



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN ESTUDIO DE POSGRADO E
INVESTIGACIÓN

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS
SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

EFICACIA CLINICA Y ULTRASONOGRAFICA A LARGO PLAZO AL
COMPARAR ENTRE ABLACIÓN ENDOLUMINAL VENOSA CON LÁSER
Y CON RADIOFRECUENCIA EN EL TRATAMIENTO DE LA
INSUFICIENCIA VENOSA CRÓNICA.

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN QUE PRESENTA:
DRA. ILEANA MONDRAGÓN MORENO

PARA OBTENER EL TITULO DE ESPECIALISTA EN
ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR

ASESOR DE TESIS:
DR. JULIO ABEL SERRANO LOZANO

NO DE REGISTRO DE PROTOCOLO

207.2015

MEXICO, D.F. 2015





Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

DR. DANIEL ANTONIO RODRIGUEZ ARAIZA

COORDINADOR DE ENSEÑANZA E
INVESTIGACIÓN

DR. GUILBALDO PATIÑO CARRANZA

JEFE DE ENSEÑANZA

DRA. MARTHA EUNICE RODRÍGUEZ ARELLANO

JEFE DE INVESTIGACIÓN

DR. JULIO ABEL SERRANO LOZANO

PROFESOR TITULAR

DR. JULIO ABEL SERRANO LOZANO

ASESOR DE TESIS

RESUMEN

INTRODUCCION:

La insuficiencia venosa crónica se describe desde tiempos remotos. Su origen data de tres a cuatro millones de años, cuando el *pithecanthropus erectus* adoptó esta última posición para transformarse en el *homo sapiens*

La insuficiencia venosa crónica constituye muy probablemente la enfermedad crónica más común que afecta a los seres humanos y es el cuadro resultante de una estasis vénulocapilar, secundaria a una hipertensión venosa mantenida y caracterizada clínicamente por dilataciones venosas, hiperpigmentación, dermatitis, celulitis y úlcera en los miembros inferiores.

El tratamiento de la enfermedad varicosa alivia los síntomas y reduce la tasa de complicaciones de la Insuficiencia venosa crónica y así es que éste ha presentado una evolución desde la compresión con cintas a nivel infragenuar en los soldados romanos, continuando con el bien conocido método estándar tradicional representado por la ligadura alta de la unión safeno-femoral seguida del *stripping* ó safenectomía de la vena safena mayor procedimiento al cual se asociaba daño neurológico (7 a 40%), escaras y dolor postoperatorio con efectividad a corto plazo muy alta, pero con tasa de recurrencia a cinco años de hasta 30%, aunque sólo clínicamente relevante en un 10% hasta continuar con la evolución del tratamiento hacia aquel con mejor efectividad, que ofrezca mejor calidad de vida a los pacientes; reduzca el dolor e incapacidad postoperatoria, con complicaciones menores manteniendo el mismo grado bajo de recurrencia.

Nuevas tecnologías mínimamente invasivas como la escleroterapia con espuma y la ablación endoluminal venosa son ahora ampliamente utilizadas en el tratamiento de la hipertensión venosa causante de la insuficiencia venosa crónica.

La ablación endoluminal referida utiliza la acción térmica como medio para ocasionar fibrosis en los segmentos venosos con reflujo condicionantes de mantenimiento de hipertensión venosa.

Existen dos tipos de técnicas:

- Láser endovenoso, en el que la energía térmica se deriva de la acción de un haz de luz láser.
- Radiofrecuencia, en el que la energía diatérmica se produce entre dos electrodos.

Se tiene registro de seguimiento de pacientes a largo plazo en quienes se han descrito recurrencias distales escasas y evolución clínica de la enfermedad estable sin embargo en México hay pocos registros de pacientes a largo plazo que se puedan comparar con muestras

internacionales por lo que el presente estudio tiene como fin hacer una comparación de eficacia clínica y ultrasonográfica doppler a largo plazo, con las dos técnicas de ablación endoluminal venosa: láser y radiofrecuencia .

OBJETIVO GENERAL:

Confirmar ó descartar que a largo plazo el tratamiento endoluminal venoso presenta fibrosis de los segmentos tratados y que no hay segmentos venosos con reflujo que condicione insuficiencia venosa crónica recurrente que haga tener una percepción de calidad de vida malo

METODOLOGIA:

Previa autorización del comité de investigación y ética del Hospital Regional Li.c Adolfo López Mateos se realizó un estudio observacional, descriptivo de corte transversal, abierto con aplicación clínica incluyendo a 35 pacientes de cualquier edad derechohabientes del Hospital Regional Licenciado Adolfo López Mateos con el antecedente de haber sido intervenidos por ablación endoluminal venosa ya sea tipo radiofrecuencia ó láser en el período del 1 de abril 2007 al 1 de abril 2015 como manejo de la insuficiencia venosa crónica que presentaban . Se autorizó su participación con la firma de un consentimiento informado específico para este estudio.

A los 35 pacientes, se les aplicó el cuestionario genérico de apreciación de calidad de vida llamado CIVIQ-20 así como se les realizó también un ultrasonido doppler venoso en miembros pélvicos para evaluar la presencia ó no de fibrosis en trayectos venosos y presencia ó no de trayectos permeables con reflujo en sitios que no lo presentaban anteriormente.

La medición de la percepción de calidad de vida se evaluó por medio de la aplicación del cuestionario CIVIQ-20 específico de insuficiencia venosa validado para población latina que ha demostrado consistencia interna y fiabilidad definiéndose la percepción de calidad de vida a largo plazo de tres maneras:

- a) Mejor: definida como "evolución satisfactoria física y emocionalmente"
- b) Estacionaria: definida como "úlceras venosa persistente, dolor, pesantez, prurito"
- c) Mal: definida como "aparición de nuevos trayectos varicosos y/ó de úlceras"

La medición de fibrosis ó no en trayectos venosos se hizo con aparato de ultrasonido doppler adscrito al Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos y las variables que se estudiaron fueron:

- a) Sí ó NO presencia de fibrosis en segmentos venosos tratados
- b) Sí ó NO presencia de trayectos venosos con reflujo que previamente no lo tenían.

RESULTADOS

Se mostró una correlación positiva entre el uso de ablación endoluminal de vena safena mayor y la percepción de buena calidad de vida en los dominios de dolor, psicológico, físico y social de la encuesta CIVIQ-20 con una p significativa de < 0.0001 entre los grupos.

En el análisis multivariado no existió diferencia entre los grupos de edad, sexo, etapa clínica y tiempo de haberse realizado intervención quirúrgica ($p < 0.98$)

El seguimiento mediante ultrasonido doppler de todos los pacientes de este estudio permitió estratificar los casos de recidiva según diferentes estadios ultrasonográficos. Así, de los 35 pacientes evaluados, sólo dos de los pacientes intervenidos hace más de cinco años presentaron recidiva de presencia de trayectos venosos varicosos con reflujo que previamente no lo tenían pero ahora dependientes de vena safena menor y vena comunicante no tratadas previamente.

En cuanto a las características morfológicas de la vena safena mayor el 100% de los pacientes presentaron fibrosis de su pared, siendo que de los 18 pacientes intervenidos hace más de 5 años, DIECISIETE de ellos se presentaron en estadio cuatro y tres de oclusión de vena safena y sólo UNO de ellos con estadio 1 el cual se refirió en la encuesta de calidad de vida como mala.

De los 15 pacientes intervenidos hace menos de un año, se encontraron DOCE de ellos en estadio dos, es decir con presencia de imagen hiperecogénica, ausencia de compresibilidad de la pared venosa y flujo, y TRES pacientes en estadio uno, los cuales coinciden con ser los pacientes que por estudio de calidad de vida refirieron dolor tipo pesantez y prurito persistente

Se demostró por medio de cálculo de estadístico una relación estadísticamente significativa con $p < 0.0001$ del mantenimiento de percepción de calidad de vida a largo plazo después de la intervención quirúrgica así como la morfología de la vena safena mayor al ser ésta controlada por ultrasonido doppler después de la intervención quirúrgica

CONCLUSIÓN:

A largo plazo el tratamiento endoluminal venoso presenta fibrosis de los segmentos tratados y que el estadio clínico en pacientes intervenidos por insuficiencia venosa crónica se mantiene en mejoría a largo plazo con respecto al estadio clínico inicial otorgando así buena percepción de calidad de vida.

PALABRAS CLAVE: Insuficiencia venosa crónica, ablación endovenosa, calidad de vida, recidiva

ABSTRACT

INTRODUCTION:

Chronic venous insufficiency have been described since ancient times. Its origin dates from three to four million years, when the Pithecanthropus erectus adopted the latter position to become the homo sapiens

Chronic venous insufficiency is probably the most common chronic disease that affect humans and is the result of a venulocapilar stasis secondary to venous hypertension clinically characterized by dilated veins, hyperpigmentation, dermatitis, cellulitis and ulceration in lower limbs.

The treatment of varicose disease reduces the rate of complications of chronic venous insufficiency and so is that it has submitted an evolution from the compression of infragenicular levels at the time of the Roman soldiers, continuing to the traditional well-known standard method represented by high ligation of the saphenofemoral junction or saphenectomy followed by stripping of the great saphenous vein procedure which is associated to neurological damage (7-40%), postoperative pain with recurrence rate at five years period of to 30%, if only clinically relevant in 10% offering better quality of life for patients and disability, with fewer complications while maintaining the same low degree of recurrence

New minimally invasive technologies as foam sclerotherapy and venous endoluminal ablation are now widely used in the treatment of venous hypertension as a caus of chronic venous insufficiency. The endoluminal ablation uses thermal action to cause fibrosis in the vein segments with reflux.

There are two types of techniques:

- Endovenous laser, wherein the thermal energy is derived from the action of a laser fibre
- Radiofrequency, wherein the diathermy energy occurs between two electrodes

Track record of a long-term follow up evolution of patients treated by endoluminal ablation have described rare distal recurrences and stable clinical course of the disease but in Mexico there are few records of such kind of follow up

Is so that the present study has the objective to compare the clinical efficacy at a long term when using the two endoluminal venous ablation techniques: laser and radiofrequency



OBJECTIVE:

Confirm or rule out that endoluminal venous fibrosis keeps on being at a long term on treated segments and that there are not new vein reflux sites on venous segments causing a bad perception of quality of life

METHODOLOGY:

Prior authorization from the research and ethics committee of the Hospital Regional Lic. Adolfo Lopez Mateos, an observational, descriptive cross-sectional study, open with clinical application study was performed including 35 patients of any age who had an endoluminal venous ablation procedure either by radiofrequency or laser during the period from April 1, 2007 to April 1, 2015. The involvement of the patients at the study was after the signing of a specific informed consent.

The questionnaire called CIVIZ-20 was given to 35 patients for assessing quality of life and to these patients too were also performed a venous doppler ultrasound in pelvic limbs to assess the presence or absence of fibrosis in venous pathways and presence of permeable paths with reflux on sites that had not previously

The perception of quality of life was assessed by applying the questionnaire CIVIQ-20 which is a specific venous insufficiency validated for Latino population that has demonstrated internal consistency and reliability.

Perceived quality of life in the long term was defined in three different ways:

- a) Better: satisfactory outcome defined as physically and emotionally
- b) Stationary: defined as persistent venous ulcer, pain, heaviness, itching
- c) Bad: defined as emergence of new varicose routes and / or ulcer

The measurement of fibrosis or not of venous pathways was done with an ultrasound device assigned to the Hospital regional Lic. Adolfo López Mateos and the variables studied were:

- a) whether or not the presence of fibrosis in treated vein segments existed
- b) whether or not the presence of venous reflux paths that previously did not.

RESULTS

A positive correlation between the use of endoluminal ablation of saphenous vein and the perception of quality of life in the domains of pain, psychological, physical and social survey at the CIVIQ-20 was found with a significant $p < 0.0001$ between groups showed . In the multivariety analysis done there was no difference between groups for age, sex, clinical stage and time ($p < 0.98$).

Doppler ultrasound monitoring of all patients in this study enabled to stratify cases of recurrence according to different ultrasound stadiums. Thus, of the 35 patients evaluated, only two patients operated more than five years had recurrent presence of varicose vein reflux paths previously did not have it but now depending on the small saphenous vein and communicating vein

As for the morphological characteristics of the great saphenous vein 100% of patients had fibrosis of the wall, being the operated patients over 5 years ago (18 patients), seventeen of them had stage four and three occlusion saphenous vein and only one with stage 1 and referring to the survey of quality of life as poor.

The remaining patients (15 patients) operated less than a year ago Twelve patients were in stage two with the presence of hyperechoic image, lack of compressibility of the vein wall and flow, and three patients in stage one, which coincided to be the patients reporting a bad for quality of life.

Statistically significant association with $p < 0.0001$ was demonstrated by statistical calculation as to maintain perception of quality of life in the long term after surgery as well as the morphology of the great saphenous vein after Doppler ultrasound control.

CONCLUSION:

At a long-term evaluation the endoluminal venous fibrosis is maintained as the good clinical stages too

KEYWORDS: Chronic venous insufficiency, endovenous ablation, quality of life, recurrence

AGRADECIMIENTOS

A ti, mi hermosa mamá Lillian de quien he aprendido a luchar día a día y gracias a quien jamás he caído.. A ti que me has acompañado en cada guardia y en cada examen, en innumerables ocasiones despierta y en muy pocas dormidita pero con mi persona siempre ocupando tus sueños..

A ti te lo dedico porque sin ti, no habría llegado nunca hasta aquí..

Gracias mamá.

A mi hermano Michel.. mi amor.. que nunca ha dejado de ser mi fortaleza y SIEMPRE ha

creído en mi..

A ti mi JADM, gracias por siempre estar y ser mi más bella sonrisa .. M&M

Al Dr. Romero y Dr. Lozano de quienes recibí el apoyo y amistad que en el ambiente quirúrgico siempre soñé encontrar, gracias a los dos..

A mi maestro Dr. Serrano Lozano por ser mi Guía y procurar mi crecimiento profesional

Y finalmente, GRACIAS a esta Cabecita mia porque me permitiste ser quien soñaba ser:

LA MEJOR Y MÁS FELIZ VERSIÓN DE MI..

Dra. Mondragón

INDICE

RESUMEN	5
ABSTRACT	8
1. MARCO TEÓRICO	
A) INTRODUCCIÓN	15
B) ANTECEDENTES	18
2. PLANTEAMIENTO	20
3. JUSTIFICACIÓN	21
4. HIPÓTESIS	22
5. OBJETIVOS	
A) GENERAL	23
B) ESPECÍFICOS	23
6. MATERIAL Y MÉTODOS	
A) RECURSOS	24
B) FINANCIAMIENTO	24
C) DISEÑO DEL ESTUDIO	25
D) TIPO DE INVESTIGACIÓN	27
E) DESCRIPCIÓN GENERAL DE ESTUDIO	28
7. RESULTADOS	30
8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	41
9. DISCUSIÓN	42
10. CONCLUSIÓN	44
11. ANEXOS	44
12. BIBIOGRAFIA	49

1. MARCO TEÓRICO

A) INTRODUCCIÓN

La insuficiencia venosa de los miembros inferiores es una condición de alta prevalencia en la población general en los países occidentales que no conlleva un riesgo mayor para la vida de los pacientes, pero que sí representa una causa muy común de consulta por los síntomas, las complicaciones o el deterioro estético que produce.

Está bien establecido que las telangiectasias, las venas reticulares y las várices de tributarias son fisiológicamente similares y etiológicamente idénticas.

El fondo común es un trastorno estructural de la pared venosa debido a una displasia del tejido conectivo determinado genéticamente. Por eso las várices son una enfermedad polimorfa y su tratamiento requiere múltiples recursos terapéuticos. Los factores predisponentes más importantes son la edad, la herencia, el sexo femenino y las fuerzas hidrostáticas gravitacionales en los diferentes compartimientos de la extremidad.

La piedra angular para el tratamiento de la insuficiencia venosa es la corrección de la hipertensión venosa, cuya causa más común es el reflujo sanguíneo en la safena mayor o menor y/o en sus ramas. El estudio con ecografía Doppler dúplex en colores para definir con precisión los patrones de reflujo sanguíneo, su origen exacto y su extensión nos permite planear y realizar procedimientos quirúrgicos precisos, menos traumáticos y con una menor tasa de recurrencias.

Las intervenciones quirúrgicas del siglo XXI están evolucionando hacia los procedimientos menos invasivos. Muchas de las operaciones que antes se realizaban bajo anestesia general y con grandes incisiones quirúrgicas, están siendo reemplazadas por técnicas que permiten remover o corregir el órgano afectado sin incisiones y con el paciente ambulatorio.

Hasta hace una década, las várices tronculares de los miembros inferiores se trataban mediante la ligadura alta del cayado y la extirpación de la safena insuficiente y sus tributarias varicosas. Aunque efectivo, el tratamiento requería anestesia general o espinal y un período de convalecencia prolongado. La búsqueda de una alternativa terapéutica menos traumática y el avance de las técnicas de imagenología vascular y de terapia endovascular culminó con las técnicas de ablación térmica endoluminal, la cual se convirtió rápidamente en una técnica muy empleada a nivel mundial para el manejo de la enfermedad varicosa, relegando la técnica quirúrgica tradicional a casos especiales o para los grupos quirúrgicos muy conservadores. La primera técnica desarrollada fue la de la radiofrecuencia (*VNUS Medical Technologie Sunnydale, CA.*) que obtuvo su aprobación por la *FDA* norteamericana en 1999. El primer informe sobre la ablación con láser lo hizo el

español Carlos Boné ese mismo año, y la primera serie exitosa reportada la publicaron Navarro, Min y Boné en el año 2001.

Finalmente la técnica de oclusión endovenosa con láser (*EVLT, Diomed, Andover, MA*) obtuvo la aprobación de la *FDA* en el año 2002.⁵

La ablación térmica endovascular de la safena mayor ha demostrado unos resultados a largo término comparables o superiores a la ligadura alta y extirpación quirúrgica tradicional. En una serie de 990 extremidades seguidas durante 3 años, Min, Khilnani y Zimmet encontraron solamente 3,3% de recanalización de la safena tratada. Múltiples estudios han demostrado que las dos técnicas de ablación térmica, radiofrecuencia (RF) y láser (EVLT), son seguras y efectivas. Cada procedimiento tiene sus propios seguidores y contradictores que mencionan una mayor tasa de recurrencias para la radiofrecuencia pero un mayor dolor post operatorio con el láser.

Como era de esperarse, la literatura citada por la industria muestra un sesgo de los resultados favorable hacia su producto, por lo que pensamos que la decisión de utilizar láser o radiofrecuencia es una elección personal basada en la experiencia, la oportunidad de entrenamiento y los recursos disponibles.

El monto de la inversión inicial es mayor para el láser, pero el valor de los insumos desechables es mayor para la radiofrecuencia. Ambos procedimientos son seguros, efectivos y ofrecen una reducción significativa del dolor y la equimosis subcutánea, comparados con la cirugía tradicional de desvenamiento con olivas (no por inversión), con una recuperación y reintegro rápido a las actividades normales. Para efectos de esta exposición, se presenta la experiencia basada en la técnica con láser, aunque los principios teóricos y la técnica quirúrgica son semejantes.⁶

La nueva técnica para el manejo de la enfermedad varicosa básicamente consiste en la ablación térmica (oclusión no trombótica) de la safena y los demás troncos insuficientes, mediante la aplicación por vía endoluminal de una fuente de láser o radiofrecuencia que eleva la temperatura en la pared del vaso hasta 80 ó 120 grados Celsius, produciendo una lesión irreversible del endotelio y la capa media del vaso, desnaturalización y retracción del colágeno intramural, con fibrosis y obliteración de la luz por cicatrización secundaria. Si bien este objetivo es relativamente fácil de lograr, es necesario asegurarse además que la temperatura alcanzada no debe transmitirse más allá de la pared del vaso, para evitar la lesión de las estructuras circundantes. Para lograr estos objetivos debe tenerse en cuenta el equipo utilizado y el tamaño de la vena, su profundidad dentro del tejido celular subcutáneo y el segmento específico tratado, pues la safena infrapatelar, de menor tamaño, está ubicada superficialmente y en relación directa con los nervios sensitivos, los tendones y la piel. Para prevenir el daño de estas estructuras se aplica una cantidad adecuada de anestesia tumescente alrededor del vaso (que algunos autores recomiendan enfriar para disipar el calor) y se hace una selección correcta de la dosis de energía que debe suministrarse por cada centímetro lineal de la vena tratada. La ecuación final depende del tipo de equipo, la longitud de onda seleccionada en el láser, la potencia de calibración y la velocidad con la cual se retire el catéter o la fibra óptica.

Los equipos de radiofrecuencia producen su efecto mediante el calentamiento por resistencia del anillo de tejido en contacto con el electrodo (resistencia óhmica); los planos más profundos de la pared venosa se calientan lentamente por conducción del calor desde el punto de contacto. Manteniendo la temperatura de contacto a 85° C se evita la ebullición, vaporización o carbonización del endotelio y se obtiene una temperatura de 65° C en la capa media del vaso, suficiente para desnaturalizar y contraer las fibras de colágeno.⁷ Se ha calculado que para lograr este efecto de manera uniforme, se debe retirar la sonda de radiofrecuencia a una velocidad de 2 á 3 centímetros por minuto; de aquí que la técnica de RF sea tediosa y lenta. Sin embargo, desarrollos recientes de la tecnología (VNUS Clousure FAST) han reducido significativamente este tiempo. Los equipos láser actúan por la acción de la luz sobre el cromóforo (substancia que absorbe una determinada longitud de onda y la transforma en calor). Para los equipos con longitudes de onda menores (810 nm a 980 nm) el cromóforo es la hemoglobina en la luz del vaso y dentro de su pared, mientras que para los de mayor longitud (1064 nm á 1320 nm) es el agua contenida en el tejido. Por esta razón, cuando se usan longitudes de onda bajas, ecográficamente se observa la ebullición de la sangre en el extremo de la fibra óptica, fenómeno que no se observa con longitudes altas (1320 nm). Cuanto mayor sea la longitud de onda, mayor será la penetración de la luz dentro del tejido, y por ende, más sólido el efecto terapéutico, pero también mayor la posibilidad de lesionar estructuras aledañas (para 810 nm la penetración es de 0.3 mm y para 1320 nm. es de 1.0 mm). Las perforaciones de la pared venosa y la carbonización del tejido son un fenómeno frecuente cuando se utilizan longitudes de onda bajas, pero raro con la longitud de onda superior; sin embargo estas observaciones no parecen tener mayor repercusión en el resultado clínico, aunque se ha mostrado en algunos estudios no controlados que el dolor y la equimosis son menores.

Se ha planteado que la sola obliteración o sellado endoluminal de la desembocadura de las tributarias varicosas en la safena puede lograr una reducción suficiente que hace innecesaria la extirpación. Sin embargo, la práctica nos ha mostrado que si bien disminuyen de tamaño y se tornan indoloras, las dilataciones mayores nunca desaparecen completamente, por lo que se deben eliminar mediante flebectomía convencional o escleroterapia, según el caso. Las ramas superiores del cayado de la safena interna (epigástrica superficial, circunfleja ilíaca externa y pudenda externa), que normalmente drenan la pared abdominal inferior, deben permanecer permeables, pues de esta manera se previene la neovascularización a nivel femoral en busca de una vía de drenaje de estos vasos, como probable causa de la recurrencia varicosa y se previene la trombosis de la unión safeno femoral. No obstante, deben obliterarse las tributarias inferiores insuficientes que pueden convertirse en una fuente de recurrencia. También se ha postulado que al evitar la incisión quirúrgica inguinal se reduce el proceso de neoangiogénesis y el riesgo de recurrencia por esta causa.⁸

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 indicaría una mejor calidad de vida

B) ANTECEDENTES

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.

Son realmente pocos los descubrimientos científicos del siglo XX que han tenido una repercusión tan profunda en el quehacer científico y tecnológico como la ocasionada por el láser (de la sigla inglesa *light amplification by stimulated emission of radiation*, amplificación de luz por emisión estimulada de radiación); las aplicaciones del láser en los diferentes campos tecnológicos son innumerables. En 1917 Albert Einstein introdujo el concepto de emisión estimulada; en 1954 Basov, Prokhorov, e independientemente Townes, construyeron un amplificador de microondas (MASER) utilizando el proceso de emisión estimulada. En 1960 Maiman construyó el primer láser (de rubí). Posteriormente, surgieron más avances en el desarrollo de esta herramienta como los láseres semiconductores, los de CO₂, de electrones libres, etc. En el campo de la medicina, y específicamente en el manejo de la patología venosa, la historia comenzó en febrero de 1997, cuando el Dr. Carlos Boné trató la primera variz colateral (R3-R4) bajo anestesia local, con abordaje percutáneo con un simple angiocatéter de 16G, a través del cual se introdujo la fibra óptica del láser de diodo quirúrgico de 600 micras, emitiendo la energía necesaria para obtener la termoablación, sellado y oclusión de la várice. La gran ventaja que podía aportar esta técnica era el hecho de ser puramente ambulatoria, sin necesidad de anestesia general, peridural y/o troncular.

También fue un avance importante la ausencia de cicatrices y, en comparación con otras técnicas mínimamente invasivas, la ausencia de trombos, como ocurre en la esclerosis con microespuma y la posibilidad de regular la energía liberada en comparación con la técnica de radiofrecuencia, la cual disponía de un sistema programado invariable.¹⁰

Se inició con el láser de diodo (arseniuro alumínico de galio) con longitud de onda de 810 nm (captación importante por parte de la oxihemoglobina) y 30 W de potencia. Posteriormente, se probaron el láser de diodo de 940 nm y el láser de diodo de 980 nm como tratamiento de las várices de la Vena Safena Mayor y de la Union SafenoFemoral con el fin de tratar el punto de fuga o reflujo más importante y todo el trayecto del segmento incompetente desde 2 cm por debajo de la USF hasta el punto de entrada, que usualmente se encuentra en la parte interna de la rodilla.

La primera publicación en Estados Unidos fue: Navarro L, Min RJ, Boné C. *Endovenous laser: a new minimally invasive method of treatment for varicose veins—preliminary observations using an 810 nm diode laser*. A partir de ese momento y de forma escalonada, la técnica del láser endovascular para el tratamiento de las várices se practica habitualmente en Estados Unidos, Canadá, Europa, Australia y en algunos países de Latinoamérica y Asia.

En el caso de la radiofrecuencia, con la introducción del sistema Closure en 1998 en Europa y en 1999 en Estados Unidos, diversos ensayos randomizados avalaron sus beneficios clínicos frente al *stripping* convencional. Con el procedimiento Closure se demostró menor dolor postoperatorio y una incorporación más rápida a las actividades cotidianas; suponiendo, incluso en pacientes laboralmente activos, una técnica más barata para la sociedad. El primer estudio fue publicado por el Dr. Mitchel Goldman: *Closure of the greater saphenous vein with endoluminal radiofrequency thermal heating of the vein wall in combination with ambulatory phlebectomy: preliminary 6-month follow-up*. El primer estudio comparativo con la cirugía convencional fue realizado por el Dr. Lurie y cols.: *Prospective randomized study of endovenous radiofrequency obliteration (closure procedure) versus ligation and stripping in a selected patient population*

En cuanto a la calidad de vida de pacientes con insuficiencia venosa crónica, desde 1992 están en uso cuestionarios específicos para la insuficiencia venosa crónica: *Aberdeen Q*; *CVIQ1* y *CVIQ2*; *Tubingen Q*, con resultados sorprendentes para una enfermedad que ha sido hasta ahora tan seriamente subestimada. La enfermedad venosa crónica tiene un impacto profundamente negativo en la calidad de vida de los pacientes y es por ello que la percepción de mejoría y mantenimiento en calidad de vida posterior a tratamiento terapéutico lo más mínimamente invasivo resulta de impacto económico y social ¹¹

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En pacientes con insuficiencia venosa crónica intervenidos mediante técnica de ablación endoluminal venosa por láser ó radiofrecuencia; ¿los cambios clínicos, percepción de la calidad de vida y hallazgos ultrasonográficos doppler se mantienen igual a largo plazo?

3. JUSTIFICACIÓN

Es necesario conocer el estado clínico, percepción de calidad de vida y hallazgos ultrasonográficos doppler en pacientes intervenidos por técnica endoluminal venosa por láser ó radiofrecuencia a largo plazo para valorar si éstos serán pacientes candidatos a la realización de un segundo procedimiento terapéutico venoso.

4. HIPÓTESIS

1.El estadio clínico en pacientes intervenidos por insuficiencia venosa crónica mantiene una mejoría a largo plazo con respecto al estadio clínico inicial

2.Trayectos venosos tratados de forma endoluminal presentan fibrosis a largo plazo sin recurrencia de trayectos varicosos con reflujo

3.La percepción de calidad de vida a largo plazo posterior a tratamiento endoluminal venoso es bueno

Hipótesis alterna (Ha)

1.El estadio clínico en pacientes intervenidos por insuficiencia venosa crónica no mantiene una mejoría a largo plazo con respecto al estadio clínico inicial

2.Trayectos venosos tratados de forma endoluminal no presentan fibrosis a largo plazo sin recurrencia de trayectos varicosos con reflujo

3.La percepción de calidad de vida a largo plazo posterior a tratamiento endoluminal venoso no es bueno

5. OBJETIVO GENERAL

Confirmar ó descartar que a largo plazo el tratamiento endoluminal venoso presenta fibrosis de los segmentos tratados y que no hay segmentos venosos con reflujo que condicione insuficiencia venosa crónica recurrente que haga tener una percepción de calidad de vida malo.

6. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Conocer la evolución clínica y percepción de calidad de vida de pacientes intervenidos con ablación endoluminal venosa debido a insuficiencia venosa crónica en el periodo comprendido entre el 1 de abril 2007 y 1 de abril 2015 en el Hospital Regional “Lic. Adolfo López Mateos” del ISSSTE.

2. Conocer la evolución ultrasonográfica doppler en pacientes intervenidos con ablación endoluminal venosa debido a insuficiencia venosa crónica en el periodo comprendido entre el 1 de abril 2007 y 1 de abril 2015 en el Hospital Regional “Lic. Adolfo López Mateos” del ISSSTE.

3. Hacer un estimado de la evolución probable que puede presentar un paciente a largo plazo después de haber sido sometido a intervención endoluminal venosa secundario a insuficiencia venosa crónica.

7. MATERIAL Y MÉTODOS

A) RECURSOS

Humanos:

El estudio se realizó por la responsable del proyecto, Dra. Ileana Mondragón Moreno, en el servicio de Angiología y Cirugía Vascular en cooperación con los pacientes para la respuesta de las encuestas y realización de ultrasonido doppler venoso de miembros pélvicos.

Físicos:

Se realizó un ultrasonido doppler en el área llamada "Laboratorio Vascular" asignada al servicio de Angiología y Cirugía Vascular donde se realizaron ultrasonidos doppler venoso y se realizaron las encuestas.

Encuesta genérica y específica de calidad de vida CIVQ-20 impresas

Libreta de registro

Computadora PC

Software y programa estadístico

B) FINANCIAMIENTO

Sin recursos financieros

C) ASPECTOS ÉTICOS

El presente estudio se considera de riesgo bajo, sin embargo su realización se ajustará en base al reglamento de la ley general de salud en materia de investigación.

Cada uno de los participantes será informado de los objetivos del estudio y su libre participación en éste; así como de la confidencialidad

D) DISEÑO DEL ESTUDIO

Se realizó un estudio observacional, descriptivo de corte transversal, abierto con aplicación clínica

Grupo de estudio:

Pacientes intervenidos por vía endoluminal venosa debido a insuficiencia venosa crónica en el Hospital Regional "Lic. Adolfo López Mateos" del ISSSTE.

Grupo problema:

Todos los pacientes intervenidos por vía endoluminal venosa debido a insuficiencia venosa crónica en el Hospital Regional "Lic. Adolfo López Mateos" del ISSSTE en un periodo de tiempo comprendido entre el 1 de abril 2007 y el 1 de abril 2015 los cuales representan un total de 35 pacientes y se tiene registro de su intervención quirúrgica en sistema de recolección de datos institucional llamado SIMEF.

Grupo control:

No hay grupo control ya que se incluyen todos los pacientes intervenidos de forma endoluminal como tratamiento de insuficiencia venosa en el hospital regional Lic Adolfo López Mateos.

Criterios de inclusión:

- 1-Pacientes intervenidos de forma endoluminal venosa para tratamiento de insuficiencia venosa crónica e el hospital regional Lic Adolfo López Mateos
- 2-Pacientes intervenidos y que accedieron a realizárseles ultrasonido doppler varios meses posteriores a la intervención quirúrgica

Criterios de exclusión:

Pacientes intervenidos de forma diferente a la endoluminal venosa para tratamiento de insuficiencia venosa crónica e el hospital regional Lic. Adolfo López Mateos

Criterios de eliminación:

Pacientes intervenidos que no accedan a realizárseles ultrasonido doppler varios meses posteriores a la intervención quirúrgica

Definición de las unidades de observación

1. Genero: Condición orgánica de los animales: masculino, femenino.

Tipo de Variable: cualitativa, nominal

2. Edad: Tiempo que ha vivido una persona desde su nacimiento

Variable cuantitativa, discontinua, tipo razón

3. Evidencia ultrasonográfica del estado de trayectos venosos intervenidos de forma endoluminal por medio de láser ó radiofrecuencia que se describirá como:

- Sí ó NO presencia de fibrosis en segmentos venosos tratados

- Sí ó NO presencia de trayectos venosos con reflujo que previamente no lo tenían.

Variable dicotómica, nominal, cualitativa

4. Percepción de calidad de vida a largo plazo en pacientes sometidos por vía endoluminal que se describirá como:

a) Mejor: definida como "evolución satisfactoria física y emocionalmente"

b) Estacionaria: definida como "úlceras venosas persistentes, dolor, pesantez, prurito"

c) Mal: definida como "aparición de nuevos trayectos varicosos y/ó de úlceras"

Variable politómica, nominal, cualitativa

E) TIPO DE INVESTIGACIÓN

Se trató de un estudio observacional, descriptivo de corte transversal, abierto con aplicación clínica

Observacional	Estudio de carácter estadístico y demográfico en el que no hay intervención por parte del investigador y éste se limita a medir las variables que define el estudio sin intervención en ellas.
Descriptivo	Con el objetivo de describir como se distribuye una enfermedad ó evento en cierta población, en un lugar y durante un período de tiempo determinado; cual es su frecuencia y cuáles son los determinantes ó factores con ella asociados.
Transversal	Es aquella en la que se examinan las características de un grupo en un momento dado ó durante un tiempo limitado
Abierto	Cuando el investigador conoce las condiciones que pueden modificar las variables en estudio.
Aplicada	Investigación original realizada para la generación de nuevos conocimientos pero encaminada hacia una finalidad u objetivo práctico determinado
Clinica	Actividad encaminada a generar nuevos conocimientos sobre los procesos patológicos que afectan al ser humano como individuo y que se relacionan con los procesos de desarrollo, etiopatogenia, fisiopatogenia, diagnóstico, pronóstico, tratamiento y complicaciones, tomando como referencia la historia natural de la enfermedad

F) DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

1.- TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se estudiarán todos los pacientes intervenidos por vía endoluminal venosa debido a insuficiencia venosa crónica en el Hospital Regional “Lic. Adolfo López Mateos” del ISSSTE en un periodo de tiempo comprendido entre el 1 de abril 2007 y el 1 de abril 2015 los cuales representan un total de 35 pacientes y se tiene registro de su intervención quirúrgica en sistema de recolección de datos institucional llamado SIMEF.

2.- METODOLOGÍA

Se realizará previa autorización del comité de investigación y ética del hospital. Se incluirán 35 pacientes de cualquier edad derechohabientes del Hospital Regional Licenciado Adolfo López Mateos, que se hayan intervenido por ablación endoluminal venosa ya sea tipo radiofrecuencia ó láser en el período del 1 de abril 2007 al 1 de abril 2015 como manejo de la insuficiencia venosa crónica que presentaban. Se autorizará su participación con la firma del consentimiento informado específico para este estudio.

De la muestra de 35 pacientes, se les realizará la aplicación del cuestionario genérico de apreciación de calidad de vida llamado CIVIQ y se les realizará un ultrasonido doppler venoso en miembros pélvicos para evaluar la presencia ó no de fibrosis en trayectos venosos y presencia de trayectos permeables con reflujo en sitios que no lo presentaba anteriormente.

El CIVIQ es el único cuestionario específico de insuficiencia venosa validado en España, que ha demostrado una excelente consistencia y una alta fiabilidad y cuyo tiempo de realización no suele sobrepasar los 10 minutos. Se trata de un test con 20 ítems en el que cada pregunta tiene 5 opciones (valores de 1 a 5), de modo que la puntuación global mínima puede ser de 20 puntos que significa “mejor estado de salud” y la máxima de 100 puntos que significa “deterioro importante”. El valor obtenido es directamente proporcional al grado de deterioro de la calidad de vida, es decir, tanto mayor cuanto peor es el estado de salud. En este test se identifican 4 dimensiones : repercusiones psicológicas (9 ítems), repercusión del dolor (5 ítems), repercusión física (3 ítems) y repercusión social (3 ítems).¹² La aplicación de este cuestionario permite, por tanto, calcular tres puntuaciones: una puntuación por cada ítem, una puntuación por dimensión y una puntuación global.

Para expresar los valores globales y de cada dimensión de 0 a 100, se realizará la conversión matemática del valor obtenido según la siguiente fórmula: $(\text{puntuación final obtenida} - \text{puntuación mínima posible}) / (\text{puntuación teórica máxima} - \text{puntuación teórica mínima}) \times 100$. El porcentaje se invierte restándolo de 100, de manera que 0 representa la peor calidad de vida y 100 la mejor.

Una vez recolectada la información en los formularios específicos, se procederá a la creación de una base de datos en el software Excel; posterior a su depuración.

En cuanto al ultrasonido doppler, cabe mencionar que éste es esencial en todos los pacientes que presentan enfermedad venosa crónica en clase clínica C2 o mayor del CEAP para identificar reflujo patológico y permeabilidad para establecer el patrón de enfermedad además de que su utilización fue esencial en la realización de los procedimientos de ablación endoluminal venosa y en cuanto a condiciones de bioseguridad; cabe mencionar que el uso de ultrasonido doppler para la evaluación venosa no representa riesgo para la salud ya que se trata de estudio de vibraciones mecánicas representativas del flujo venoso

Se resumirán las características de los pacientes en estadísticos de promedio y dispersión ó frecuencias simples y porcentajes. Para las variables cuantitativas se obtendrá media y desviaciones estándar ó mediana y rangos según la distribución de los datos. El análisis se basará en la prueba T de Student, para las diferencias de medias entre los diferentes grupos. Las variables cualitativas se resumirán en frecuencias simples y porcentajes.¹⁴

Para evaluar las correlaciones se harán con prueba estadística de r de Pearson. En todas las estimaciones se calcularán sus intervalos de confianza al 99%

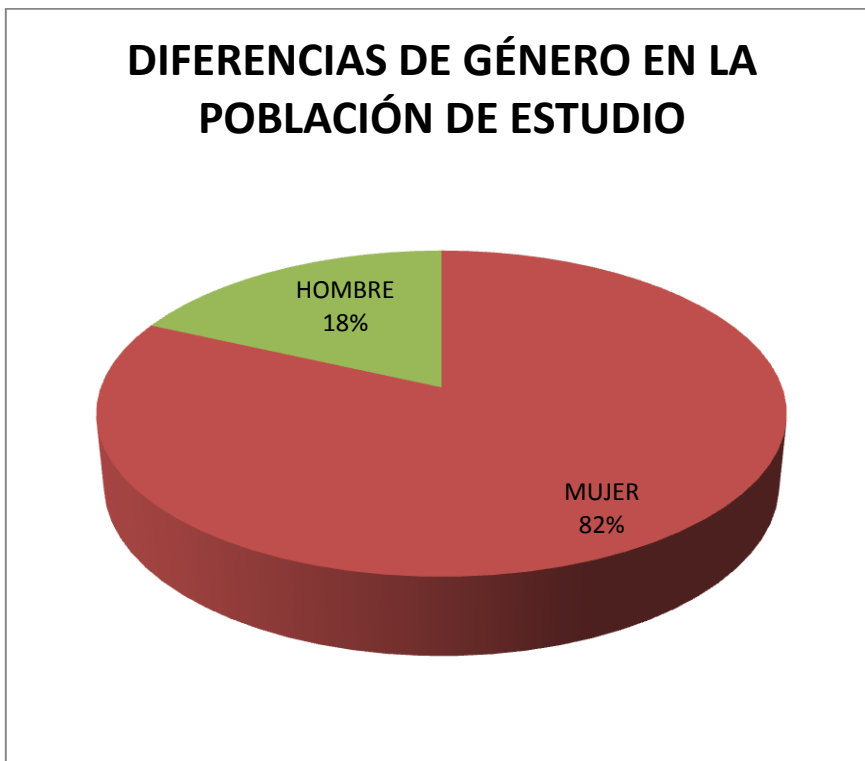
Los procesamientos se realizarán con los programas estadísticos de SPSS ó STATA

8. RESULTADOS

La muestra total del estudio estuvo representada por 35 pacientes los cuales fueron intervenidos por vía endoluminal venosa debido a insuficiencia venosa crónica en el Hospital Regional “Lic. Adolfo López Mateos” del ISSSTE en un periodo de tiempo comprendido entre el 1 de abril 2007 y el 1 de abril 2015 de los cuales se tiene registro de su intervención quirúrgica en sistema de recolección de datos institucional llamado SIMEF.

Todos los pacientes cumplieron con los criterios de inclusión mencionados anteriormente. Y como se muestra en la gráfica 1, la distribución por género mostró un 82% del género femenino (27 pacientes) y 18% del género masculino (6 pacientes)

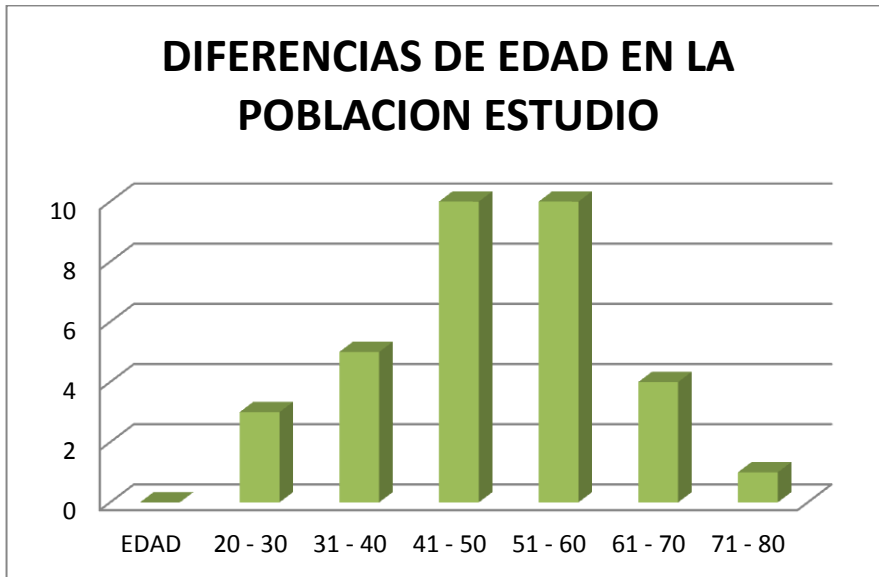
GRAFICA 1.



SEXO	NUMERO DE PACIENTES
MUJER	27
HOMBRE	6

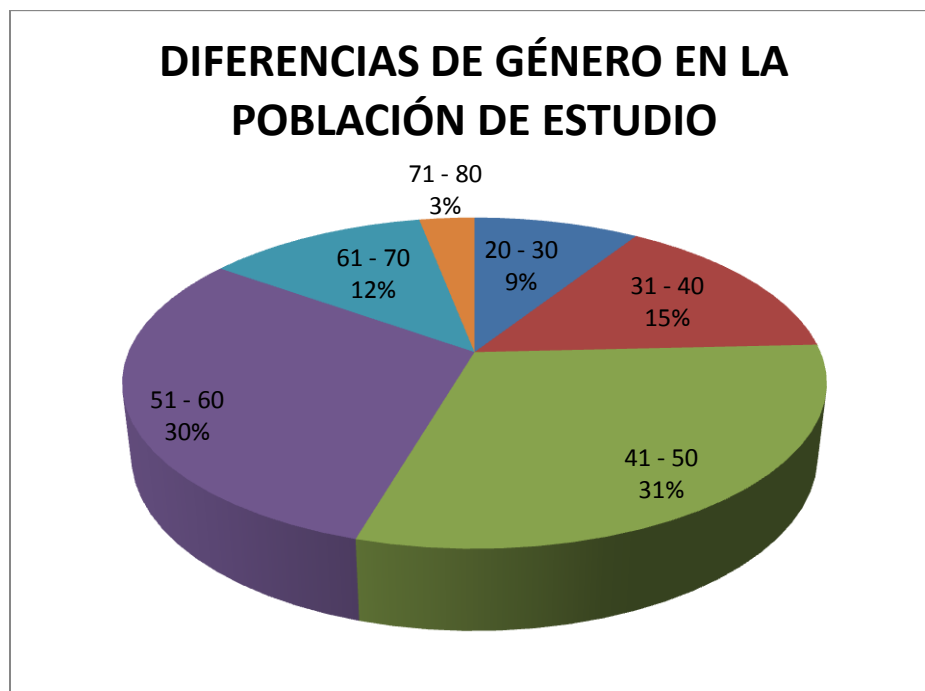
Las graficas 2 y 3 nos muestra la distribución por edad de los pacientes encontrando 9%, 15%,31%, 30%, 12% y 3% con edades de 20 a 30 años, 31 a 40 años, 41 a 50 años,51 a 60 años, 61 a 70 años y 71 a 80 años respectivamente

GRAFICA 2



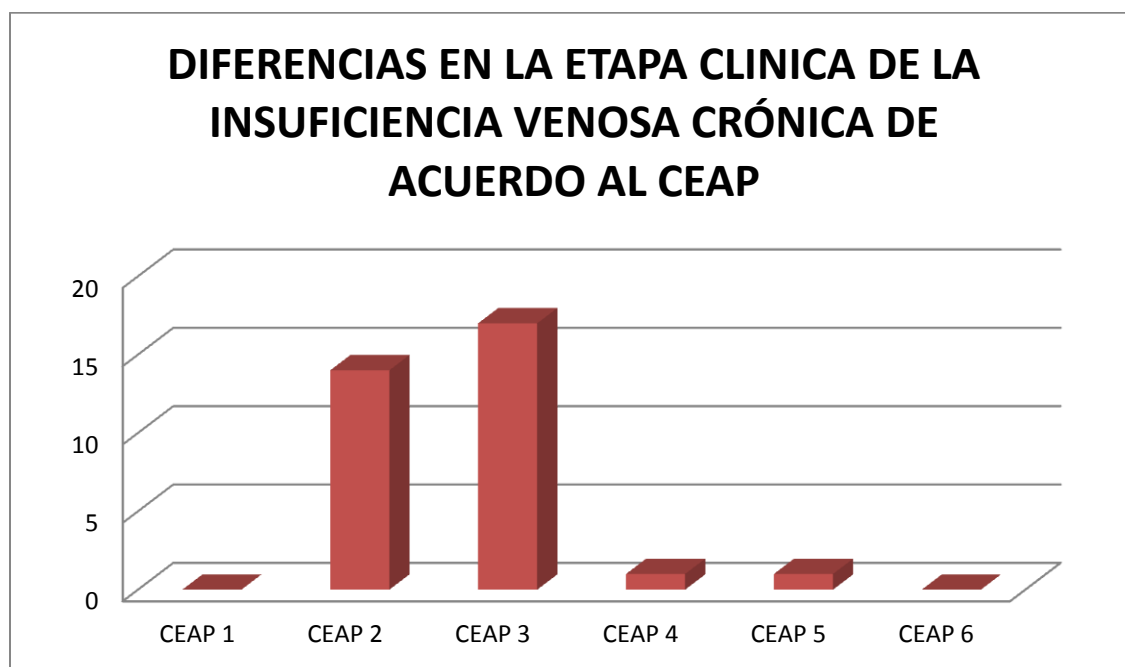
EDAD	NUMERO DE PACIENTES
20 - 30	3
31 - 40	5
41 - 50	10
51 - 60	10
61 - 70	4
71 - 80	1

GRAFICA 3



En base a la clasificación CEAP (acrónimo Clínica, Etiología, Anatomía y Patofisiología) para insuficiencia venosa crónica se encontró que ningún paciente (0%) se encontraba en la etapa clínica CEAP 1, 14 pacientes (42%) en la etapa CEAP 2, 17 pacientes (52%) en la etapa clínica CEAP 3, 1 paciente (3%) en la etapa CEAP 4, 1 paciente (3%) en etapa CEAP 5 y ni un pacientes en etapa CEAP 6 como se muestra en gráfica no. 4.

GRAFICA NO. 4

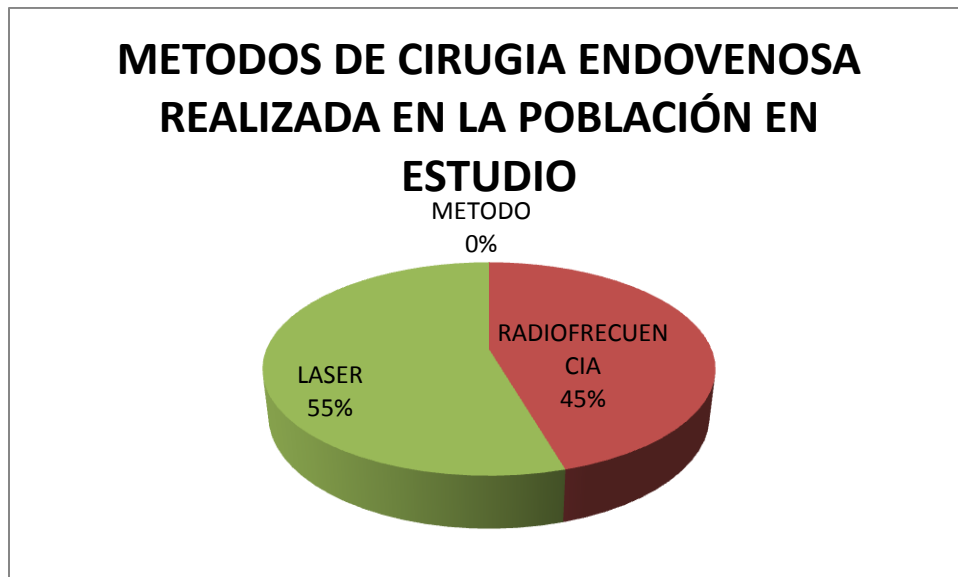


FUENTE: HOSPITAL REGIONAL LIC. ADOLFO LOPEZ MATEOS, ISSSTE

CEAP	NUMERO DE PACIENTES
CEAP 1	0
CEAP 2	14
CEAP 3	17
CEAP 4	1
CEAP 5	1
CEAP 6	0

Las cirugías realizadas como tratamiento de la insuficiencia venosa crónica fueron las de tipo laser con fibra 1470 radial ó lineal y de tipo radiofrecuencia; todos proporcionados por el sistema ISSSTE y ofrecidos de forma indistinta (sin hacer referencia a edad, peso ó estadio clínico) a los pacientes adscritos al servicio de angiología y cirugía vascular del periodo de abril 2007 y el 1 de abril 2015.

Revisado lo anterior se encontró que se realizaron en mencionado periodo de tiempo 35 cirugías endovenosas 18 con Laser y 15 con Radiofrecuencia representando porcentajes de 55 y 45% respectivamente, (GRÁFICA NO. 5) por lo tanto se trató de una muestra con mismas proporciones.

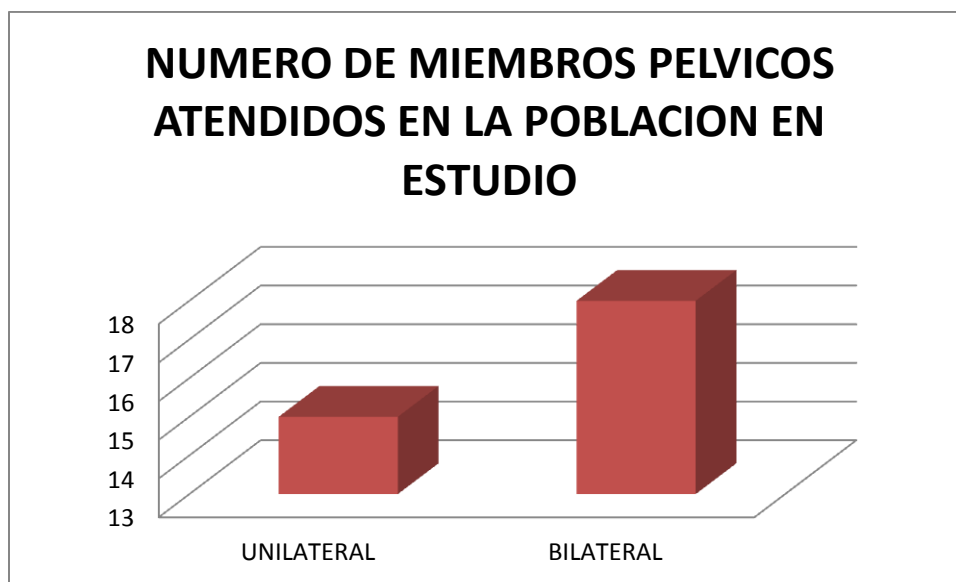


FUENTE: HOSPITAL REGIONAL LIC. ADOLFO LOPEZ MATEOS, ISSSTE

METODO	NUMERO DE PACIENTES
RADIOFRECUENCIA	15
LASER	18

En algunas ocasiones se intervinieron los miembros pélvicos de forma bilateral (18 pacientes) y en otras de forma unilateral (15 paientes) obedeciendo a la sintomatología y hallazgos clínicos particulares en cada paciente.

GRÁFICA NO. 6



FUENTE: HOSPITAL REGIONAL LIC. ADOLFO LOPEZ MATEOS, ISSSTE

MIEMBROS PELVICOS	NUMERO DE PACIENTES
UNILATERAL	15
BILATERAL	18

En base a lo planeado en el método de investigación y para hacer una comparación clara y sencilla entre el estado de trayectos venosos intervenidos de forma endoluminal por medio de láser ó radiofrecuencia se determinaron dos rubros de comparación de evidencia ultrasonográfica doppler :

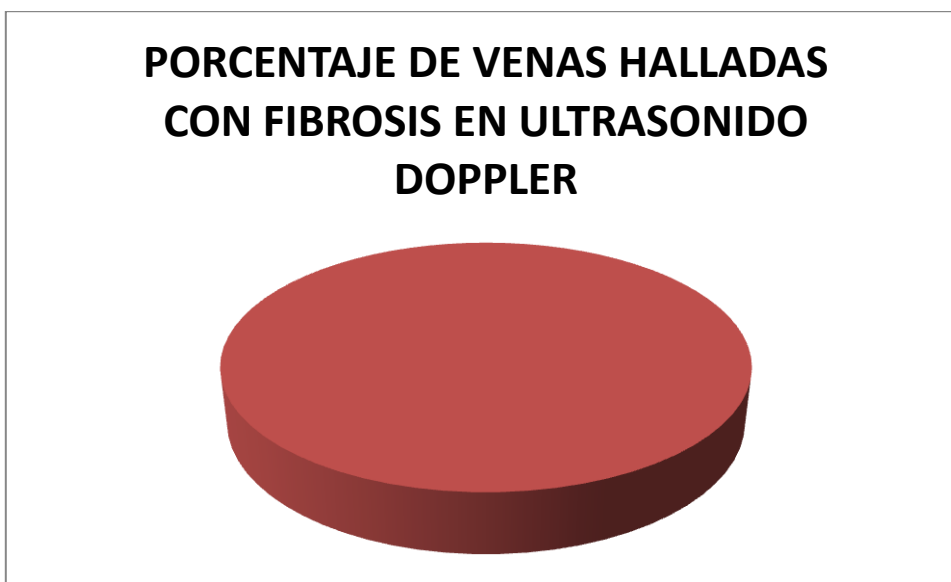
- Sí ó NO presencia de fibrosis en segmentos venosos tratados
- Sí ó NO presencia de trayectos venosos con reflujo que previamente no lo tenían.

De lo cual derivó la siguiente relación estadística:

100% de los pacientes presentaron fibrosis y oclusión de los segmentos venosos tratados

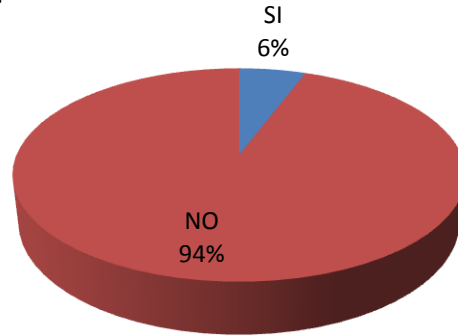
6.25% de recidiva al presentarse dos pacientes con trayectos venosos con reflujo que previamente no lo tenían.

GRAFICA NO. 7 Y 8



FUENTE: HOSPITAL REGIONAL LIC. ADOLFO LOPEZ MATEOS, ISSSTE

PORCENTAJE DE PACIENTES CON TRAYECTOS VENOSOS CON REFLUJO QUE ANTES NO LO TENÍAN.



FUENTE: HOSPITAL REGIONAL LIC. ADOLFO LOPEZ MATEOS, ISSSTE

Existe además una clasificación del grupo GLEVE (Grupo Láser Endovenoso Español) para definir de forma morfológica en cinco estadios los hallazgos específicos ultrasonográficos posterior al uso de cirugía endovenosa para tratamiento de insuficiencia venosa.

- Estadio 0. Ausencia de oclusión.

La safena aparece tal como antes del tratamiento lo hacía: permeable, con reflujo

- Estadio 1. Reducción del diámetro de la safena > del 50 %.

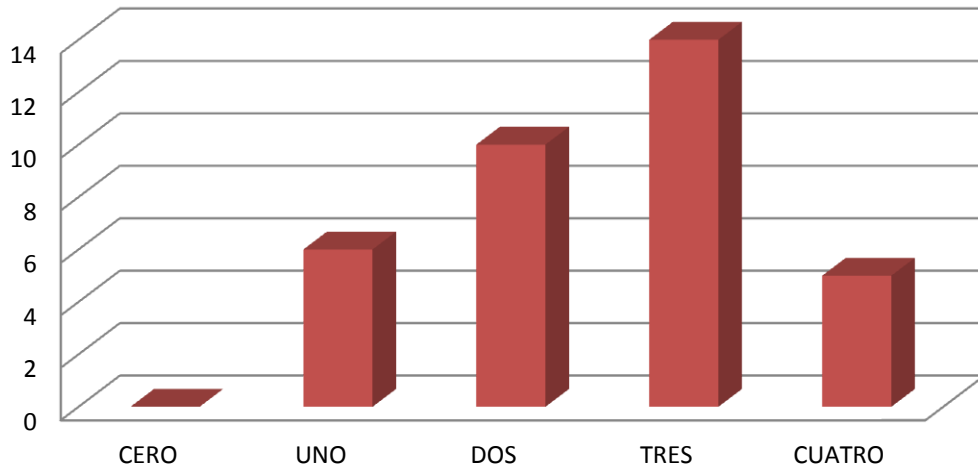
- Estadio 2. Oclusión completa de la safena con la pared visible en su totalidad, luz vascular con patrón heterogéneo, con hiper o hipoecogenicidad.

- Estadio 3. Oclusión completa de la vena safena con límites apenas identificables de la pared vascular y sin estructura o con interrupción de las paredes
Luz vascular con patrón homogéneo: iso o hiperecogénico, con una apariencia estratificada

- Estadio 4. Total desaparición de la vena (vena no visible).

GRAFICA NO. 9

CARACTERISTICAS MORFOLOGICAS ULTRASONOGRAFICAS DE LA VENA INTERVENIDA POR ABLACION



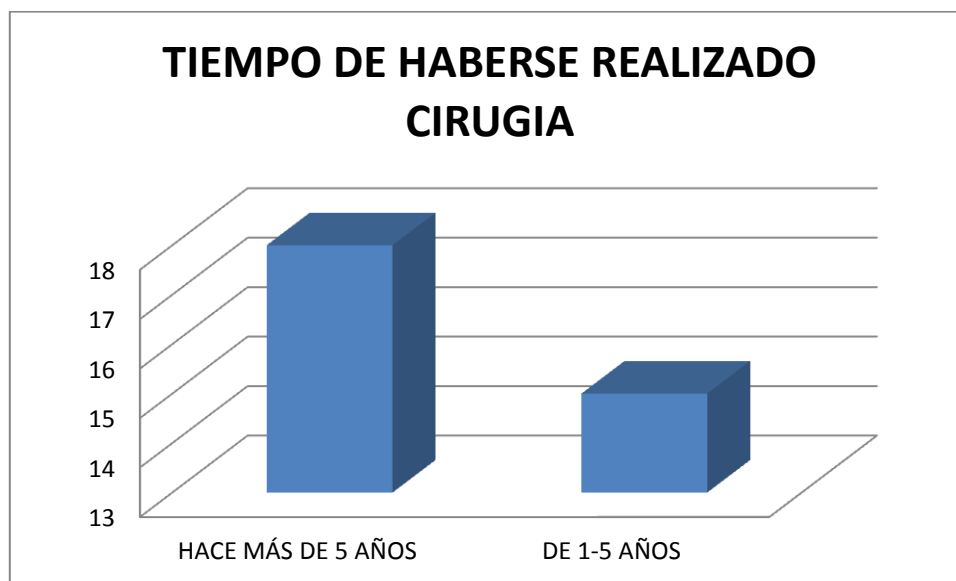
ESTADIO	NUMERO DE PACIENTES
CERO	0
UNO	6
DOS	10
TRES	14
CUATRO	5

FUENTE: HOSPITAL REGIONAL LIC. ADOLFO LOPEZ MATEOS, ISSSTE

Los pacientes intervenidos quirúrgicamente por ablación endovenosa en el Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos tienen diferente temporalidad y se han clasificado en dos grupos:

1. Aquellos intervenidos hace más de 5 años: 18 pacientes
2. Aquellos intervenidos hace 1 a 5 años: 15 pacientes

GRAFICA NO. 10



FUENTE: HOSPITAL REGIONAL LIC. ADOLFO LOPEZ MATEOS, ISSSTE

Todos los pacientes presentaron fibrosis de vena safena mayor del 100%.

De los 18 pacientes intervenidos hace más de 5 años, DIECISIETE de ellos se presentaron en estadio cuatro y tres de oclusión de vena safena y sólo UNO de ellos con estadio 1 el cual se refirió en la encuesta de calidad de vida como mala.

De los 15 pacientes intervenidos hace menos de un año, se encontraron DOCE de ellos en estadio dos, es decir con presencia de imagen hiperecogénica, ausencia de compresibilidad de la pared venosa y flujo, y TRES pacientes en estadio uno.

En cuanto a la percepción de calidad de vida a largo plazo en pacientes sometidos por vía endoluminal se definió ésta como;

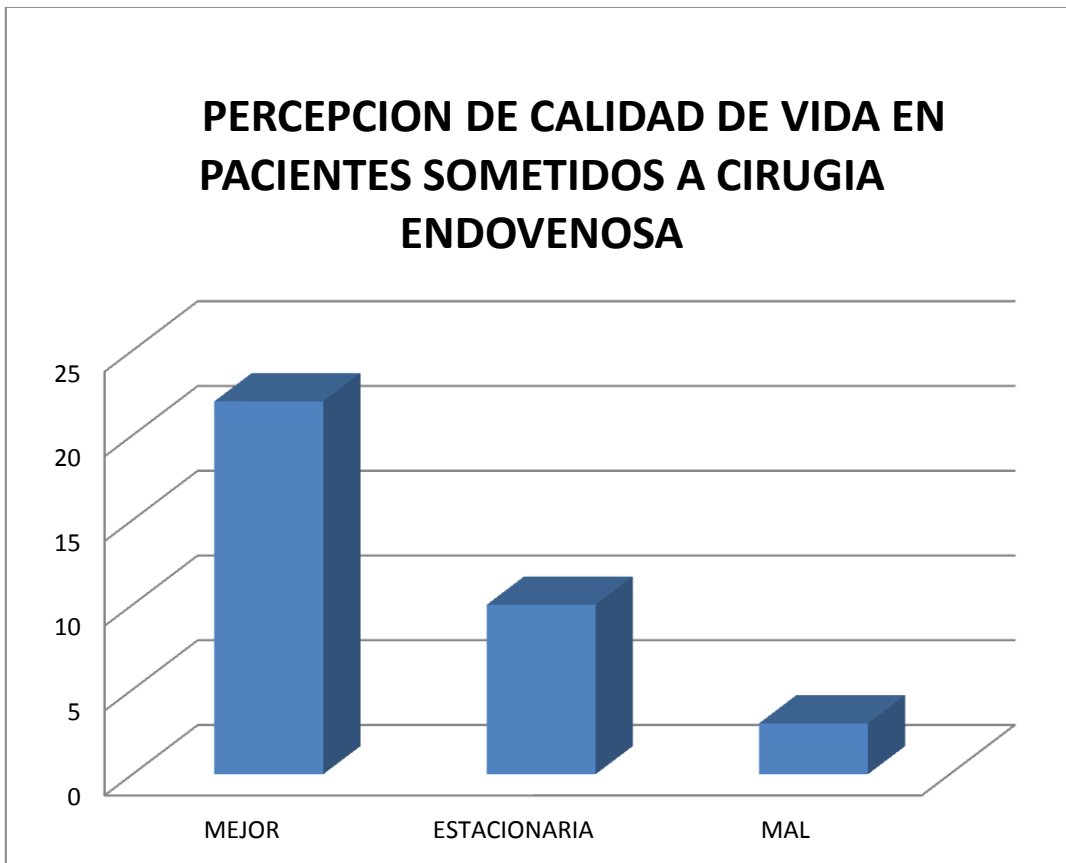
- a) Mejor: definida como "evolución satisfactoria física y emocionalmente"
- b) Estacionaria: definida como "úlceras venosas persistentes, dolor, pesadez, prurito"
- c) Mala: definida como "aparición de nuevos trayectos varicosos y/o de úlceras"

Basándose en los resultados de la encuesta CIVIQ- 20 (first quality of life scale specific to chronic venous insufficiency) la cual se trató de un test de 20 ítems en el que cada pregunta tenía 5 opciones (valores de 1 a 5), de modo que la puntuación global mínima era de 20 puntos (Mejor estado de salud) y la máxima de 100 puntos (Mal estado de salud con deterioro importante). Tomando en cuenta 4 dimensiones: repercusiones psicológicas (9 ítems), repercusiones del dolor (5 ítems), repercusión física (3 ítems) y repercusión social (3 ítems).

El valor obtenido es directamente proporcional al grado de deterioro de la calidad de vida, es decir, cuanto mayor ó cuanto peor es la percepción del paciente de ésta que tiene el paciente

Cerrando el resultado en los tres tipos de percepción de calidad de vida antes referido (Mejor, Estacionaria y Mala calidad de vida) se encontró que 22 pacientes consideraron su calidad de vida Mejor, 10 pacientes la consideraron Estacionaria y 3 pacientes la consideraron Mala con persistencia de molestias, recidivas e incluso de úlcera venosa.

GRAFICA NO. 10



FUENTE: HOSPITAL REGIONAL LIC. ADOLFO LOPEZ MATEOS, ISSSTE

PERCEPCION CALIDAD DE VIDA	NUMERO DE PACIENTES
MEJOR	22
ESTACIONARIA	10
MAL	3

En el análisis multivariado se encontró una percepción de mejor calidad de vida en más del 50 de los pacientes con respecto a los ítems evaluados por el cuestionario CIVIQ – 20 con una Chi Cuadrada de 0.93 con p significativa de < 0.001

9. MÉTODOS DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis de los datos obtenidos en el ultrasonido doppler se empleó el programa de SPSS. En la comparación de datos cualitativos se utilizaron tablas de contingencia y el test de Chi-cuadrado.

Para la comparación de medias se empleó el test de Anova. Y para la comparación de los datos cuantitativos se utilizaron curvas de Kaplan-Meier considerando significativo cuando $p < 0.05$.

Para el análisis de la percepción de calidad de vida después de la cirugía de ablación endoluminal de vena safena mayor se recolectó la información en los formularios específicos se asociaron el grado de percepción de calidad de vida con la realización de cirugía endovenosa basándose en los dominios estudiados por la encuesta específica para insuficiencia venosa crónica CIVIQ-20 en el mismo paquete estadístico SPSS para Windows buscando la existencia ó no de correlación.

Se resumieron las características de los pacientes en estadísticos de promedio y dispersión ó frecuencias simples y porcentajes. Para las variables cuantitativas se obtuvo media y desviaciones estándar ó mediana y rangos según la distribución de los datos. El análisis se basó en la prueba T de Student. Las variables cualitativas se resumieron en frecuencias simples y porcentajes.

Para evaluar las correlaciones se utilizó la prueba estadística de r de Pearson y en todas las estimaciones se calcularon sus intervalos de confianza al 95%.

10.DISCUSIÓN

En el tratamiento de la patología varicosa por insuficiencia de la vena safena mayor mediante técnicas tradicionales, tales como la fleboextracción clásica se ha reportado, mejoría de síntomas venosos en 85% de los pacientes a los dos meses de la intervención quirúrgica, pero a 5 años se ha reportado entre un 20 a 30% de casos de recidiva de síntomas venosos como dolor, pesantez, prurito, trayectos varicosos e incluso cuando han quedado trayectos varicosos remanentes dependientes de alguna vena perforante incompetente ó comunicante con reflujo se ha reportado incluso recidiva de ulcera venosa en 15 % de los pacientes a cinco años

La aparición de técnicas endoluminales como la radiofrecuencia y láser ha supuesto un avance en el tratamiento de la insuficiencia venosa crónica, tanto en los resultados clínicos como en las complicaciones del procedimiento.

En trabajos publicados anteriormente se ha reportado tasas de oclusión a los diez días de 95% cuando el método utilizado es radiofrecuencia pero con descenso de este porcentaje a los diez meses, en cambio cuando se utiliza láser se ha reportado tasas de oclusión del 78% sin descenso posterior de porcentaje . Así mismo se ha reportado que en el uso de cualquiera de los dos métodos endovenosos se presenta ausencia de reflujo en un 95.7% y el 96.9% de las mismas extremidades intervenidas por ablación continuarán sin reflujo clínicamente relevante en el seguimiento a tres años.

El seguimiento mediante ultrasonido doppler de todos los pacientes del presente estudio permitió estratificar los casos de recidiva según diferentes estadios ultrasonográficos. Así, de los 35 pacientes evaluados, sólo dos de los pacientes intervenidos hace más de cinco años presentaron recidiva con presencia de trayectos venosos varicosos con reflujo que previamente no lo tenían ahora dependientes de vena safena menor y vena comunicante no tratadas previamente.

En cuanto a las características morfológicas de la vena safena mayor el 100% de los pacientes presentaron fibrosis de su pared, siendo que de los pacientes intervenidos hace más de 5 años (18 pacientes), DIECISIETE de ellos se presentaron en estadio cuatro y tres de oclusión de vena safena y sólo UNO de ellos con estadio 1 el cual se refirió en la encuesta de calidad de vida como mala.

De los 15 pacientes intervenidos hace menos de un año, se encontraron DOCE de ellos en estadio dos, es decir con presencia de imagen hiperecogénica, ausencia de compresibilidad de la pared venosa y flujo, y TRES pacientes en estadio uno, los cuales coinciden con ser los pacientes que por estudio de calidad de vida refirieron dolor tipo pesantez y prurito persistente

11. CONCLUSIONES

Del trabajo y la revisión bibliográfica puedo concluir que la oclusión venosa endoluminal con láser o radiofrecuencia es una técnica efectiva, segura y duradera para eliminar el reflujo sanguíneo de la safena mayor insuficiente.

Confirmando que a largo plazo el tratamiento endoluminal venoso presenta fibrosis de los segmentos tratados, que el estadio clínico en pacientes intervenidos por insuficiencia venosa crónica mantiene una mejoría a largo plazo con respecto al estadio clínico inicial con buena percepción de calidad de vida a largo plazo.

De acuerdo a los datos mencionados, encuentro que la identificación de pacientes en los estadios 0 y 1 permitiría una intervención precoz para mejorar los resultados a largo plazo de los pacientes con insuficiencia venosa tratados por ablación endoluminal ya que estos pacientes presentan percepción de calidad mala.

Los resultados que presento confirman la necesidad de un abordaje precoz de los pacientes con persistencia del reflujo de la safena interna después del tratamiento endoluminal, pudiendo en los demás utilizar técnicas mínimamente invasivas para el tratamiento de la recidiva, técnicas por ejemplo de escleroterapia no motivo de presente estudio pero nicho de oportunidades para un estudio subsecuente.

12.ANEXOS

1. Consentimiento informado
2. Cuestionario sobre calidad de vida CIVIQ 20

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA ACEPTACIÓN DE PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA

TÍTULO DEL PROTOCOLO: EFICACIA CLINICA Y ULTRASONOGRAFICA A LARGO PLAZO AL COMPARAR ENTRE ABLACIÓN ENDOLUMINAL VENOSA CON LÁSER Y CON RADIOFRECUENCIA EN EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA VENOSA CRÓNICA.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: DRA. ILEANA MONDRAGÓN MORENO

SEDE DONDE SE REALIZARÁ EL ESTUDIO:

HOSPITAL REGIONAL LIC ADOLFO LOPEZ MATEOS, ISSSTE

NOMBRE DEL PACIENTE:

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica y antes de decidir si participa ó no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

OBJETIVO DEL ESTUDIO: Confirmar ó descartar que a largo plazo el tratamiento endoluminal venoso presenta eficacia en los segmentos tratados, que no hay recurrencia en dichos segmentos y que la percepción de calidad de vida continua del mismo modo y aún en mejoría con respecto a la percepción presentada por los pacientes posterior a la intervención quirúrgica.

BENEFICIOS DEL ESTUDIO: Se podrá hacer un estimado de la evolución probable que puede presentar un paciente a largo plazo después de haber sido sometido a intervención endoluminal venosa secundario a insuficiencia venosa crónica y establecer estrategias que pudieran ayudar a prevenir la recurrencia.

RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO: No existe riesgo alguno

Este estudio consta de las siguientes fases.

1. Realización de un ultrasonido doppler venoso en miembros pélvicos para evidenciar la presencia ó no de datos ultrasonográficos de insuficiencia venosa crónica recurrente
2. Realización de una encuesta específica para medir calidad de vida en insuficiencia venosa crónica llamado CIVIQ 20.

ACLARACIONES

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee sólo informando al medico investigador su decisión
- No Recibirá pago por su participación ya que ésta resulta de manera voluntaria
- En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será manejada con estricta confidencialidad por el investigador.

AUTORIZO: _____

FIRMA

CUESTIONARIO SOBRE CALIDAD DE VIDA CIVIQ 20

Muchas personas se quejan de molestias en las piernas. Deseamos saber con qué frecuencia aparecen esas molestias en las piernas y de qué manera afectan en la vida diaria. A continuación, vamos a enumerar ciertos síntomas, sensaciones o molestias que usted puede o no notar, y que pueden hacer que su vida cotidiana sea más o menos penosa. Por cada síntoma, sensación o molestia enumerados, **le rogamos responda de la siguiente manera**: Indique si ha notado verdaderamente lo que describe la frase, y si su respuesta es positiva, con qué intensidad. Entre las cinco respuestas previstas, señale con un círculo la que más se adapta a su situación: 1 si el síntoma, sensación o molestia descritos no le conciernen, 2, 3, 4 ó 5 si alguna vez se han manifestado con más o menos intensidad (5 = máxima intensidad).

REPERCUSIONES DE LA INSUFICIENCIA VENOSA EN SU VIDA

1) Durante las cuatro últimas semanas, ¿le han **dolido** los **tobillos** o las **piernas**, y con qué **intensidad**? (Señale con un círculo el número que corresponde a su respuesta).

Ningún dolor	Dolores Leves	Dolores Medianos	Dolores importantes	Dolores intensos
1	2	3	4	5

2) A lo largo de las cuatro últimas semanas, ¿ en qué medida se sintió ud. molesto(a)/ limitado (a) en su **trabajo** o en sus **actividades habituales diarias a causa de sus problemas de piernas**? (Señale con un círculo el número que corresponde a su respuesta).

Ninguna molestia	Un poco molesto(a)	Moderadamente molesto(a)	Muy molesto(a)	Extremadamente molesto(a)
1	2	3	4	5

3) Durante las cuatro últimas semanas, ¿alguna vez durmió mal a causa de su problema de piernas, y con qué frecuencia? (Señale con un círculo el número que corresponde a su respuesta).

Nunca	Muy de vez en cuando	A menudo	Muy a menudo	Todas las noches
1	2	3	4	5

Durante las cuatro últimas semanas, ¿en qué medida sus problemas de piernas le han molestado para poder efectuar los gestos o las actividades indicados a continuación? (Por cada proposición que figura en la tabla siguiente, señale con un círculo el número que indica en que medida le afectó).

Ninguna molestia	Un poco molesto(a)	Moderadamente molesto(a)	Muy molesto(a)	Extremadamente molesto(a)	
4. Estar mucho rato de pie	1	2	3	4	5
5. Subir escaleras (varios pisos)	1	2	3	4	5
6. Ponerse en cuclillas/arrodil	1	2	3	4	5

larse					
7. Andar con paso ligero	1	2	3	4	5
8. Viajar en coche, en autobús, en avión	1	2	3	4	5
9. Hacer ciertas tareas del hogar (cocinar, llevar un niño en brazos, planchar, limpiar el suelo o los muebles, hacer bricolaje, hacer la compra...)	1	2	3	4	5
10. Ir de bares, al restaurante, a una fiesta, a una boda, de cóctel	1	2	3	4	5
11. Hacer deporte (tenis, fútbol, footing...), realizar esfuerzos físicos importantes	1	2	3	4	5

Los problemas de piernas también pueden repercutir en su **estado de ánimo**. ¿En qué medida las frases siguientes corresponden a lo que usted ha notado en las últimas cuatro semanas? (Por cada proposición que figura en la tabla siguiente, señale con un círculo el número que corresponde a su respuesta).

En absoluto	Poco	Moderadamente	Mucho	Completamente	
12. Me siento nervioso(a), tenso(a)	1	2	3	4	5
13. Me canso enseguida	1	2	3	4	5
14. Tengo la	1	2	3	4	5

impresión de ser una carga para los demás						
15. Tengo que tomar precauciones (como estirar las piernas, no estar mucho rato de pie...)	1	2	3	4	5	
16. Me apura enseñar mis piernas	1	2	3	4	5	
17. Me irrito y me pongo de mal humor fácilmente	1	2	3	4	5	
18. Me siento como minusválido(a)	1	2	3	4	5	
19. Me cuesta arrancar por la mañanas	1	2	3	4	5	
20. No me apetece salir	1	2	3	4	5	

13. BIBLIOGRAFÍA

1. Rutheford RB, Smith RB, Johnston KW, Hertzner NR, Yao J.S.T: Endovascular treatments for Chronic Venous Insufficiency *J Vasc Surg* 2008; 32:213-5.
2. Aboites V. El Láser. 3a. Ed. México: Fondo de Cultura Económica; 2003.
3. Boné C. Historia y evolución de la aplicación de la técnica del láser endovenoso en el tratamiento de las várices. *Angiología* 2005; 57(Supl. 1): S27-S30.
4. Luebke T, Gawenda M, Heckenkamp J, Brunkwall J. Meta-analysis of endovenous radiofrequency obliteration of the great saphenous vein in primary varicosis. *J Endovasc Ther* 2008; 15: 213-23.
5. Proebstle TM, Vago B, Alm J, Göckeritz O, Lebard C, Pichot O, et al. Treatment of the incompetent great saphenous vein by endovenous radiofrequency powered segmental thermal ablation: first clinical experience. *J Vasc Surg* 2008; 47: 151-6.
6. Van den Bos RR, Kockaert MA, Neumann HA, Nijsten T. Technical review of endovenous laser therapy for varicose veins. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2008; 35:88-95.
7. Cavezzi A, Labropoulos N, Partsch H, Ricci S, Caggiati A, 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.
8. Caggiati A, Bergan JJ, Gloviczki P, Jantet G, Wendell-Smith CP, Partsch H, for the International Interdisciplinary Consensus Committee on Venous Anatomical Terminology Nomenclature of the veins of the lower limbs: an international interdisciplinary consensus statement. *J Vasc Surg* 2002; 36: 416-22.
9. Caggiati A, Bergan JJ, Gloviczki P, Eklof B, Allegra C, Partsch H, for the International Interdisciplinary Consensus Committee on Venous Anatomical Terminology. Nomenclature of the veins of the lower limb: extensions, refinements, and clinical application. *J Vasc Surg* 2005; 41: 719-24.
10. Khilnani NM, Grassi CJ, Kundu S, D'Agostino HR, Khan AA, McGraw JK, et al. Multi-society consensus quality improvement guidelines for the treatment of lowerextremity superficial venous insufficiency with endovenous thermal ablation from the society of interventional radiology, cardiovascular interventional radiological society of europe, american college of phlebology, and canadian interventional radiology association. *J Vasc Interv Radiol* 2010; 21(1): 14-31.
11. Agus GB, Allegra C, Antignani PL, Arpaia G, Bianchini G, Bonadeo P, Botta G, Cataldi A, Gasbarro V, Genovese G, Georgiev M, Mancini S, Stillo F. Linea guida diagnostico terapeutica delle malattie delle vene e dei linfatici. Rapporto basato sull'evidenza a cura del Collegio Italiano di Flebologia. Revisione 2003. *Acta Phlebologica* 2003

12. Benson P, Board of the American College of Phlebology. Guidelines for Varicose Vein Surgery. Vein Line Summer 2008, American College of Phlebology. Breu FX, Guggenbichler S, Wollmann JC. 2nd European Consensus Meeting on Foam Sclerotherapy 2006. Tegernsee, Germany. VASA 2008; 37 Supl 71:3-29. Care of People with Chronic Leg Ulcers. An evidence based guideline. Auckland: New Zeland Guidelines Group. 2009 Dec. p. 1-46. Clinical Resource Efficiency Support Team (CREST)
13. Deutsche Gesellschaft für Phlebologie. (Sociedad Alemana de Flebología). Leitlinien für Diagnostik und Therapie. (Guías para el Diagnóstico y la Terapia). Arbeitsgemeinschaft de Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften AWMF. (Asociación de las Sociedades Científicas Médicas en Alemania)
14. Foncuberta García J, Juan Samsó J, Senin Fernández ME, Col R. Capítulo de diagnóstico vascular no invasivo de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular.
15. Guías de calidad asistencial en el manejo endovenoso avanzado en la terapéutica de la patología venosa y linfática. Grupo de trabajo sobre terapéutica de ablación endovenosa del Capítulo de Flebología de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular. J. Marinello Roura, coordinador. Angiología 2003; 55(2):123-80.
16. Guías de Práctica Clínica. Instituto Mexicano del Seguro Social. Dirección de Prestaciones Médicas. Coordinación de Planeación y Desarrollo. División de Innovación. 2004.