoxifylline for patients with (CVI) during primary care.

**Material and methods.** Cross-sectional study included patients with CVI ( $n = 110$ ), in 2013 in the Unidad de Medicina Familiar 11 of the Instituto Mexicano del Seguro Social. Sample size for a proportion, probability sampling, simple random allocation; using the instrument CIVIQ-20 for quality of life (alpha-Cronbach 0.820,  $p < 0.001$ ) and CEAP classification. It was performed descriptive and inferential statistics ( $t$  Student) and numerical multiple regression in SPSS20.

\* Unidad de Medicina Familiar Núm. 11, IMSS.

\*\* Residente de tercer año de Angiología y Cirugía Vascular, Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE.

\*\*\* Médico adscrito y Jefe de Enseñanza, Unidad de Medicina Familiar Núm. 11, IMSS.

\*\*\*\* Médico Familiar, Unidad de Medicina Familiar Núm. 11, IMSS.

**Results.** The attachment to GPC was 55.45%, patients used pentoxyfiline showed less life quality ( $\bar{X}$  46.36 vs. 29.57,  $t=4.610$ ,  $p=0.000$ ) and an OR of 0.20 (IC95% 0.77-0.54), the type of numerical multiple regression ( $p=0.000$ ) showed that variables with the highest impact for explanation about the life quality model were: psychologist function and pain ( $\beta=0.445$  and  $\beta=0.249$ ,  $p=0.000$ ).

**Conclusions.** The use of pentoxyfiline is related to a bad quality of life in patients with CVI, discovering that C2 and C3 with highest prevalence, besides to show a bad attachment to CPG.

**Key words:** CVI, pentoxyfiline, quality of life.

## INTRODUCCIÓN

La insuficiencia venosa es un síndrome crónico caracterizado por la estasis en la circulación de retorno venoso consecuencia de la incompetencia valvular. Este padecimiento se ubica entre las patologías de mayor prevalencia en la población occidental debido a los cambios demográficos, el aumento del peso corporal y la vida sedentaria, cuya incidencia aumenta con la edad y los antecedentes familiares entre otros factores. La importancia de este síndrome radica en los múltiples trastornos que se presentan en un amplio espectro de gravedad clínica, variando de síntomas menores a incapacitantes.<sup>1</sup> En contraste con otros padecimientos crónicos, los médicos y pacientes tienden a restar importancia a la presencia y gravedad de los trastornos venosos que se presentan, lo que genera un mal diagnóstico, tratamiento e incapacidad de prevenir las complicaciones que conlleva.<sup>2</sup>

Se estima que 10-15% de la población adulta en el mundo occidental presenta algún dato de insuficiencia venosa, 30-35% se encuentran en etapas C0 y C1 de la clasificación CEAP. De acuerdo con el sexo las venas varicosas afectan a 30% de las mujeres adultas y 15% de los hombres. Debido a la alta prevalencia en la población este padecimiento genera grandes costos, además de afectar la calidad de vida del paciente.<sup>3</sup>

En México la Secretaría de Salud publicó en el anuario de morbilidad 2002 que la insuficiencia venosa crónica (IVC) se encuentra dentro de las primeras 20 causas de enfermedad en el país, reportando una tasa de 262.26 por 100,000 habitantes mayores de un año.<sup>4</sup>

La IVC es un padecimiento que se presenta por medio de un espectro amplio de manifestaciones clínicas que van desde telangiectasias a datos más avanzados como fibrosis y úlceras. La evaluación de la insuficiencia venosa puede medirse mediante escalas de gravedad venosa que engloban las manifestaciones y brinda una información completa y objetiva entre las que encontramos el CEAP.<sup>5</sup>

La clasificación de Nicolaides conocida como CEAP (C: manifestaciones clínicas, E: etiología, A:

distribución anatómica, P: condiciones fisiopatológicas) (Anexo 1) fue desarrollada como una plataforma descriptiva común para informar sobre el estado diagnóstico en la enfermedad venosa crónica, así como una herramienta para la documentación y el manejo del paciente. El componente clínico indica gravedad de la enfermedad, que va desde ninguno (0 puntos) a úlceras activas (6 puntos). El componente etiológico denota la enfermedad venosa como congénita, primaria, secundaria según su naturaleza. La clasificación anatómica refiere a las venas involucradas, superficiales, profundas o perforantes. La clasificación fisiopatológica identifica la presencia de reflujo en el sistema superficial, comunicantes o sistemas profundos, así como la existencia de obstrucción del flujo.<sup>6</sup> El principal inconveniente en el uso de la clasificación CEAP como una evaluación independiente es su capacidad de respuesta, especialmente en las clasificaciones C4 y C5 de la enfermedad. La naturaleza estática de estas mediciones hace que sea difícil para un médico dar seguimiento de los cambios con el tiempo en respuesta a la terapia.<sup>7</sup>

El objetivo principal del tratamiento de la enfermedad venosa es paliativo y varía entre los médicos y los pacientes; puede incluir una o más medidas tanto higiénico-dietéticas como medicamentosas o aun quirúrgicas. Se tiene que tener en cuenta que para determinar la conducta terapéutica de los pacientes con IVC se deben considerar los siguientes elementos como factores de riesgo: síntomas, presencia de enfermedad venosa profunda, estado venoso de la enfermedad, disponibilidad de recursos médicos, capacitación del médico.<sup>8</sup>

La terapéutica de compresión ha mostrado un efecto corrector sobre el reflujo venoso patológico, tanto en el sistema venoso profundo como en el sistema venoso superficial, cuando éste se haya alterado en la IVC primaria o secundaria. No obstante, no se ha podido establecer si este efecto se produce por acción sobre la válvula venosa o por otros efectos hemodinámicos; por lo tanto, ha mostrado la capacidad para reducir tanto el porcentaje como la intensidad de la sintomatología de la IVC manifestados en escalas de vida.<sup>8</sup>

En cuanto a la terapia farmacológica se utilizan flebotónicos; sin embargo, no hay pruebas suficientes para apoyar en forma global su eficacia. Hay que tener en cuenta que el tratamiento farmacológico no sustituye a la compresoterapia.<sup>9</sup>

La pentoxifilina ha demostrado efectividad en la cicatrización de la úlcera venosa; es un complemento efectivo de la terapia de compresión para el manejo de esta patología. Se recomienda utilizar pentoxifilina en pacientes con úlcera venosa. No está justificado su uso en pacientes con clasificación C de CEAP < 6.<sup>10</sup>

La pentoxifilina se emplea fundamentalmente en la claudicación intermitente por sus propiedades hemorreológicas que facilitan la deformidad de los hematíes y su paso a través de los capilares, lo que favorece la oxigenación de los tejidos. Además, presenta una moderada actividad fibrinolítica e inhibitoria de la agregación leucocitaria, actividades que podrían tener un efecto beneficioso en la cicatrización de las úlceras venosas.<sup>11</sup>

Existen numerosos estudios acerca de la etiología, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad venosa crónica, así como de la costo-efectividad del manejo, pero son pocos los que han examinado el impacto de la enfermedad venosa crónica sobre la calidad de vida.<sup>12</sup>

La calidad de vida como medida de resultados es primordial en los estudios de diagnóstico y tratamiento, siendo responsable de importantes cambios clínicos. El alivio de los síntomas y prolongar la sobrevida son objetivos primarios de cualquier intervención, lo que debe ir de la mano de la mejoría del bienestar el paciente. Hay que entender que la calidad de vida “es el efecto funcional de una enfermedad y su consecuente terapia, percibido por el paciente”. Los efectos funcionales son estandarizados como limitaciones a nivel físico, psicológico y en el aspecto social.<sup>13</sup>

Son varios los instrumentos usados para la medición de calidad de vida; asimismo, son divididos en dos categorías: los instrumentos genéricos y los específicos para la enfermedad. Los primeros son útiles para comparar diferentes poblaciones y padecimientos, pero tienen el riesgo de ser poco sensibles a los cambios clínicos, por lo cual su finalidad es meramente descriptiva. Los instrumentos específicos se basan en las características especiales de un determinado padecimiento, sobre todo para evaluar cambios físicos y efectos del tratamiento a través del tiempo. Estos nos dan mayor capacidad de discriminación y predicción, y son particularmente útiles para ensayos clínicos. De esa manera los genéricos permiten la comparación entre poblaciones de pacientes con diferentes enfermedades, mien-

tras que los específicos son más sensibles para dimensionar los deterioros en la calidad de vida por la enfermedad específica. Combinar los instrumentos es una buena estrategia para examinar la calidad de vida.<sup>14</sup>

El cuestionario CIVIQ-20 (Chronic Venous Disease Quality of Life Questionnaire), inicialmente creado en francés, se ha traducido a varios idiomas, entre ellos el español, y ha sido utilizado en diferentes estudios de habla hispana con buenos resultados; mostrando su aplicabilidad en México. El cuestionario CIVIQ-20 está constituido por 20 preguntas distribuidas en cuatro escalas (dolor, función física, función social y función psicológica) y un puntaje global; cada escala presenta diferentes puntajes mínimos y máximos en relación con el número de preguntas en cada una de ellas; en este caso, una menor puntuación en las diferentes escalas indica una mejor calidad de vida.<sup>15</sup>

### Planteamiento del problema

La insuficiencia venosa crónica tiene una alta prevalencia en la población mundial, con una afectación aproximada de 25 a 30%. En México, en 2002, se reportó una tasa de 262.26 por 100,000 habitantes mayores de un año. La pentoxifilina es un fármaco cuyo efecto es provocar la deformación del eritrocito, facilitando su paso a través de los capilares, favoreciendo la oxigenación de los tejidos, además de presentar una moderada actividad fibrinolítica e inhibitoria de la agregación leucocitaria, actividades que generan un efecto beneficioso en la cicatrización de las úlceras venosas, estadios finales de IVC, motivo de su indicación farmacológica.

Hoy en día, el desapego a guías de práctica clínica, motivada por la baja congruencia clínico-diagnóstica y diagnóstica-terapéutica sobre la insuficiencia venosa crónica, se materializa por el uso de pentoxifilina en etapas tempranas de la enfermedad como un intento de disminuir la sintomatología del paciente y así mejorar su calidad de vida. A partir de esta premisa surge el cuestionamiento sobre si existe asociación entre la percepción de calidad de vida en pacientes con manejo de pentoxifilina comparado con los pacientes que no la manejan.

### Hipótesis

Existe una asociación en la percepción de buena o mala calidad de vida en pacientes con insuficiencia venosa crónica con el uso de pentoxifilina en la UMF Núm. 11 del IMSS.

## Justificación

La insuficiencia venosa crónica es un padecimiento con una alta prevalencia mundial. Esto conduce a pensar que esta patología tiene una importante repercusión desde el punto de vista sanitario, social y económico, con una tendencia a la cronicidad y a posibles complicaciones, provocando pérdidas de jornadas laborales, así como recursos hospitalarios. Este impacto social y sanitario se traduce en la grave afectación de la calidad de vida de las personas que la padecen y en las repercusiones económicas que llegan a afectar al sistema nacional de salud.

Existen guías de práctica clínica que recomiendan el tratamiento con pentoxifilina para pacientes con etapa CEAP 6 acompañado de terapia compresiva; sin embargo, en la práctica el uso de este fármaco se indica en muchos pacientes con IVC como tratamiento inicial de la enfermedad para provocar una aparente mejoría en la calidad de vida, pese a que no exista sustentación científica de su uso en etapas tempranas. Esto genera controversia en cuanto a su manejo en primer nivel, ya que actualmente no se encuentran estudios en nuestro medio que pudieran mostrar la justificación de su empleo, la percepción de la calidad de vida y su asociación con el manejo de insuficiencia venosa crónica con pentoxifilina en etapas tempranas, así como la proporción de apego a las guías de práctica clínica. Por lo tanto, el presente estudio está diseñado para demostrar si se modifica la calidad de vida en los pacientes con insuficiencia venosa tratados con pentoxifilina, comparando a los pacientes que no son tratados con este hemorrológico.

## OBJETIVO

### Objetivo general

Determinar la diferencia de la percepción de calidad de vida con el uso de pentoxifilina en pacientes con IVC en primer nivel de atención.

### Objetivos específicos

Evaluar la percepción de la calidad de vida en salud en pacientes con diagnóstico de insuficiencia venosa crónica que manejen o no pentoxifilina por medio de la encuesta CIVIQ-20.

Detectar el grado clínico CEAP en pacientes con insuficiencia venosa crónica.

Describir la frecuencia de uso de pentoxifilina.

Describir el porcentaje de uso adecuado de pentoxifilina en apego a GPC.

Describir la frecuencia de variables sociodemográficas.

Describir qué variable tiene más impacto en la calidad de vida en los pacientes con IVC.

Describir la frecuencia de efectos adversos atribuibles a la pentoxifilina.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio observacional, transversal, analítico, retrospectivo, en la población de pacientes con IVC mayores de 18 años que acudieron a Consulta Externa en el área de consulta de Medicina Familiar en la UMF Núm. 11 del IMSS. El muestreo fue de tipo probabilístico, aleatorio simple a partir de una lista de números aleatorios en una población de 70,363 pacientes, se eligió para calcular la muestra la fórmula para una proporción finita con los siguientes parámetros:

- N: 30,618.
- Tipo de referencia: estimación.
- Tipo de parámetro: proporción de usuarios de la UMF Núm. 11 sin IVC:  $p = 0.90$ , y con IVC  $1-p = 0.10$ .
- Nivel de significancia: 10% a dos colas  $Z\alpha/2 = 1.96$ .
- Nivel de precisión:  $\pm 0.05$ .
- Resultando una  $n = 110$ .

Tiempo de estudio: del 1 de agosto 2012 al 1 de noviembre 2013.

## Procedimiento

La recolección de datos se realizó mediante la aplicación del cuestionario CIVIQ-20 directamente a pacientes en diferentes consultorios del turno matutino y vespertino de la unidad.

El cuestionario específico de calidad de vida en insuficiencia venosa crónica, CIVIQ-20 está constituido por 20 preguntas, distribuidas en cuatro escalas y un puntaje global; cada escala presenta diferentes puntajes mínimos y máximos en relación con el número de preguntas en cada una de ellas; en este caso, una menor puntuación en las diferentes escalas indica una mejor calidad de vida.

Los datos relacionados con los aspectos clínicos (edad, comorbilidades, grado CEAP, tratamiento) se recolectaron mediante un instrumento adicional a la encuesta. Un apartado de este instrumento fue dirigido exclusivamente a las personas que consumían pentoxifilina con las preguntas sobre si presentaba mejoría con el uso del fármaco o eventos adversos secundarios a su consumo. Los datos se procesaron y analizaron en el SPSS versión 20.

#### Criterios de selección:

- Pacientes con diagnóstico de insuficiencia venosa crónica.
- Ambos sexos, todas las razas.
- Mayores de 18 años.
- Capacidad para completar el cuestionario sobre calidad de vida.
- Pacientes con estabilidad psicológica y buena motivación.

#### Criterios de inclusión:

- Satisfacer los criterios de selección.
- Pacientes con o sin tratamiento para IVC.
- Pacientes con o sin tratamiento a base de pentoxifilina.
- Sin enfermedad clínica importante (no relacionada con la enfermedad venosa).

#### Criterios de exclusión:

- Enfermedad activa concomitante, considerada clínicamente importante por el investigador.
- Diabetes mellitus complicada con neuropatía, pie diabético, úlcera diabética y/o enfermedad arterial.
- Signos o síntomas en las piernas no exclusivamente venosos: arteriales, neurológicos, etc.
- Alteración de la función hepática.
- Alteración de la función renal.
- Edema de origen renal, hepático, cardiaco u otro.
- Linfedema.
- Mujeres embarazadas o lactantes.
- Pacientes con estrés reciente (intervención quirúrgica, enfermedad terminal, duelo).
- Poco proclives a cooperar plenamente en el estudio.
- Antecedentes de trombosis venosa profunda (hasta un año).
- Pacientes que deban guardar reposo en cama, que precisen inmovilización, etc.
- Antecedentes de trombosis venosa superficial (hasta seis meses).
- Antecedentes de cirugía venosa o escleroterapia en los tres años anteriores.
- Pacientes con depresión, trastorno bipolar o algún otro trastorno psiquiátrico.
- Pacientes con alteraciones en la marcha, osteoartrrosis o alguna discapacidad.

#### Análisis de datos

Se realizó estadística descriptiva que expresó los resultados en medidas de resumen dependiendo el

tipo de variable, se realizó análisis con estadística paramétrica (t Student) y regresión numérica múltiple en SPSS20.

- **Variables dependientes.** Pacientes con insuficiencia venosa crónica, grado CEAP.
- **Variables independientes.** Con pentoxifilina, sin pentoxifilina, índice global de calidad de vida.
- **Variables universales.** Edad y sexo.

La operacionalización de las variables se muestra en el *cuadro I*.

#### Análisis estadístico

Se utilizó estadística descriptiva: medidas de tendencia central, dispersión, de normalidad para variables cuantitativas, así como frecuencias absolutas y relativas (porcentajes) para variables cualitativas para conocer la distribución de las variables: clasificación clínica, tratamiento manejado, efectos adversos y variables sociodemográficas en la población de estudio.

Posteriormente se realizó estadística inferencial para determinar la diferencia del puntaje de calidad de vida entre el grupo que usa o no pentoxifilina por medio de pruebas paramétricas t de Student para dos muestras independientes. Posteriormente se realizó análisis multivariado: regresión numérica múltiple para observar las variables estadísticamente significativas con mayor impacto para la explicación de modelo de calidad de vida en pacientes con insuficiencia venosa (dolor, función física, social y psicológica). Se utilizó el programa SPSS versión 20 y los datos se expresaron en cuadros y figuras correspondientes.

#### Consideraciones éticas aplicables al estudio

En la construcción de este protocolo se consideraron los siguientes documentos:

La Asociación Médica Mundial (AMM) promulgó la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.<sup>18</sup>

Acuerdo con lo establecido por el Artículo 17, Título II, Capítulo I del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, de los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos, se considera un estudio de investigación menor al mínimo, considerando que sólo se realizará la aplicación de un cuestionario y no en paciente vulnerables.

CUADRO I

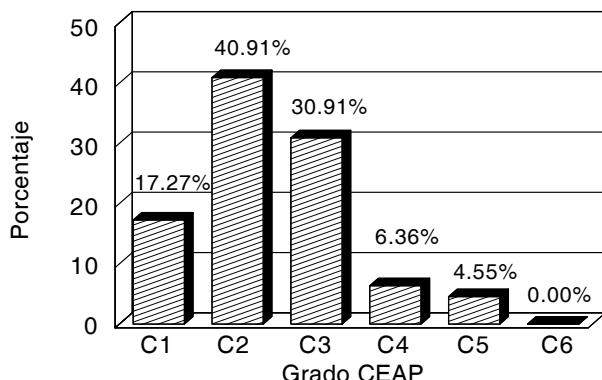
Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Definición metodológica	Tipo	Escala de medición	Indicador
Insuficiencia venosa crónica	Alteración en el flujo venoso producto de un mal funcionamiento en el sistema de válvulas	Se obtendrá de la última medición capturada en el expediente clínico de la institución	Independiente	Cualitativa	Nominal dicotómica	Presencia/Ausencia
Clasificación clínica del CEAP	Clasificación clínica, etiológica, anatómica y patológica de la IVC	Se obtendrá a partir de la exploración del paciente al momento de su consulta	Dependiente	Cualitativa	Continua ordinal	Grados C1/C2/C3/C4/C5
Tratamiento	Tratamientos que maneja el paciente con IVC	Se obtendrá a partir del expediente clínico e interrogando al paciente	Dependiente	Cualitativa	Nominal dicotómica	Sin tratamiento/ Medidas de higiene venosa/Terapia compresiva/Flebotónicos/ Pentoxifilina/Más de un tratamiento
Pentoxifilina	Fármaco hemorrológico que se utiliza en pacientes con IVC con úlcera venosa	Se obtendrá a partir de la última trascipción capturada en el expediente clínico de la institución	Dependiente	Cualitativa	Nominal dicotómica	Sin pentoxifilina/ Con pentoxifilina
Tiempo	Tiempo en el que el paciente ha utilizado pentoxifilina	Se obtendrá a partir del expediente clínico de la institución	Dependiente	Cuantitativa	Continua	Años que ha utilizado pentoxifilina
Efectos adversos (EA)	EA que el paciente ha presentado por el uso de pentoxifilina	Se obtendrán a partir del interrogatorio al paciente	Dependiente	Cualitativa	Nominal dicotómica	Con EA/Sin EA
Mejoría	Mejoría que ha manifestado el paciente a partir de la ingestión de pentoxifilina	Se obtendrá a partir del interrogatorio al paciente	Dependiente	Cualitativa	Nominal dicotómica	Sin mejoría/ Con mejoría
Índice Global de Calidad de Vida	Puntuación final del cuestionario CIVIQ-20	La diferencia entre el puntaje final y el mínimo posible, dividido por la diferencia entre el puntaje máximo y mínimo	Dependiente	Cuantitativa	Continua	Calificación obtenida. Entre más puntaje peor calidad de vida
Edad	Años cumplidos	Años referidos al momento del interrogatorio para la historia clínica expresado en números	Independiente	Cuantitativa	Continua	Años
Sexo	Condición orgánica, masculina o femenina	Sexo referido por los pacientes al momento del interrogatorio	Independiente	Cualitativa dicotómica	Nominal	Masculino/Femenino

El protocolo y la carta de consentimiento informado fueron sometidos para su aprobación por el Comité Local de Investigación (CLIES) Núm. 3516 del IMSS con sede en el Centro Médico Nacional.

El cuestionario se aplicó en una ocasión. No existe beneficio directo para los participantes del estudio, el estudio contribuirá en determinar las percepción de la calidad de vida y su relación con el uso de pentoxifilina en pacientes con insuficiencia venosa crónica, con este estudio se pretende dar un beneficio a futuro que sirva como referencia para un mejor manejo en primer nivel a pacientes con insuficiencia venosa.

## RESULTADOS

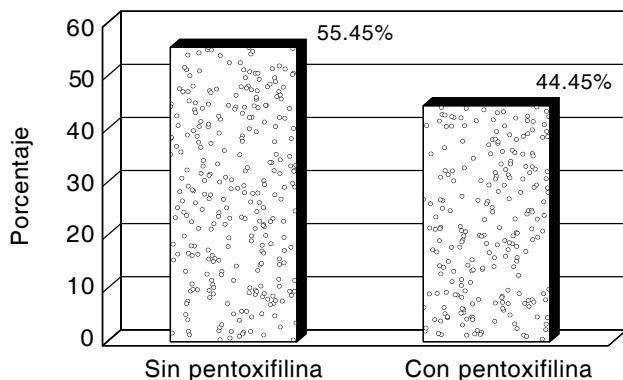
Se incluyó un total de 110 pacientes con una distribución por sexo en la población con IVC para el sexo femenino de 70.9% y para el masculino de 20.9%. Los grados clínicos de la clasificación CEAP que predominaron fueron la etapa 2 (40.91%) y 3 (30.91%). No se encontraron pacientes en etapa C6 (Figura 1).



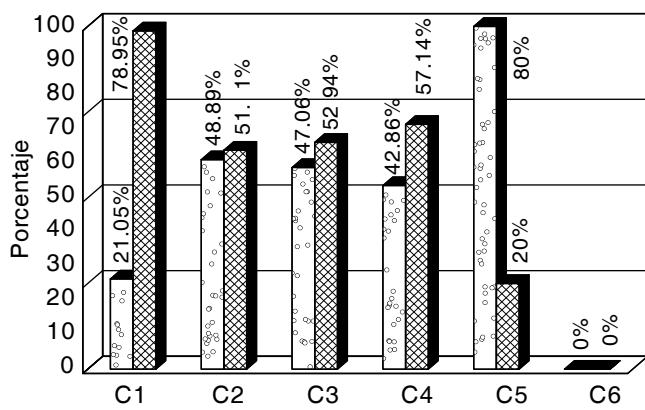
**Figura 1.** Porcentaje de la población con IVC de acuerdo con la clasificación clínica del CEAP.

El 55.45% de los pacientes de la población total de estudio no utilizaró pentoxifilina, comparado con 44.5% que sí (Figura 2).

De acuerdo con el grado clínico CEAP se observa que desde el grado C1, 21.05% de los pacientes utilizó pentoxifilina; C2, 48.89%; C3, 47.06%; C4, 42.86% y C5, 80% (Figura 3).



**Figura 2.** Uso de pentoxifilina en la población de estudio total.



**Figura 3.** Uso de pentoxifilina de acuerdo con su clasificación clínica CEAP.

**CUADRO II**  
Calidad de vida entre los grupos con uso y sin uso de pentoxifilina

Índice global de calidad de vida	Comparación del Índice Global			Desviación típ.	
	N	Media	Desviación típ.		
Sin pentoxifilina	61	29.5738	18.32254		
Con pentoxifilina	49	46.3673	19.79235		
Prueba t de Student para muestras independientes para diferencia					
	F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)
Índice global de calidad de vida					
Se asumieron varianzas iguales	0.411	0.523	-4.610	108	0.000*
No se asumieron varianzas iguales			-4.571	99.218	0.000*

\* Estadísticamente significativo dos colas  $p < 0.05$ .

**CUADRO III**  
Análisis multivariado de pacientes con y sin consumo de pentoxifilina

	N	Media	Desviación típ.
Índice de calidad de vida			
Sin pentoxifilina	61	29.5738	18.32254
Con pentoxifilina	49	46.3673	19.79235
Dolor			
Sin pentoxifilina	61	9.5246	4.09718
Con pentoxifilina	49	12.7755	3.58391
Función física			
Sin pentoxifilina	61	9.3115	3.73961
Con pentoxifilina	49	11.7755	3.97526
Función social			
Sin pentoxifilina	61	6.3115	2.59192
Con pentoxifilina	49	8.7347	4.34825
Función psicológica			
Sin pentoxifilina	61	18.4262	6.55606
Con pentoxifilina	49	23.6531	7.55963

**CUADRO IV**  
Regresión numérica múltiple

**A. Resumen del modelo**

Modelo	R	R cuadrado	R cuadrado corregida	Error típ. de la estimación
1	0.999 <sup>a</sup>	0.998	0.997	1.04239

**B. ANOVA**

Modelo		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
1	Regresión	46495.581	4	11623.895	10697.621	0.000 <sup>a</sup>
	Residual	114.092	105	1.087		
	Total	46609.673	109			

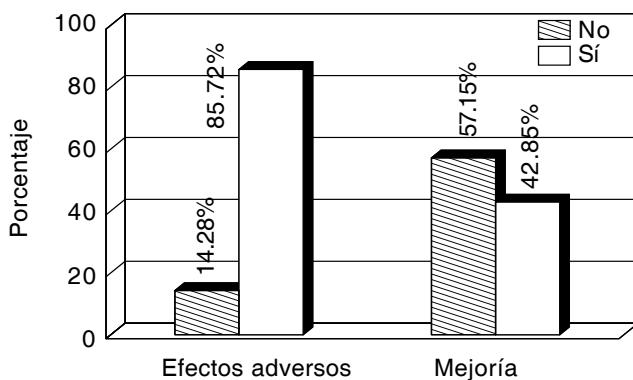
**C. Coeficientes**

Modelo	Coeficientes no estandarizados		Coeficientes tipificados		t	Sig.
	$\beta$	Error típ.	Beta			
1 (Constante)	-24.510	0.316			-77.514	0.000
Dolor	1.229	0.037	0.249		33.505	0.000
Función física	1.272	0.042	0.247		29.985	0.000
Función social	1.250	0.035	0.222		35.626	0.000
Función psicológica	1.233	0.020	0.445		60.348	0.000

Al comparar los grupos con uso de pentoxifilina y sin ella, por medio de la t de Student para dos muestras independientes, se observó que los pacientes que utilizaron el fármaco presentaron un puntaje promedio mayor ( $\bar{X}$  46.3673) en comparación con los pacientes que no lo consumen con un puntaje promedio menor ( $\bar{X}$  29.5738) (valor  $t = -4.610$  con una  $p = 0.000$ ), lo cual muestra que

existen diferencias estadísticamente significativas entre los grupos (*Cuadro II*).

Posteriormente se compararon los valores promedios de las variables índice de calidad de vida, dolor, función física, social y psicológica, observándose que existen diferencias con los grupos de uso y sin uso de pentoxifilina (*Cuadro III*).



**Figura 4.** Manifestaciones en pacientes con consumo de pentoxifilina.

El modelo de regresión numérica múltiple fue significativo ( $R^2$  de 0.998, suma de cuadrados de 46495.5,  $p$  0.000) para determinar las variables implicadas en la explicación de la calidad de vida en pacientes con insuficiencia venosa crónica, mostrando una alta correlación entre ellas, además de determinar que las variables con mayor peso para la explicación del fenómeno fueron: función psicológica con  $\beta$  de 0.445, seguida de la variable dolor (*Cuadro IV*).

Parte del cuestionario adicional al CIVIQ-20 con el que se recolectaron los datos clínicos, se aplicó un apartado exclusivo para los pacientes que consumían pentoxifilina, reportando que 57.15% no refirió mejoría con el uso de pentoxifilina y que 42.85% sí presentaron mejoría posterior a su consumo; en cuanto a los efectos adversos, 85.72% los manifestó posterior a la ingesta del fármaco, tales como cefalea, náuseas, pirosis y molestias gastrointestinales, y sólo 14.28% manifestó no presentar molestia alguna (*Figura 4*).

## DISCUSIÓN

Al analizar los resultados del presente estudio, comparándolos con trabajos previos como el de Rosas y Serrano,<sup>16</sup> se coincide en el deterioro de la calidad de vida en pacientes con IVC. En el presente estudio se demostró que las etapas clínicas predominantes en la población de estudio fueron C2 y C3 con 36.5 y 42.4%, respectivamente, y que la etapa clínica con mayor afección fue C5 con un promedio máximo de 78.8 de índice global de calidad de vida, lo que se traduce en un deterioro mayor que en otras etapas clínicas.

Al centrarse en el objetivo principal de este trabajo, se encontró un puntaje global de 46.3 en pacientes que utilizan pentoxifilina comparado con un índice de 29.5 de los pacientes que no consumían el fármaco, diferencias estadísticamente significativas

( $t$ -4.610, gl 108,  $p$  0.000), indicando que la población con IVC que utiliza pentoxifilina tiene un mayor deterioro en la calidad de vida.

En el presente estudio no se encontraron pacientes en etapa C6. Sin embargo, en el grupo de estudio, en etapas inferiores, se encontró 44.55% con uso de pentoxifilina, demostrando su uso indiscriminado por etapa, ya que las recomendaciones de las guías de práctica clínica sugieren que su uso es exclusivo de la etapa C6 de la clasificación CEAP<sup>10</sup>.

En cuanto al puntaje global de calidad de vida, los datos recolectados para este estudio arrojaron resultados muy interesantes, en los cuales existe una diferencia significativa entre los puntajes en cada una de las variables (dolor, función física, social y psicológica) entre los grupos con uso y sin uso de pentoxifilina. La percepción de la calidad de vida que presentan los pacientes con IVC depende principalmente de la función psicológica ( $\beta$  0.445), seguida del dolor ( $\beta$  0.249), función física ( $\beta$  0.247) y función social ( $\beta$  0.222) ( $p$  0.000), lo que indica que las comorbilidades propias de la IVC generarían un sentimiento de minusvalía y depresión.

A los pacientes que consumían pentoxifilina se les cuestionó si tuvieron algún cambio en la sintomatología al iniciar el consumo del fármaco, reportando que 57.15% de los pacientes no presentaron mejoría con el uso de pentoxifilina y 42.85% tuvo mejoría posterior a su uso. Esos resultados son controversiales, ya que la diferencia de porcentajes es mínima, y posiblemente genere un efecto placebo en los pacientes, lo que para algunos justifica su uso en los casos en que no está indicado el fármaco, ahora bien, apoyándose en lo que mencionan Strauss y cols., los placebos se emplean con la finalidad de controlar los efectos psicológicos del tratamiento, su eficacia supone ser consecuencia de varios mecanismos que pueden generar la respuesta placebo, como factores socioculturales, el sistema de creencias de los pacientes y de los terapeutas, pese a que difieren del pensamiento lógico y del método científico occidental.<sup>17</sup>

Otro elemento controversial que afecta la calidad de vida son los efectos adversos que presentaron los pacientes, objeto del estudio al ingerir pentoxifilina; 85.72% manifestó presentar efectos adversos posteriores a la ingesta de pentoxifilina, refiriendo molestias gastrointestinales como náuseas, pirosis y cefalea, entre otros síntomas. En el estudio de Jull y cols. se encontró que la incidencia de efectos secundarios fue significativamente mayor en las personas tratadas con pentoxifilina (RR 1.56; IC del 95%: 1.10 a 2.22), aunque este resultado fue sensible a la exclusión de Nikolovska 2002, un estudio abierto (RR 1.28; IC del 95%: 0.89 a 1.84). En estu-

dios que describieron efectos adversos, la mayoría de los efectos secundarios tratados con pentoxifilina fueron trastornos gastrointestinales (72%).<sup>10</sup> Sin embargo, hay que hacer notar que en el presente estudio el problema sobre los efectos adversos, independientemente de ser propios del uso de pentoxifilina, son atribuidos con la prescripción de dosis o intervalos posológicos incorrectos.

## CONCLUSIONES

Los resultados de este estudio describen la magnitud de la falta de apego a las guías de práctica clínica que existe en el primer nivel. El uso actual que se le da a la pentoxifilina demostró un deterioro en la calidad de vida, posiblemente por la falta de respuesta del fármaco y/o a la exposición del paciente a efectos adversos que acompañan el uso del fármaco.

El porcentaje de la población en el estudio, en el cual no es indicado el uso de pentoxifilina, fue elevado pese a que no existe un grado de recomendación sobre su uso en las etapas clínicas menores a C6. Lo que se traduce en un aumento en el gasto por paciente con beneficios nulos en cuanto a calidad de vida, haciendo a un lado las bases del tratamiento de IVC como medidas de higiene venosa y terapia compresiva. Esto genera una pérdida importante en la economía del sistema de salud del IMSS.

La principal aportación que genera nuestro estudio es el impacto que se tiene con el uso de pentoxifilina en la calidad de vida de los pacientes con etapas tempranas de IVC, por lo que se sugiere que exista una capacitación continua para los médicos de primer nivel con el fin de redirigir el conocimiento y comprensión de la enfermedad para tener un diagnóstico correcto y ofrecer un tratamiento adecuado de acuerdo con el grado de afección clínica que presentan los pacientes con IVC.

## REFERENCIAS

1. Kurz X, Kahn SR, Abenhaim L, Clement D, Norgren L, Bacaglini U, et al. Chronic venous disorders of the leg: epidemiology, outcomes, diagnosis and management. Summary of an evidence-based report of the veins task force. *Int Angiol* 1999; 18: 83-102.
2. Rabe E, Guex JJ, Puskas A, Scuderi A, Fernandez Quesada F; VCP coordinators. Epidemiology of chronic venous disorders in geographically diverse populations: results from the vein consult program. *Int Angiol* 2012; 31: 105-15.
3. Gesto-Castromil R, Grupo Detect-IVC, García JJ. Encuesta epidemiológica realizada en España sobre la prevalencia asistencial de la insuficiencia venosa crónica en atención primaria. Estudio Detect-IVC. *Angiología* 2001; 53: 249-60.
4. Información epidemiológica de morbilidad 2002. Secretaría de Salud. Available from: <http://www.epidemiologia.salud.gob.mx/anuario/html/anuarios.html>
5. Pizano Ramírez, Norman Diego. Anatomía normal de las venas de los miembros inferiores y de la pelvis. Flebología práctica. Guías para el diagnóstico y el manejo de las enfermedades de las venas. 1a Ed. Cartopel S.A. Impresores, Cali; 2003.
6. Eklöf B, Rutherford RB, Bergan JJ, Carpenter PH, Gloviczki P, Kistner RL, Meissner MH, et al. Revision of the CEAP classification for chronic venous disorders: consensus statement. *J Vasc Surg* 2004; 40: 1248-52.
7. Kakkos SK, Rivers MA, Matsagas MI, et al. Validation of the new venous severity scoring system in varicose vein surgery. *J Vasc Surg* 2003; 38: 224-8.
8. Jones R, Carek P. Management of varicose veins. *Am Fam Physician* 2008; 78: 1289-94.
9. Martínez MJ, Bonfill X, Moreno RM, Vargas E, Capellá D. Flebotónicos para la insuficiencia venosa (revisión Cochrane traducida). En: Biblioteca Cochrane Plus, 2008 número 2. Oxford: update software ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com> (Traducida de la Cochrane Library, 2008 issue 2. Chichester, uk: john wiley & sons, ltd.).
10. Jull A, Arroll B, Parag V, Waters J. Pentoxifilina para el tratamiento de la úlcera venosa de pierna (revisión Cochrane traducida). En: la biblioteca Cochrane plus 2008 número 2 Oxford: update software ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>
11. Nikolovska S, Pavlova L, Petrova N, Gocev G, Ivanovski M. Pentoxifylline-efficient in the treatment of venous ulcers in the absence of compression? *Acta Dermatovenereol Croat* 2002; 10: 9-13.
12. Korlaar I, Vossen C, Rosendaal F, Cameron L, Bovill E, Kaptein A. Quality of life in venous disease. *Trombosis and haemostasis* 2003; 90: 27-35.
13. Salinas P, Farias A, González X, Rodríguez C. Calidad de vida relacionada en salud: concepto y evaluación en pacientes con ventilación mecánica no invasiva. Disponible en: <http://www.neumologia-pediatrica.cl>
14. Velarde E, Ávila C. Consideraciones metodológicas para evaluar la calidad de vida. *Sal Pub Mex* 2002; 44: 448-63.
15. Franks PJ, Moffatt CJ. Health related quality of life in patients with venous ulceration: use of the Nottingham health profile. *Quality of life research* 2001; 10: 693-700.
16. Rosas Flores MA, Serrano Lozano A, et al. Calidad de vida en pacientes con insuficiencia venosa crónica. *Cirujano general* 2006; 28: 153-15.
17. Straus JL Von Ammon, Cavanaugh S. Placebo effects. Issues for clinical practice in psychiatry and medicine. *Psychosomatics* 1996; 37: 315-26.
18. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, ARBOR CLXXXIV Núm. 730, 2008.

### Correspondencia:

Dra. Eileen Barranco-Guida

Unidad de Medicina Familiar Núm. 11, IMSS

Av. Del Peñón, Núm. 119

Col. Azteca

C.P. 15320, México, D.F.

Tel.: 55 1151-8011