



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

SOCIEDAD DE BENEFICENCIA ESPAÑOLA I.A.P.
HOSPITAL ESPAÑOL DE MÉXICO

**ANÁLISIS COMPARATIVO EN LA EVOLUCIÓN CLÍNICA DE PACIENTES SOMETIDOS A
ABLACION ENDOVENOSA POR RADIOFRECUENCIA CONTRA ABLACION ENDOVENOSA
CON LASER DE 1470NM PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD VENOSA CRÓNICA**

TITULACIÓN OPORTUNA

TESIS DE POSGRADO

QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:

ESPECIALISTA EN MEDICINA ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR

PRESENTA:

DR. GERARDO LOZANO BALDERAS

TUTOR: DR. VENANCIO PÉREZ DAMIÁN

PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR

HOSPITAL ESPAÑOL DE MÉXICO

CIUDAD DE MÉXICO

JULIO DE 2016



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

APROBACIÓN DE TESIS

**ANALISIS COMPARATIVO EN LA EVOLUCION CLINICA DE PACIENTES SOMETIDOS A
ABLACIÓN ENDOVENOSA POR RADIOFRECUENCIA CONTRA ABLACIÓN ENDOVENOSA
CON LASER DE 1470NM PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD VENOSA CRÓNICA**

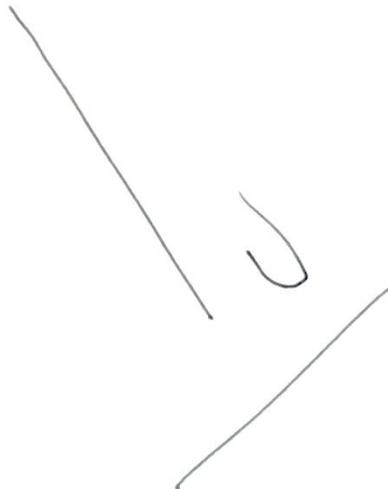
Dr. Venancio Pérez Damián,

**Profesor titular del curso de Angiología y Cirugía Vascular del Hospital Español de
México**

ASESOR DE TESIS

Ciudad de México, Julio del 2016

Atentamente

A handwritten signature in black ink, consisting of a long diagonal stroke from the top left to the bottom right, followed by a smaller, more complex scribble to its right, and another long diagonal stroke from the bottom left to the top right.

Dr. Venancio Pérez Damián

DEDICATORIA:

Con el mas profundo sentido de agradecimiento a todas las personas que han contribuido a formarme y forjar mi camino durante todos los años de vida profesional:

A MIS ABUELOS, José Luis, Alicia, Arnaldo y Sara, los principales pilares de mi formación familiar, con una mención especial a mi abuela Sara quien me vió crecer en toda mi formación médico y recientemente se despidió de nosotros, y mi abuelo Arnaldo quien me ha acompañado y apoyado en cada momento de mi vida y mi formación como médico ya que sin su ayuda, yo no estaría ni cerca de ser quien soy.

A MIS PADRES, Gerardo y Sara, fuente inequívoca de inspiración, mi padre principal responsable de que yo haya decidido dedicar mi vida al cuidado de la salud de los demás y a mi mamá que me ha apoyado en cada una de mis decisiones en la vida, sin su amor y apoyo incondicional esto no hubiera sido posible.

A MI HERMANA, con quien he compartido estos últimos años de formación y que ha facilitado mi camino día a día.

A TODOS MIS MAESTROS, quienes me han enseñado dentro y fuera del quirófano, no hay forma de agradecer la oportunidad que me dieron de pertenecer a sus programas, de adoptarme no solo como alumno sino como su hijo, Dr. Venancio Perez Damián, Dr. Oscar Villegas Cabello, mi más sincero agradecimiento por convertirme en el médico que soy actualmente con un profundo respeto por los pacientes y con el mejor ejemplo de cómo debemos mantenerlos como prioridad y la principal fuente de inspiración en nuestro trabajo.

A el resto de la FAMILIA que ha sido partícipe de mis decisiones de mi crecimiento como persona, como médico y como profesionista y que siempre se han preocupado por mí y por ayudarme en el camino, sin su ayuda todo hubiera sido mucho más difícil.

Por último pero no menos importante, muchas gracias a todos los pacientes que han confiado en mi, que ha puesto su vida en mis manos, ustedes son la razón por la cual yo estoy el día de hoy escribiendo este trabajo.

Gracias

ÍNDICE

HOJA

1.	RESUMEN	6
2.	INVESTIGADORES	7
2.1.	INVESTIGADOR RESPONSABLE	7
2.2.	INVESTIGADOR PRINCIPAL	7
3.	SEDE	7
4.	TIPO DE INVESTIGACIÓN	7
5.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	7
6.	JUSTIFICACIÓN Y USO DE LOS RESULTADOS	8
7.	FUNDAMENTO TEÓRICO	9
7.1.	ANTECEDENTES HISTÓRICOS	9
7.2.	ENFERMEDAD VENOSA CRÓNICA	10
7.2.1	FISIOPATOLOGÍA	11
7.2.2	EPIDEMIOLOGÍA	12
7.2.3	CLASIFICACIÓN	12
7.2.4	DIAGNÓSTICO	15
7.2.5	TRATAMIENTO	16
8.	OBJETIVOS E HIPÓTESIS	20
9.	MATERIALES Y MÉTODO	21
9.1.	UNIVERSO DE ESTUDIO	21
9.2.	CRITERIOS DE SELECCIÓN	21
9.2.1	CRITERIOS DE INCLUSIÓN	21
9.2.2	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	22
9.2.3	CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA	22
10	DEFINICIÓN DE VARIABLES	22
11	DISEÑO	24
11.1	NÚMERO DE MUESTRAS A ESTUDIAR	24
11.2	PARTICIPACIÓN DEL INVESTIGADOR	24
11.3	TIEMPO EN QUE SUCEDEN LOS EVENTOS	24
11.4	RELACIÓN QUE GUARDAN LOS DATOS ENTRE SÍ	24
12	DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	25
13	CONSIDERACIONES ÉTICAS	26
14	PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS	26
15	PRESENTACIÓN DE RESULTADOS	26
16	ANÁLISIS DE RESULTADOS	32
17	CONCLUSIONES	32
18	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	33
19	CRONOGRAMA	37
20	PRESUPUESTO	38
20.1	RECURSOS	38
20.1.1	RECURSOS HUMANOS	38
20.1.2	RECURSOS MATERIALES	38
20.1.3	RECURSOS FINANCIEROS	38
21	ANEXOS	38



PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN
TÍTULO: Análisis comparativo en la evolución clínica de
pacientes sometidos a Ablación Endovenosa por
Radiofrecuencia contra Ablación Endovenosa con Laser 1470Nm para el
tratamiento de Enfermedad Venosa Crónica.

LOZANO BALDERAS, GERARDO; PÉREZ DAMIÁN, VENANCIO
Servicio de Angiología y Cirugía Vascular
Hospital Español de México, S.B.E.

RESUMEN:

Introducción: La Enfermedad Venosa Crónica (EVC) es una entidad generalmente menospreciada por los médicos de primer contacto y especialistas, esto es, porque se desconoce la magnitud del impacto que tiene esta patología. La importancia de la Insuficiencia venosa crónica radica en la cantidad de pacientes que la padecen y el impacto socio-económico de sus manifestaciones más severas.

Materiales y Métodos: Se realizó un estudio prospectivo, observacional, multicéntrico y analítico en el cual se incluyeron 80 pacientes con Enfermedad Venosa Crónica a expensas de la Vena Safena Mayor se dividieron en dos grupos uno que se intervino por medio de ablación endovenosa con Radiofrecuencia y otro grupo en el cual se utilizó Laser de 1470nm, se utilizó una escala de evaluación clínica validada para comparar los resultados post quirúrgicos a los 7 y 30 días en ambos grupos y se realizó un análisis estadístico para encontrar relación entre las variables.

Resultados: Se encontró una discrepancia en cuanto al dolor postquirúrgico a los 7 días con un 12.5% de pacientes que refieren dolor en el grupo de Radiofrecuencia y 10% en el grupo de Láser, sin ser estadísticamente significativo, se analizó la puntuación global del VCSS entre ambos grupos y no se encontraron diferencias significativas.

Conclusión: Se demostró que ambos métodos quirúrgicos son efectivos para disminuir los datos clínicos de EVC, sin embargo, no hay una ventaja significativa en ninguno de los dos a los 7 y 30 días, hace falta mas estudios de este tipo, prospectivos, multicéntricos y a largo plazo 6 y 12 meses para evaluar ambos grupos.

■ **2. INVESTIGADORES:**

2.1 Investigador Responsable (Tutor/Asesor):

- Dr. Venancio Pérez Damián. Jefe del Curso de Angiología y Cirugía Vascular del Hospital Español de México.

2.2. Investigador Principal.

- Dr. Gerardo Lozano Balderas. Residente de tercer año Angiología y Cirugía Vascular del Hospital Español de México.

■ **3. SEDE.**

- Hospital Español de México.
- Asociados Médico Quirúrgicos de Monterrey.

■ **4. TIPO DE INVESTIGACIÓN:**

- Original, Longitudinal, Analítico, Observacional y Multicéntrico.

■ **5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA (JUSTIFICACIÓN CIENTÍFICA).**

La Enfermedad Venosa Crónica (EVC) es una entidad generalmente menospreciada por los médicos de primer contacto y especialistas, esto es, porque se desconoce la magnitud del impacto que tiene esta patología. La importancia de la Insuficiencia venosa crónica radica en la cantidad de pacientes que la padecen y el impacto socio-económico de sus manifestaciones más severas. Desafortunadamente la literatura varía mucho en cuanto a la epidemiología de la enfermedad debido a los diferentes métodos de evaluación, definiciones, criterios y regiones analizadas. Las manifestaciones clínicas más comunes de la EVC son aparición de telangiectasias y venas reticulares, presencia de venas dilatadas varicosas, sensación de pesadez, prurito, resequedad de la piel. El término EVC describe una condición que afecta el sistema venoso de las extremidades inferiores con hipertensión causada por diversos mecanismos fisio-patológicos que incluye dolor, edema, cambios en la piel y ulceración.

Las venas varicosas tienen una prevalencia estimada entre el 5% y 30% de la población adulta, con un predominio del sexo femenino 3:1, aunque se han reportado en estudios recientes un incremento en la incidencia en la población del sexo masculino¹. El Edimburgh Vein Study analizó 1566 pacientes con ultrasonido Doppler duplex en el cual se identificó EVC en 9.4% de los hombres y 6.6% en las mujeres, 21.2% de los hombres mayores de 50 años, 12% de las mujeres menores de 50 años². El San Valentino Vascular Screening Project encontro en 30,000 sujetos evaluados con Doppler duplex que se incrementaba la incidencia de EVC conforme avanza la edad pero sin diferencia de sexo³. El índice de

desarrollo de venas varicosas se estimó por el Framingham Heart Study, el cual encontro, una incidencia anual de 2.6% en mujeres y 1.9% en hombres⁴. Los factores de riesgo asociadas a la EVC incluyen edad, sexo, historia familiar de venas varicosas, obesidad, embarazo, flebitis, lesiones en miembros inferiores⁵⁻⁶. También existen factores ambientales y de comportamiento como estancias prolongadas en bipedestación, posición de sentado durante el horario laboral.⁶⁻⁷ Las venas varicosas tienen un impacto significativo en los recursos de la salud con millones de personas buscando atención médica por su apariencia cosmética, la cual es frecuentemente minimizada a pesar de que puede afectar la calidad de vida del individuo.

Las consecuencias más importantes y serias de la EVC son las úlceras venosas que se han estimado con una prevalencia de 0.3% de la población mundial, sin embargo úlceras activas o cicatrizadas se han encontrado hasta en 1% de la población adulta⁸. Se estima que 2.5 millones de personas padecen de EVC en Estados Unidos de America de esos 20% desarrollan úlceras venosas⁹. En general el pronóstico de las úlceras venosas es malo, con cicatrización retrasada por muchos meses y con ulceraciones recurrentes. Más del 50% de las úlceras venosas requieren terapia por mas de 1 año⁵. El impacto socio-económico de las úlceras venosas es dramático, resultando en la incapacidad para trabajar o desarrollar una vida social normal de los pacientes, reduciendo la calidad de vida además de constituir un costo importante. Las incapacidades relacionadas a úlceras venosas dejan perdidas de horas de trabajo productivo estimadas en 2 millones de días laborales por año, además de causar jubilaciones tempranas en 12.5% de los trabajadores con este problema.¹¹ Se estima que el gasto en curaciones de heridas crónicas al año en Estados Unidos es de \$1 billon de dolares, recientemente se estimó que los costos totales del cuidado de las úlceras venosas es de \$3 billones anualmente.¹²⁻¹³

Debido a su prevalencia y el gran impacto socio-económico de la EVC, entender y estudiar las manifestaciones clínicas, diagnósticos y tratamientos mas actuales que disminuyan los dias de estancia intrahospitalaria, además de aumentar la calidad de vida de los pacientes es de vital importancia.

■ 6. JUSTIFICACIÓN Y USO DE LOS RESULTADOS.

Debido a la alta prevalencia de la EVC y los altos costos de sus complicaciones es importante recalcar la importancia del desarrollo de nuevas tecnicas que impliquen menor estancia intrahospitalaria y menos días de incapacidad laboral.

En los últimos años se han producido diversos avances para la terapia ablativa endoluminal en el tratamiento del a EVC como el desarrollo de nuevas tecnologías de laser y radiofrecuencia para obliterar venas. Estas técnicas son generalmente utilizadas para el reflujo de las Venas Safena Mayor y Menor como una alternativa a la técnica convencional o stripping. El calor generado causa un daño térmico local a la pared de la vena lo cual

favorece la trombosis y posterior fibrosis. Con la ablación con radiofrecuencia de la vena safena mayor existe una obliteración en 85% de los pacientes después de 2 años con una recanalización en 11%, sin embargo 90% de los pacientes tratados con ablación se encuentran libres de reflujo de la vena safena mayor y 95% refieren mejoría satisfactoria en la resolución de los síntomas clínicos sin importar el éxito técnico¹⁴. A pesar de que la ablación con radiofrecuencia es menos invasiva que el stripping existen complicaciones potenciales como la lesión del nervio safeno, tratamiento específico de una sección de la vena safena mayor, trombosis venosa profunda en 16% aproximadamente que requiere seguimiento con ultrasonido Doppler duplex¹⁵.

En la literatura se reportan excelentes resultados con la utilización de laser para el tratamiento de la EVC, sin embargo existen muchas publicaciones que comparan radiofrecuencia contra laser de 810 nm, 940 nm, no existen muchas publicaciones que comparen la evolución clínica con un laser de 1470nm como en este trabajo. Los resultados que reportan con laser 810nm y 940nm son de obliteración de la vena safena mayor en 93% a 2 años sin evidencia de casos de trombosis venosa profunda¹⁶.

Ambos, radiofrecuencia y laser son tratamientos que se realizaban con solución tumescente para prevenir daños a la piel y tejido circundante de la vena safena mayor, además de reducir el dolor postquirúrgico y la incorporación temprana a las actividades cotidianas. Este trabajo demuestra que los resultados en cuando a la evolución clínica son similares con la utilización de radiofrecuencia y laser de 1470Nm.



7. FUNDAMENTO TEÓRICO.

7.1 Antecedentes Históricos

La insuficiencia venosa crónica (IVC) o enfermedad venosa crónica (EVC) es la patología vascular de las extremidades inferiores más común. Generalmente se menosprecia ya que no se considera una enfermedad grave porque en muy pocas ocasiones casi excepcionalmente pone en peligro la vida de los pacientes, sin embargo, desde el punto de vista de salud pública, ocasiona una gran carga asistencial en recursos humanos y recursos económicos además de un elevado índice de incapacidades físicas que se traduce en pérdidas de horas de productividad laboral además de la imposibilidad de llevar una vida normal.

La presencia de várices primarias, várices secundarias, tromboflebitis, trombosis venosa profunda (TVP) y el síndrome posttrombótico, son las patologías asociadas a la EVC más prevalentes.

En cuando al total de las úlceras de las extremidades inferiores, entre el 70 y 80% se deben a enfermedad venosa, solo 6% es secundario a patología arterial y 4% otros tipos cutáneos.

Desde hace más de 2500 años se reconoce la existencia de estas úlceras de etiología venosa y su relación estrecha con la EVC e IVC. Durante el paso de la historia se han encontrado diferentes y muy variados documentos de distintos autores que mencionan la insuficiencia venosa y además hablan de la necesidad de utilizar compresión para su tratamiento.

En el Relieve religioso de Lysimachides del siglo IV a.C. se encuentra a “ Minos y una pierna enferma “. Esta es una tabla votiva en la cual se reconoce una pierna aumentada de tamaño con una vena safena mayor enferma y en este tiempo su resolución se encomienda a Dios.

En otros documentos que preceden de la Grecia antigua del siglo VII y VIII a.C., se reconoce el uso de los vendajes en las úlceras de las extremidades y en el siglo V a.C. Celso menciona que es necesario la utilización de compresión mediante aplicación de vendajes de lino para este tipo de pacientes¹⁷.

Entre 450 y 350 a.C. Hipócrates en su tratado “Corpus Hippocraticum” sugiere tratar las varices mediante múltiples punciones y posteriormente aplicar un vendaje para causar la obliteración de las venas varicosas¹⁸.

Un poco más recientemente Abulcasis o Abul-Qasin, Abu Ali, Henri de Mondeville, Giovanni Michele Savanarola y Fabricio d’Aquapendente entre (939 y 1619) comentan también entre sus publicaciones la utilidad de la aplicación de compresión como tratamiento indispensable para curar heridas con etiología venosa¹⁹.

Aboise Pare en (1510 – 1590) trató la patología venosa del rey Enrique II mediante un vendaje compresivo y fue quien estableció como se debe realizar el vendaje, “El vendaje compresivo debe comenzar en el pie y terminar en la rodilla, se debe utilizar un almohadillado para cubrir la vena varicosa y la presión que se debe ejercer debe ser decreciente”.

En 1900 Hagapoff fue el primero en recomendar la compresión elástica para la prevención de la enfermedad venosa crónica.

En cuanto al tratamiento quirúrgico Linton (1983) y Cockett (1955) y Dodd (1964) vieron que la insuficiencia de las venas perforantes, que comunican el sistema superficial con el profundo, era la principal causa patogénica del desarrollo de las úlceras venosas y su tratamiento quirúrgico una excelente solución²⁰.

7.2 Enfermedad Venosa Crónica

La Enfermedad Venosa Crónica (EVC) incluye un amplio repertorio de problemas tanto de morfología como de función del sistema venoso, independientemente de que produzcan síntomas o no. Se define a esta enfermedad según el Consenso VEIN – TERM del 2009 como aquella situación patológica de larga duración derivada de alteraciones anatómicas o

funcionales del sistema venoso que se manifiestan por síntomas y signos que necesitan estudio y tratamiento. El hecho fisiopatológico fundamental es la hipertensión venosa (HTV) producida por el reflujo y la obstrucción del sistema venoso.

Existen una gran variedad de síntomas, sin embargo los principales incluyen dolor, pesadez, piernas cansadas, calambres, prurito, sensación de calor, síndrome de piernas inquietas, claudicación venosa. Los signos abarcan telangiectasias, varices reticulares, colaterales o tributarias y tronculares. El edema, trastornos tróficos de la piel como la pigmentación y dermatitis ocre, eczema o lipodermatoesclerosis y las úlceras son manifestaciones más avanzadas.

La enfermedad venosa crónica generalmente está causada por alteraciones primarias en la pared de las venas o de las válvulas aunque también estas alteraciones pueden ser causadas de forma secundaria como secuelas de la trombosis venosa profunda y estas mismas causan reflujo, obstrucción o ambos. También existen las malformaciones venosas que aunque son poco frecuentes son una causa de EVC. La insuficiencia venosa crónica es un término que de acuerdo al consenso actual se debe reservar para los pacientes que tienen EVC avanzada y que presentan edema, trastornos tróficos en la piel y úlceras, es importante recalcar que la historia clínica y la exploración física por si solas no siempre indican las características y extensión del problema²¹.

La complejidad en la elección de las diferentes pruebas diagnósticas y sus muy variadas interpretaciones, además del tratamiento de la EVC han provocado la creación de varios consensos.

7.2.1 Fisiopatología

Las varices o venas varicosas son la manifestación más típica de la EVC y se sospecha que son secundarias a una alteración de la distensibilidad del tejido conectivo de la pared de la vena afectada. Cuando estas venas se comparan con las normales, en las varices se observa hipertrofia de la pared además de un contenido mayor de coágulo y de la presencia de fibras elásticas fragmentadas. Las varices primarias se producen por la dilatación venosa y daño valvular sin que haya existido causa previa, como una trombosis venosa profunda por ejemplo. En caso de competencia de la unión safeno-femoral también pueden ser causadas por reflujo de venas pélvicas.

Hasta en el 30% de los pacientes con reflujo del sistema venoso profundo se muestra una incompetencia valvular primaria, en el resto una trombosis venosa es la causa más común. Más del 50% de las TVP presentan una lisis espontánea del trombo pero en los casos en los que esto no ocurre se produce una insuficiencia y obstrucción parcial es aquí donde se produce el síndrome postrombótico (SPT) que no es más que los signos y síntomas de la EVC causados por la obstrucción y el reflujo secundarios a una TVP²².

Existen también ocasiones en que las venas perforantes que comunican el sistema venoso superficial con el profundo, se encuentran incompetentes y esto causa sitios de reflujo con competencia de las venas safena mayor y menor.

En los pacientes con trastornos tróficos debidos a hipertensión venosa los capilares venosos están dilatados y tortuosos. La hipertension venosa como primera acción sobre el endotelio produce edema de las células, activando las moléculas de adhesión de la membrana celular. De forma mecánica se produce disrupción del endotelio y el aumento de la permeabilidad capilar. Este proceso demuestra que lo primero que ocurre es el edema seguido del depósito pericapilar de fibrina, posteriormente se produce migración extravascular de leucocitos, esto produce aumento del edema y la inflamación. La reducción del gradiente de presión del lado arteriolar y venose causa enlentecimiento del flujo sanguíneo, los mediadores inflamatorios procoagulantes casi todos y la disminución del flujo, conducen a la trombosis capilar reduciendo el aporte nutricional y de oxígeno en la piel. Este proceso produce isquemia relativa de la piel y las alteraciones metabólicas del tejido celular subcutáneo junto con la persistencia de la HTV, hace que se produzcan lesiones en la piel, que pueden ser espontáneas o consecuencia de mínimos traumatismos.

7.2.2 Epidemiología

La prevalencia de la EVC es muy elevada y los estudios epidemiológicos se mueven en rangos amplios dentro de porcentajes altos. Las venas varicosas se encuentran en 25% - 30% de la población adulta femenina en los países occidentales y entre el 10% y 40% en hombres.

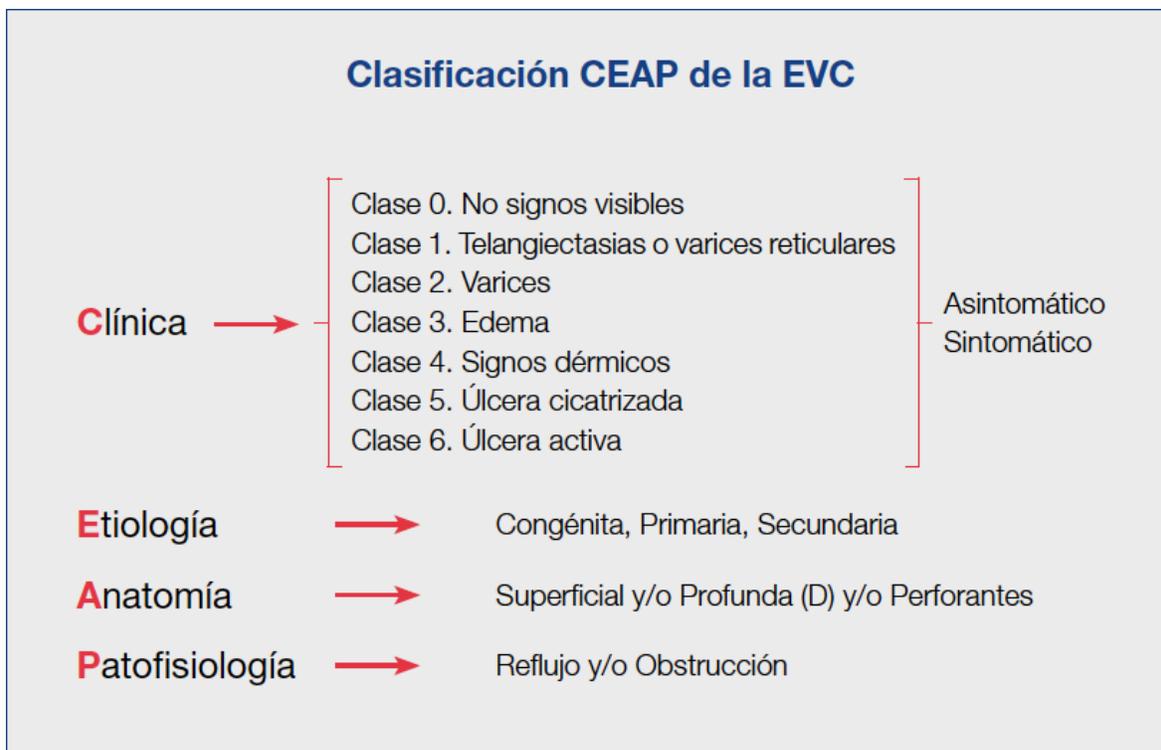
La incidencia anual que se observa de varices, según el estudio de Framingham es de 2.6% en el sexo femenino y 1.9% en el sexo masculino. Otro estudio el Bonn Vein 2 reporta un 4% de los pacientes con EVC establecida que progresan a un estadio superior según la clasificación de CEAP ²³.

La pigmentación ocre o el eczema causados por enfermedad venosa crónica están presentes en un 3% a 10% según los estudios epidemiológicos. La prevalencia de las úlceras venosas en nuestro entorno, más fácil de medir epidemiologicamente hablando, se encuentra alrededor de un 0.3% de la población adulta y el porcentaje de pacientes con úlceras activas o cicatrizadas es de 1% de la población ²⁴.

7.2.3 Clasificación

La clasificación que utilizamos comunmente para la EVC es la clasificación de CEAP a la cual se le han hecho actualizaciones siendo la última en el 2004. Esta clasificación surgió por la necesidad de facilitar la comunicación en patología venosa para universalizar la forma de describir la EVC. Es utilizada a nivel mundial, CEAP significa Clínica, Etiología, Anatomía y Patofisiología. En el apartado de la clínica existen 7 subclases desde la C0 en la que no hay signos visibles de EVC hasta la C6 en la cual se clasifican a los pacientes con

úlceras activas; en este mismo apartado de puede añadir la letra “s” de sintomático o la letra “a” de asintomático. En etiología se diferencian tres posibilidades que son Congénita, Primaria o Secundaria. En cuanto a la Anatomía se diferencia en superficial, profunda y perforantes y la patofisiología que se divide en reflujo y obstrucción. (Figura 1)²⁵.



A pesar de que esta es la clasificación más utilizada a nivel mundial, esta clasificación no habla del impacto de la enfermedad en el paciente, la calidad de vida y el seguimiento después de los diferentes tratamiento por esto en el Foro Venoso Americano del año 2000 se propuso un instrumento con el cual se puedan medir todos estos parámetros y eso es el Venous Severity Score (VSS)

El Venous Severity Score se compone de 3 subdivisiones: Una escala que mide la discapacidad venosa que es la Venous Disability Score (VDS); una puntuación del segmento que se encuentra afectado así como de la fisiopatología que es el Venous Segmental Disease Score (VS DS) y por último una escala de medición de fravedad clínica de la EVC que es el Venous Clinical Severity Score (VCSS) la cual es de particular interés para este trabajo ya que es la escala validada que utilizamos para comprar la evolución clínica en los pacientes tratados con Radiografuencia y Laser por EVC y medimos las diferencias entre estas dos técnicas. Cabe recalcar que estas tres herramientas han sido validadas por diversos comités y se ha visto una adecuada correlación con la práctica clínica.

Debido a que el síndrome postrombótico es una entidad muy compleja y aparte cuenta con una clasificación independiente con mediciones propias y la más utilizada es la de Villalta.

Otro aspecto de vital relevancia en la cirugía moderna de varices es la recurrencia y para esto se ha creado una clasificación específica para la recidiva que se denomina Recurrent Varices After Surgery (REVAS) que se usa en combinación con la CEAP y se ha concluido que es una buena herramienta para las normas de publicaciones por su facilidad de interpretación a nivel mundial.

Es importante conocer la terminología mundialmente aceptada para las clasificaciones y procedimientos venosos para la comprensión adecuada de este y otros textos que hablan al respecto, incluyo a continuación los terminos más relevantes:

Venas Varicosas: Son venas subcutáneas dilatadas con un diametro igual o mayor a 3mm en bipedestación. Puede incluir a las venas safenas, colaterales, tributarias o venas en otros territorios sin relación a la safena.

Venas reticulares: son venas subdérmicas dilatadas de 1 a 3 mm de diámetro, generalmente con una coloración azulada, se conocen como venas reticulares, varices subdérmicas o reticulares y venectasias.

Telangiectasias: son venas dilatadas intradérmicas o subepidérmicas con un diámetro de hasta 1 mm, son conocidas también como arañas vasculares y capilares.

Varices recurrentes: se consideran varices recurrentes a la reaparición de varices en un área previamente tratada con éxito.

Escleroterapia: es la técnica que consiste en la introducción de un agente químico para lograr su obliteración.

Stripping: es un término anglosajón que se utiliza para referirse a la extracción de un segmento habitualmente largo de la vena safena. El término más correcto en español es flebo-extracción.

Ablación venosa: es la técnica quirúrgica que consiste en la eliminación de una vena ya sea por medios mecánicos, químicos o térmicos.

Reflujo venoso: Es el flujo venoso retrogrado de duración anormal en cualquier segmento venoso ya sea del sistema venoso superficial o del sistema venoso profundo.

Incompetencia valvular venosa: se llama así a la disfunción de las válvulas venosas que acaban produciendo flujo venoso retrógrado de duración anormal.

7.2.4 Diagnóstico

Actualmente no existe un método que por si solo sea capaz de darnos toda la información necesaria para tomar las mejores decisiones clínicas y establecer las estrategias oportunas, sin embargo el ultrasonido Doppler duplex se acerca mucho a este método.

Es necesario realizar una historia clínica muy detallada y un meticuloso examen físico. El Eco Doppler es superior a la flebografía y se considera el gold estándar para la detección de reflujo en cualquier segmento venoso.

Es importante que durante la exploración del ultrasonido Doppler se examinen en su totalidad los sistemas superficial, profundo y de perforantes, Ortostatismo para el examen de la vena femoral y safena interna y con el paciente sentado para las venas de la pantorrilla y poplítea, se debe medir la duración del pico de máxima velocidad y reflujo después de compresión extrínseca de la pantorrilla y descompresión de la misma, se debe valorar el tamaño y la competencia de las perforantes así como el diámetro de las venas safenas, tamaño y competencia valvular de las venas tributarias de la safena mayor y la extensión anatómica del reflujo en las venas profundas.

Para la medida y valoración del reflujo se utilizan test no invasivos basados en cambios de volumen como la pletismografía; exámenes invasivos como la medida de presión venosa central capaces de diferenciar entre reflujo del sistema venoso superficial y profundo deben considerarse para el examen hemodinámico de la enfermedad venosa.

Exámenes no invasivos como el Ultrasonido Doppler pueden aportar datos sobre la valoración morfológica y funcional así como la existencia o ausencia de reflujo de forma individual en venas concretas.

Al utilizar la flebografía descendente, Kistner clasificó el reflujo venoso profundo en 5 grados:

- Grado 0: competencia valvular, sin reflujo.
- Grado 1: reflujo leve limitado a la parte proximal del muslo.
- Grado 2: reflujo importante pero limitado a la parte superior del muslo con válvulas competentes en su porción distal o poplítea.
- Grado 3: reflujo en poplítea y pantorrilla.
- Grado 4: reflujo masivo hasta poplítea y pantorrilla y a menudo a través de las perforantes.

Actualmente no existe un gold standard para la valoración funcional de la obliteración venosa, el ultrasonido Doppler puede describir obliteraciones tronculares y colaterales sin embargo el método de elección para la evaluación de los cambios morfológicos del sector ilio-cavo es el IVUS.

7.2.5 Tratamiento

El tratamiento inicial para la IVC envuelve un sin número de medidas conservadoras para reducir los síntomas y ayudar a prevenir y desarrollar complicaciones secundarias propias de la progresión de la enfermedad, estas medidas conservadoras incluyen: elevación de miembros pélvicos para disminuir o minimizar el edema y reducir la presión intrabdominal sobre el sistema venoso. El uso de calcetines o medias compresivas es la piedra angular o gold standard del tratamiento conservador de la patología venosa, si estas medidas conservadoras fallan o dan una respuesta insatisfactoria entonces se debe considerar el tratamiento quirúrgico.

Para decidir el tratamiento de la IVC el cirujano debe ser capaz de reconocer las manifestaciones clínicas de IVC y la utilización de sus métodos diagnósticos confirmatorios como el ultrasonido duplex y la pletismografía. El tratamiento específico se basa en la severidad de la enfermedad generalmente en pacientes con CEAP 4 – 6 se requiere tratamiento invasivo. Se debe manejar exclusivamente por un especialista vascular y se deben referir a todos los pacientes que se identifiquen con EVC porque estos pacientes con un tratamiento inadecuado pueden progresar a ulceración, ulceración recurrente y úlceras que no sanan con infección y linfedema.

La guía de práctica clínica basada en la evidencia para la evaluación y tratamiento de las venas varicosas, desarrollada por el Comité Venoso de la Sociedad para Cirugía Vascular (Venous Guideline Committee of the Society for Vascular Surgery)²⁰ y el Foro Venoso Americano (American Venous Forum) en 2011, basado en el sistema de clasificación de nivel de evidencia GRADE, descrito por Guyatt et al²¹ establece las recomendaciones para el manejo de la enfermedad venosa crónica. El grupo de estudio GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation), constituido por un grupo internacional y multidisciplinario de metodólogos, desarrollaron un sistema para la organización de paneles de discusión, jerarquizando los aspectos a considerar e integrando finalmente las recomendaciones más relevantes. Este sistema categoriza la calidad de la evidencia en:

En esta misma guía, la Sociedad para Cirugía Vascular establece nueve recomendaciones básicas para el abordaje terapéutico de la insuficiencia venosa en función de los riesgos, la carga y el coste económico del tratamiento:

- La evaluación del paciente con várices o enfermedad venosa severa requiere la realización de una historia clínica completa, examen físico detallado y pruebas complementarias como ecografía Doppler del sistema venoso superficial y profundo (Grado 1A).
- Utilización de la escala CEAP para la identificación del estadio patológico del paciente (Grado 1ª) y el índice clínico de severidad venosa (VCSS) para la evaluación de la eficacia del tratamiento. (Grado 1B).

- Utilización de la terapia compresiva en el paciente con venas varicosas sintomáticas (Grado 2C), sin embargo no se recomienda esta opción de forma primaria si el paciente es candidato a ablación de la vena safena (Grado 1B).
- Utilización de la terapia compresiva como tratamiento para ayudar a curación de la úlcera venosa (Grado 1B).
- Utilización de la terapia compresiva junto con la ablación de las venas superficiales incompetentes, para disminuir la recurrencia de úlcera venosa (Grado 1B).
- Para el tratamiento de la incompetencia de la safena mayor se recomienda la ablación térmica endovenosa (mediante láser o radiofrecuencia) sobre ligadura alta y extracción “stripping” invertida de la safena a nivel de la rodilla (Grado 1B).
- Realización de flebectomía o escleroterapia para el tratamiento de venas varicosas tributarias (Grado 1B) y escleroterapia con espuma como opción terapéutica ante la incompetencia de la safena (Grado 2C).
- NO se recomienda el tratamiento selectivo de la incompetencia de las venas perforantes en pacientes con enfermedad venosa simple (CEAP clase 2; Grado 1B), sin embargo, sugieren el tratamiento de las venas perforantes patológicas (reflujo de 500 ms de duración y diámetro de 3.5 mm) localizadas en la zona de las úlceras cicatrizadas o activas (C5 y C6; Grado 2B).
- Se recomienda el tratamiento del síndrome de congestión pélvica o várices mediante embolización, escleroterapia o cateterismo de forma asilada o combinada.²⁰

Existen fármacos venoactivos (FVA) que comprende un grupo de productos fracción flavonoica purificada y micronizada (FFPM), ruscus aculeatus, hesperidina, troxerutina, Gingko Biloba, unos son sintéticos otros de origen vegetal y en algunos compuestos de productos comercializados incluyen mas de un componente activo. No se conocen todas las acciones de los FVA sin embargo se sabe que pueden actuar en la macro y micro circulación, sobre la pared de las venas y en las válvulas mismas, disminuyen la reacción inflamatoria y modifica los mecanismos que desencadenan la hipertensión venosa.

Acción sobre el tono venoso: muchos de los principales FVA incluyendo los FFPM, extracto de ruscus y dobesilato de calcio han demostrado que pueden provocar un incremento en el tono venoso, actúan modulando la descarga noradrenérgica, disminuye el metabolismo de la norepinefrina o por medio del agonismo con los receptores adrenérgicos alfa 1 en el caso del ruscus, contrario a esto los extractos de cola de caballo inducen contracciones calciodependientes en preparaciones de rata pero disminuyen la acción de los agonistas alfa adrenérgicos de la fenilefrina.

Acción sobre el proceso inflamatorio en la válvulas y pared venosa: los FVA específicamente el FFPM y rutósidos tienen efectos antiinflamatorios, además reducen el estrés oxidativo, actúan también en varios puntos de la cascada inflamatoria. La FFPM disminuye la adhesión de neutrófilos y monocitos en apcientes con EVC.

Acción sobre el edema: es complejo el control microvascular de la permeabilidad capilar, pero, queda claro que la hiperpermeabilidad y edema consecuente son debidos a algo más que una hipertensión venosa.

Algunos fármacos como las benzopironas, solas o combinadas con rutina, FFPM y dobesilato de calcio han demostrado la capacidad de mejorar el drenaje linfático en modelos animales.

Los FVA también han podido demostrar disminuir la viscosidad sanguínea y agregación eritrocitaria que son habituales en la EVC.

Los metanálisis y revisiones de Cochrane tienen una elevada influencia en el establecimiento de recomendaciones para la indicación de distintos FVA. Cuando todos los fármacos fueron considerados de forma conjunta, el tratamiento mostró un elevado beneficio para todas las variables consideradas excepto para prurito y para úlceras venosas.

Según las guías de práctica clínica publicadas en 2014 por The European Venous Forum, The International Union of Angiology, The cardiovascular Disease Educational and Research Trust (UK) y la Union Internationale de Phlebologie, se propone para el tratamiento de signos y síntomas de enfermedad venosa crónica las siguientes recomendaciones:

- Grado de recomendación fuerte para FFPM basado en los beneficios claramente superiores a los riesgos y con evidencia moderada (grado IB). Asimismo, la FFPM tiene un grado de recomendación fuerte con un nivel de evidencia moderado (1B) como terapia adyuvante en el tratamiento de la úlcera venosa.
- El grado de recomendación para el dobesilato de calcio es actualmente débil (2B) basado en la moderada calidad de evidencia y riesgos asociados.
- Los hidroxietilrutósidos, extractos de cola de caballo, vid roja y ruscus tienen un grado de recomendación débil con un nivel de evidencia moderado (2B).
- El resto de fármacos tienen una recomendación débil con un bajo nivel de evidencia (2C). Como se observa en la figura 2.

Indicación	Medicamento	Recomendación de uso	Calidad de la evidencia	Nivel de evidencia
Alivio de síntomas asociados con EVC en pacientes en clases CEAP C0s a C6s y aquellos con edema (clase CEAP C3)	FFPM	Fuerte	Moderada	1B
	Diosminas	Débil	Débil	2C
	Rutósidos	Débil	Moderada	2B
	Vitisvinifera	Débil	Débil	2B
	Dobesilato de calcio	Débil	Moderada	2B
	Extracto de castaño de indias	Débil	Moderada	2B
	Extracto de Ruscus	Débil	Moderada	2B
	Gingko biloba	Débil	Débil	2C
	Otros venotónicos	Débil	Débil	2C
Cicatrización de úlceras venosas primarias (C6), en combinación con terapia compresiva y local	FFPM	Fuerte	Moderada	1B

Figura 2: Resumen de las recomendaciones para el uso de FVA.

7.2.6 Tratamiento de mínima invasión del sistema venoso superficial y de perforantes.

Durante los últimos años, el desarrollo de mejores técnicas de mínima invasión para la corrección del reflujo primario del sistema venoso superficial, ha creado métodos menos agresivos para el paciente y que son capaces de dar de alta el mismo día con mínimos síntomas postquirúrgicos, estos métodos son la radiofrecuencia (RF), el láser endovenoso (EVLA), el vapor de agua, la escleroterapia y otros métodos.

Para cumplir con el objetivo de este trabajo hablaremos básicamente de la técnica de ablación con radiofrecuencia (RF) y el láser endovenoso (EVLA), se comparará la evolución clínica postquirúrgica con el sistema VCSS validado del cual ya hablamos previamente.

7.2.7 Ablación endovenosa con radiofrecuencia

El calor que se libera a través de un catéter causa una lesión térmica en la pared venosa que produce la destrucción del endotelio venoso, la desnaturalización del colágeno de la capa media, la oclusión trombótica y la fibrosis de la vena.

La radiofrecuencia se realiza o se puede realizar con anestesia local tumescente guiada por ultrasonido y con un catéter que se introduce de manera percutánea.

La primer generación de radiofrecuencia se utilizó con un catéter bipolar (Closure Plus) que llegaba a 85° C. Actualmente se utiliza el Closure fast (VNUS/Covidien/Medtronic), que llegó al mercado en el año 2007 y este permite un tratamiento más rápido a una temperatura de 120° C y con un tiempo total de 3 – 4 minutos.

7.2.8 Ablación con Láser endovenoso

Similar a la radiofrecuencia, el calor generado por el láser causa un daño directo en la pared venosa. Sin embargo, también tiene un efecto de lesión sobre la hemoglobina. La sangre coagula entre 70 y 80° C. Las burbujas producidas y la carbonización del coágulo se producen entre 200 y 300° C

Los láser disponibles en este momento incluyen longitudes de onda específicas para actuar sobre la hemoglobina (810, 940, 980 nm) y láser específicos para el agua (1319, 1320 y 1470 nm).

En un inicio las fibras de laser eran bare-tipped pero las nuevas fibras son radiales o recubiertas y son las que se utilizan de manera habitual.

Igual que la radiofrecuencia, el láser se realiza bajo anestesia tumescente, por acceso percutáneo guiado por ultrasonido y en cirugía ambulatoria, las energías que se recomienda aplicar son de 50 a 70 J/cm.

7.2.9 Escalas de evaluación clínica

El Venous Clínical Severitu Score (VCSS) fue diseñado para valorar los resultados después de la cirugía y es adecuado para los pacientes con enfermedad venosa crónica avanzada, además de estar validado por consensos internacionales.

Cambios importantes tanto morfológicos como funcionales relacionados con el reflujo y la obliteración del sistema venoso pueden ser medidos mediante ultrasonido Doppler duplex, resonancia magnética venosa, TAC venoso, técnicas de pletismografía, medida de presión venosa y técnicas microvasculares.

Su utilización depende del estadio C del CEAP, y de los objetivos del tratamiento.



8. OBJETIVOS E HIPÓTESIS.

Objetivo general

- Efectuar un análisis estadístico comparativo sobre la evolución clínica postquirúrgica de pacientes con enfermedad venosa crónica tratados con

radiofrecuencia y láser de 1470Nm para determinar cual método produce menor comorbilidad postquirúrgica.

Objetivos específicos

- Colectar los datos de las ablaciones endovenosas con radiofrecuencia del Hospital Español de México así como las del grupo de Asociados Médico Quirúrgicos de Monterrey que se trataron con ablación endovenosa con Laser de 1470nm.
- Efectuar el análisis estadístico a la población intervenida de ambos grupos de pacientes y sus variables.
- Realizar el análisis descriptivo de las variables demográficas.
- Identificar las comorbilidades más frecuentemente encontradas en la población tratada al momento del evento quirúrgico.
- Clasificar el grado de Enfermedad Venosa Crónica en la población estudiada mediante el sistema CEAP.
- Establecer qué tratamiento médico adyuvante se utilizó en el tratamiento de la Enfermedad venosa Crónica en la población en estudio.

Hipótesis

- La utilización de ablación endovenosa por Radiofrecuencia para el tratamiento de la EVC o IVC comparado con el Láser 1470nm provoca mejor evolución clínica según la escala de VCSS.



9. MATERIALES Y MÉTODOS.

9.1. Universo de estudio.

- Pacientes del servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Hospital Español de México y del Grupo de Asociados Médicos Quirúrgicos con Enfermedad Venosa Crónica que se someten a tratamiento quirúrgico con ablación endovenosa con Radiofrecuencia o Ablación endovenosa con Laser de 1470nm de Diciembre 2015 a julio 2016

9.2. Criterios de selección

9.2.1. Criterios de Inclusión.

- Pacientes con diagnóstico de Enfermedad Venosa Crónica o Insuficiencia Venosa Crónica intervenidos de ablación por radiofrecuencia o ablación por láser 1470nm de safena(s) mayor(es) en el periodo comprendido del 01 de diciembre de 2015 al 31 de julio de 2016.
- Pacientes de cualquier edad y sexo.
- Pacientes que aceptaron ser parte del estudio y firmaron el consentimiento.

9.2.2. Criterios de exclusión:

- Pacientes con enfermedad venosa crónica en los que se haya efectuado otro tratamiento quirúrgico que no fuera la ablación endoluminal por radiofrecuencia o láser 1470nm de safena(s) mayor(es).
- Pacientes con expedientes incompletos.
- Pacientes que no deseen participar.

9.2.3. Cálculo del Tamaño de la muestra:

Para el cálculo del tamaño de la muestra se fijó un poder de 0.80 y un error tipo I de 0.05, el tamaño de muestra se estimó usando la fórmula específica para análisis de correlación.

Al cálculo inicial se realizó un ajuste por población finita, obteniendo al final una n=40 pacientes por grupo.

10. DEFINICIÓN DE VARIABLES

Independientes. (CAUSA)		Dependientes. (EFECTO)	
Variable	Escala (intervalo, ordinal, nominal)	Variable	Escala (intervalo, ordinal, nominal)
Edad	Cuantitativa discreta (años)	Clasificación clínica CEAP	Cualitativa ordinal (C1, C2, C3, C4a, C4b, C5, C6)
Género	Cualitativa binaria (femenino/masculino)	Clasificación etiológica CEAP	Cualitativa nominal (primaria, secundaria, congénita)
Peso	Cuantitativa continua (kilogramos)	Clasificación anatómica CEAP	Cualitativa nominal (superficial, profundo, perforantes)
Talla (estatura)	Cuantitativa continua (centímetros)	Segmentos anatómicos	Cuantitativa discreta (1,2,3,4,5,6,7,8,9,10, 11,12,13,14,15,16,17, 18)
Índice de masa corporal	Cuantitativa continua (kg/m ²)	Clasificación patofisiológica	Cualitativa nominal (reflujo, obstrucción,
Fecha de ingreso	Cualitativa ordinal		
Fecha de egreso	Cualitativa ordinal		

Días de estancia intrahospitalaria	Cuantitativa continua	CEAP	reflujo/obstrucción)
Comorbilidades	Cualitativa nominal (DM2, HAS, IAM, EVC, hormonales orales, tabaquismo, hipotiroidismo)	Tiempo quirúrgico	Cuantitativa continua (minutos)
Embarazos	Cuantitativa discreta	Técnica anestésica	Cualitativa nominal (general, sedación, regional, local)
Trombosis venosa	Cuantitativa nominal (várices, safena mayor, safena menor, TVP proximal, TVP distal)	Tiempo anestésico	Cuantitativa continua (minutos)
Flebotónicos pre/posoperatorios	Cualitativa nominal (Elatec, Daflon, Fabroven, Novoben, Venalot Depot, VesselDue, Sies, Venastat, Phlebodia)	Tiempo en recuperación	Cuantitativa continua (minutos)
Duración del tratamiento	Cuantitativa discreta (meses)	Escala visual análoga	Cuantitativa discreta
Tiempo de evolución enfermedad venosa	Cuantitativa discreta (meses)	Dosis de analgésico trans/posoperatorio	Cuantitativa discreta
Fecha de la cirugía	Cualitativa ordinal	Dosis de antibiótico	Cuantitativa discreta
Cirujano	Cualitativa nominal	Observaciones (complicaciones trans y/o posquirúrgicas, otros procedimientos)	Cualitativa nominal (quemadura, trombosis venosa profunda, dolor, sangrado, hematoma, lesión nerviosa, TEP)
Miembro(s) pélvico operado(s)	Cualitativa nominal (derecho, izquierdo, bilateral)	VCSS (Venous Clinical Severity Score)	Cualitativas nominales.
Riesgo anestésico	Cualitativa ordinal (I,II,III,IV)		
Analgésicos trans/posoperatorios	Cualitativa nominal (paracetamol,		

	clonixinato de lisina, nimesulide, ketorolaco, metamizol, ibuprofeno, diclofenaco, parecoxib, ketoprofeno, tramadol, nalbufina, meloxicam, buprenorfina, naproxeno)		
Anticoagulantes	Cualitativa nominal (enoxaparina, heparina)		
Antibiótico	Cualitativa nominal (cefalexina, cefalotina, ceftriaxona, ciprofloxacino, levofloxacino, clindamicina)		

11. DISEÑO.

11.1. Número de muestras a estudiar: n=40 por grupo (2 grupos).

a) Descriptivo

Procedimientos de ablación térmica endovenosa de safena(s) mayor(es) con radiofrecuencia por sistema VNUS Closure FAST o Láser con longitud de onda de 1470 Nm entre el 1 de diciembre del 2015 y el 31 de julio del 2016.

11.2. Participación del investigador.

a) Observacional.

11.3. Tiempo en que suceden los eventos.

a) Prospectivo (2015 al 2016)

11.4. Relación que guardan los datos entre sí.

a) Transversal

■ **12. DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS.**

ACTIVIDAD	MES 1	MES 2 a 6	MES 7	MES 8
Diseño y desarrollo técnico	X			
Validación de instrumentos	X			
Recolección de datos	X	X		
Procesamiento de datos			X	
Análisis de la información			X	
Redacción del informe final			X	
Elaboración de artículo				X

Se obtuvo información clínico-demográfica referida por el cuadro de caracterización de variables, se aplicó el cuestionario Venous Clinical Severity Score a todos los pacientes incluidos en el estudio, este cuestionario era llenado por los pacientes a su llegada al hospital, el día posterior a su cirugía y en la consulta de seguimiento de 1 mes se llamaba al paciente y el investigador principal recolectaba los datos personalmente de ese seguimiento.

Se realizó capacitación al personal que colaboraría con la entrevista a los pacientes de ambas sedes, en un tiempo total de 30 minutos se explicaron a detalle las formas y hojas de recolección de datos así como el cuestionario que se aplica a los pacientes.

Los datos obtenidos en todas las hojas de recolección de datos y cuestionarios VCSS fueron entregados al investigador principal el cual realizó la base de datos del estudio para posteriormente realizar el análisis estadístico y la elaboración de resultados.

Ver anexo 1 Hoja de recolección de datos
Ver anexo 2 Cuestionario VCSS

■ **13. CONSIDERACIONES ÉTICAS.**

Este tipo de investigación no pone en riesgo a las personas ya que solo compara 2 métodos ampliamente utilizados en la práctica clínica de la patología en cuestión.

Esta investigación esta basada conforme al reglamento general de salud donde se prevalece el criterio de respeto, dignidad y confidencialidad en los derechos de los pacientes, de acuerdo a los principios de la declaración de helsinki, y con la Ley Federal de Salud. Título Segundo, de los aspectos Éticos de la investigación en Seres Humanos Capítulo 1, disposiciones comunes artículo 13 y 14.

■ **14. PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS.**

Se utilizará estadística descriptiva: medidas de tendencia central y dispersión: media, mediana, moda, rango, varianza, desviación estándar, proporciones o porcentajes.

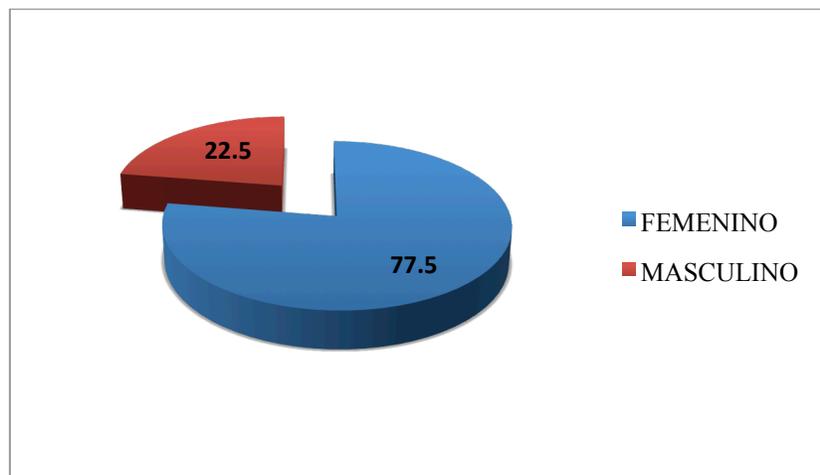
■ **15. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS.**

Se analizaron un total de 80 pacientes, de los cuales cumplieron en conformidad con los criterios que establecidos en el presente documento, las características generales de los pacientes se describen en la tabla 1. La Edad promedio de los mismos fue de 50 años (tabla 1) , siendo 63 años la edad de mayor frecuencia en la base de datos con un rango de 17 a 73 años. En las variables antropométricas de IMC se obtuvo una media de 25.5; sólo 3.75% de los pacientes tienen diagnóstico de DM II, 41.25% tiene antecedente de tabaquismo, 15% cuenta con diagnóstico de Hipertensión Arterial Sistémica, 77.41% de las pacientes del sexo femenino tienen antecedente de embarazo, cifra importante ya que como se comentó en este texto es un factor de riesgo para la EVC, solo 7 pacientes del sexo femenino utiliza hormonales, que corresponde al 11.29%, 3 pacientes tuvieron antecedente de trombosis venosa que equivale al 3.25% y el 100% de estas trombosis pertenecieron al territorio superficial, de los pacientes intervenidos 31 que equivale al 38.75% tomaba algún flebotónico antes de su cirugía y el 98.75% de los pacientes incluidos en este trabajo tomó flebotónicos postquirúrgicos como se muestra en la tabla 1 y figura 2

Tabla 1. Características generales de los pacientes (n=80)

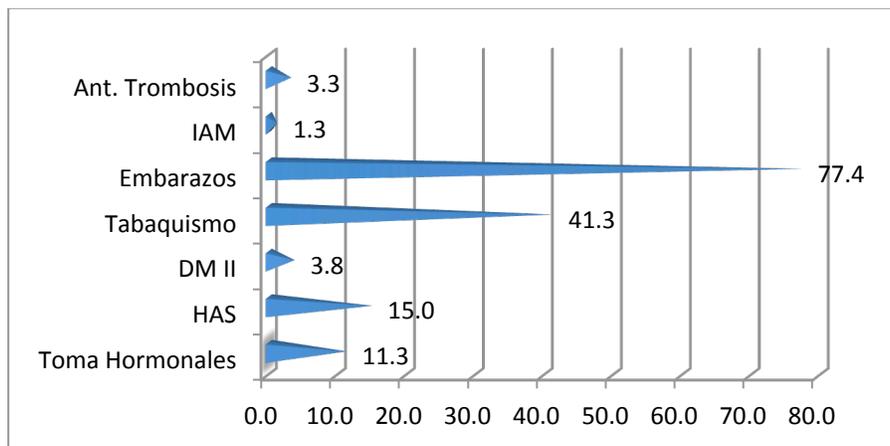
Variables	n = 80(%)	
Sexo femenino	62 (77.5%)	
Edad	50 (32 - 71)	
IMC	25.56 (20 - 37)	
DM II	3 (3.75%)	
Tabaquismo	33 (41.25%)	
Hipertensión Arterial Sistémica	12 (15%)	
IAM	1 (1.25%)	
Antecedente de Embarazo	48 (77.41%)	
Utiliza Hormonales	7 (11.29%)	
Antecedente de Trombosis	3 (3.25%) 100% Superficiales	
Flebotónicos Pre quirúrgicos	31 (38.75%)	
Flebotónicos Post quirúrgicos	79 (98.75%)	
Analgésicos postquirúrgicos.	80 (100%)	

Figura 1. Distribución porcentual de la población según su género.



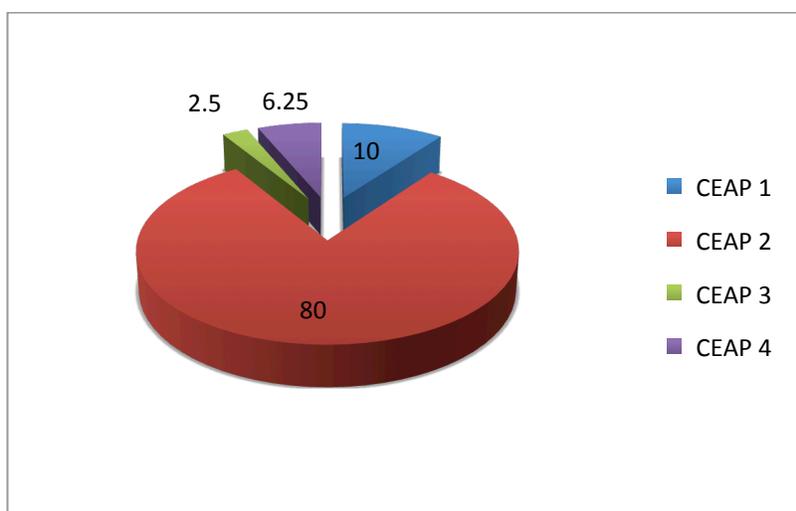
Se observa una distribución en cuanto al género se refiere con un predominio del sexo femenino en 77.5% contra 22.5% del sexo masculino (figura 1).

Figura 2. Análisis de presencia de factores de riesgo para desarrollar EVC



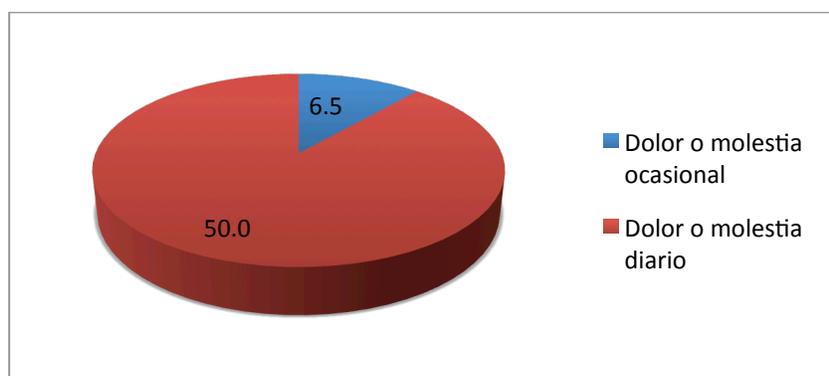
Se muestra una descripción del análisis de la población incluida en este estudio con respecto a la clasificación de CEAP, llama la atención que la gran mayoría de nuestra población entra en la clasificación de CEAP 2 que significa que tienen presencia de venas varicosas, seguido por el 10% de la población del estudio que entra en la clasificación CEAP 1, en nuestra población hay pocos pacientes con clasificaciones de enfermedad avanzada como CEAP 4 y 5 y ninguno de esta población contaba con una úlcera activa o CEAP 6 como se muestra en la Figura 3.

Figura 3. Clasificación de la población del estudio de acuerdo a la clasificación CEAP



Del total de pacientes que se incluyeron en el estudio con diagnóstico de Enfermedad Venosa Crónica con insuficiencia de Vena Safena Mayor atendidos en el Hospital Español y el grupo de Asociados Médicos Quirúrgicos y que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión descritos previamente, se asignaron los 2 grupos para los cuales se seleccionaron 40 pacientes de cada centro lo que se refleja en la distribución del 50% en cada grupo, como se muestra en la figura 4.

Figura 4. Distribución de la población por grupos.



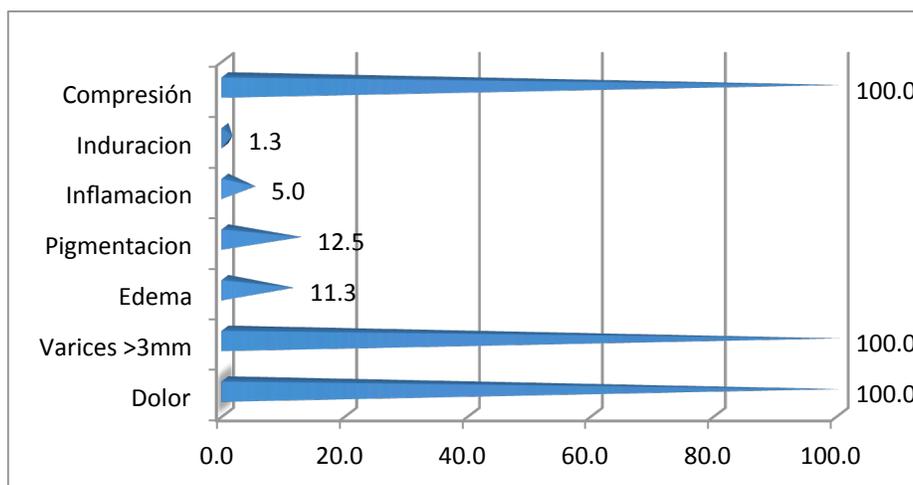
Se realizó una comparación de los 2 grupos mediante la búsqueda de la presencia de correlación estadística (variables cuantitativas) y asociación estadística (variables cualitativas) mediante las pruebas de Análisis de Kruskal-Wallis y U de Mann Withney para variables cuantitativas y χ^2 para variables cualitativas, a un nivel de confiabilidad igual al 95% en todos los casos solo se obtuvo una p con valor estadísticamente significativo en cuanto a la utilización de hormonales por lo que se demuestra la homogeneidad de la muestra (tabla 2).

Tabla 2. Análisis de variables de comparación de los grupos.

Variables	Radiofrecuencia n= 40 (%)	EVLA 1470 nm n= 40 (%)	p
Sexo femenino	32 (80%)	30 (75%)	0.297
Edad	52.12 (17 - 71)	48.82 (33 - 69)	0.955
IMC	25.5 (24.3-27.3)	27.625 (24.5-29)	0.644
DM II	2 (5%)	1 (2.5%)	0.697
Tabaquismo	14 (35%)	19 (47.5%)	0.380
HAS	5 (12.5%)	7 (17.5%)	0.171
IAM	0 (0%)	1 (2.5%)	0.116
Antecedente Embarazo	24 (75%)	24 (80%)	0.172
Uso de Hormonales	2 (6.25%)	5 (16.66%)	0.019
Ant. de Trombosis	1 (2.5%)	2 (5%)	0.189
Flebotónicos Preop	15 (37.5%)	16 (40%)	0.332
Flebotónicos Postop	39 (97.5)	40 (100%)	0.654
Analgésicos Postop	40 (100%)	40 (100%)	0.955

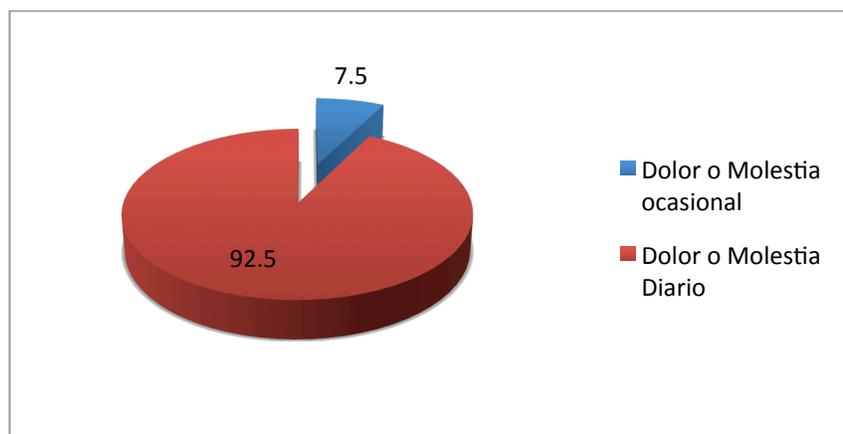
En cuanto al análisis de la población de nuestro estudio con la Escala de Severidad Clínica Venosa VCSS encontramos que el 100% de los pacientes utilizó terapia compresiva, se analizará más adelante el tiempo que la utilizó, el 100% de los pacientes presentaban dolor que se describirá con mayor detalle, solo un 12.5% de nuestra población presentaba cambios de coloración o Pigmentación, 11.3% cursó con Edema, 5% con inflamación que puede ser eritema, celulitis, eczema como se muestra en la figura 5, es importante mencionar que el VCSS valora la presencia de úlceras, la cantidad, el tamaño y la duración de las mismas, sin embargo en la población de este estudio no se encontraron pacientes con úlceras venosas.

Figura 5. Analisis de VCSS prequirúrgico en la población total del estudio



En cuanto al análisis del dolor, se observa que el 92.5% de la población refiere dolor o molestia diario comparado con el 7.5% que refiere molestia ocasional (Figura 6)

Figura 6. Análisis del tipo de dolor prequirúrgico que refiere la población en el VCSS



Se analizó el dolor prequirúrgico según el VCSS en el cual no se observa ninguna diferencia significativa ver tabla 3.

Tabla 3. Análisis del dolor por grupos VCSS pre quirúrgico

VCSS Preop Variables	Radiofrecuencia n= 40 (%)	EVLA 1470 nm n= 40 (%)	p
Dolor Pre quirúrgico	40 (100%)	40 (100%)	0.955
Dolor Ocasional	3 (7.5%)	3 (7.5%)	0.955
Dolor Diario	37 (5%)	36 (90%)	0.697
Dolor incapacitante	0 (0%)	1 (2.5%)	0.697

Se aplicó el VCSS a los 7 días postquirúrgicos y a los 30 días postquirúrgicos, el 100% de los pacientes negó la presencia de dolor a los 30 días, el 12.5% de los pacientes operados con radiofrecuencia refirió molestia ocasional en los primeros 3 días y posteriormente negaron molestias, el 10% de los pacientes operados con EVLA 1470 nm refirió molestias los primeros días posteriormente ninguno como se muestra en la tabla 4.

Tabla 4. Análisis del dolor por grupos VCSS post quirúrgico a los 7 días.

VCSS postop 7 días	Radiofrecuencia n= 40 (%)	EVLA 1470 nm n= 40 (%)	p
Dolor Post quirúrgico	5 (12.5%)	4 (10%)	0.332
Dolor Ocasional	5 (12.5%)	4 (10%)	0.332
Dolor Diario	0 (0%)	0 (0%)	-
Dolor incapacitante	0 (0%)	0 (0%)	-

Por último presentamos el valor promedio obtenido en el VCSS de los dos grupos tomado el primero el día previo a la cirugía, el segundo a los 7 días postquirúrgicos y el tercer a los 30 días postquirúrgicos, en los cuales no se observa una diferencia significativa en el total de la escala del VCSS para ningún grupo como se observa en la tabla 5.

Tabla 5. Análisis de Escala VCSS de los 2 grupos en los 3 períodos de tiempo analizados.

Variable	Radiofrecuencia n= 40	EVLA 1470 nm n= 40
VCSS Preoperatorio	7.05 (6 - 12)	7.1 (6 - 12)
VCSS 7 días post op.	3.57 (3 - 10)	3.57 (3 - 8)
VCSS 30 días post op.	2 (1 - 5)	2.05 (1 - 4)

En el análisis independiente de cada una de las variables se observa un menor dolor postquirúrgico en los primeros 7 días en el grupo de EVLA presentando dolor ocasional el 12.5% de los del grupo de Radiofrecuencia contra 10% de los pacientes del grupo de EVLA, sin embargo no es estadísticamente significativo.

■ 16. ANÁLISIS DE RESULTADOS

La prevalencia de la Enfermedad Venosa Crónica es muy elevada y los estudios epidemiológicos se mueven en rangos amplios dentro de porcentajes altos. Las venas varicosas se encuentran en 25% - 30% de la población adulta femenina en los países occidentales y entre el 10% y 40% en hombres.

La incidencia anual que se observa de varices, según el estudio de Framingham es de 2.6% en el sexo femenino y 1.9% en el sexo masculino. Otro estudio el Bonn Vein 2 reporta un 4% de los pacientes con EVC establecida que progresan a un estadio superior según la clasificación de CEAP ²³.

El impacto socio-económico de las complicaciones de la Enfermedad Venosa Crónica, resultando en la incapacidad para trabajar o desarrollar una vida social normal de los pacientes, reduciendo la calidad de vida además de constituir un costo importante. Las incapacidades relacionadas a úlceras venosas dejan pérdidas de horas de trabajo productivo estimadas en 2 millones de días laborales por año, además de causar jubilaciones tempranas en 12.5% de los trabajadores con este problema. ¹¹. Se estima que el gasto en curaciones de heridas crónicas al año en Estados Unidos es de \$1 billon de dolares, recientemente se estimó que los costos totales del cuidado de las úlceras venosas es de \$3 billones anualmente. ¹²⁻¹³.

Es por esto que es importante encontrar tratamientos en los que se disminuya o se prevengan las bajas laborales y las complicaciones de estas enfermedades.

En este trabajo comparamos dos métodos ampliamente utilizados para realizar la ablación endovenosa de la vena safena mayor y el tratamiento de la EVC, utilizamos una escala validada que es la VCSS para medir el impacto en la calidad de vida de la población estudiada, encontramos que existen una escasa ventaja en cuanto al dolor postquirúrgico mediado con la utilización del EVLA, sin embargo no es estadísticamente significativa su ventaja.

■ 17. CONCLUSIONES

El objetivo general de nuestro trabajo era realizar un análisis estadístico comparativo de la evolución clínica de los pacientes con EVC tratados con dos métodos quirúrgicos distintos, nuestra hipótesis fue que la ablación endovenosa por Radiofrecuencia para el tratamiento de dicha patología tendría una ventaja estadísticamente significativa contra la ablación endovenosa con Láser 1470nm, sin embargo en el análisis estadístico realizado no se encontró una ventaja clínica estadísticamente significativa en cuanto a la evolución clínica

utilizando la escala del VCSS, se observó una clara mejoría clínica con los dos métodos, sin embargo ninguna diferencia o ventaja entre cada uno.

Debemos tener en cuenta que hace falta una mayor cantidad de trabajos que complementen este estudio, que se realicen con un mayor número de pacientes, en forma aleatorizada, y multicéntricos para eliminar los posibles sesgos por la población limitada de nuestro centro además de recomendar dar seguimiento a el grupo de población estudiado a los 6 meses y 12 meses postquirúrgicos con el fin de completar el VCSS en su totalidad.

18. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

1. Evans CJ, Fowkes FG, Ruckley CV, Lee AJ. Prevalence of varicose veins and chronic venous insufficiency in men and women in the general population: Edinburgh Vein Study. *J Epidemiol Community Health*. 1999; 53: 149–153
2. Ruckley CV, Evans CJ, Allan PL, Lee AJ, Fowkes FG. Chronic venous insufficiency: clinical and duplex correlations. The Edinburgh Vein Study of venous disorders in the general population. *J Vasc Surg*. 2002; 36: 520–525.
3. Casarone MR, Belcaro G, Nicolaidis AN, Geroulakos G, Griffin M, Incandela L, De SM, Sabetai M, Geroulakos G, Agus G, Bavera P, Ippolito E, Leng G, Di RA, Cazaubon M, Vasdekis S, Christopoulos D, Veller M. Real epidemiology of varicose veins and chronic venous disease: the San Valentino Vascular Screening Project. *Angiology*. 2002; 53: 119–130.
4. Brand FN, Dannenberg AL, Abbott RD, Kannel WB. The epidemiology of varicose veins: the Framingham Study. *Am J Prev Med*. 1988; 4: 96–101.
5. Scott TE, LaMorte WW, Gorin DR, Menzoian JO. Risk factors for chronic venous insufficiency: a dual case-control study. *J Vasc Surg*. 1995; 22: 622–628.
6. Jawien A. The influence of environmental factors in chronic venous insufficiency. *Angiology*. 2003; 54: S19–S31.
7. Lacroix P, Aboyans V, Preux PM, Houles MB, Laskar M. Epidemiology of venous insufficiency in an occupational population. *Int Angiol*. 2003; 27: 172–176.
8. Fowkes FG, Evans CJ, Lee AJ. Prevalence and risk factors for chronic venous insufficiency. *Angiology*. 2001; 52: S5–S15.
9. Rhodes JM, Gloviczki P, Canton LG, Rooke T, Lewis BD, Lindsey JR. Factors affecting clinical outcome following endoscopic perforator vein ablation. *Am J Surg*. 1998; 176: 162–167.
10. Callam MJ, Harper DR, Dale JJ, Ruckley CV. Chronic ulcer of the leg: clinical history. *BMJ*. 1987; 294: 1389–1391.

11. DaSilva A, Navarro MF, Batalheiro J. The importance of chronic venous insufficiency: various preliminary data on its medico-social consequences. *Phlebologie*. 1992; 45: 439–443.
12. Laing W. *Chronic Venous Diseases of the Leg*. London, UK: Office of Health Economics; 1992: 1–44.
13. Pierce GF, Mustoe TA. Pharmacologic enhancement of wound healing. *Annu Rev Med*. 1995; 46: 467–481.
14. Merchant RF, DePalma RG, Kabnick LS. Endovascular obliteration of saphenous reflux: a multicenter study. *J Vasc Surg*. 2002; 35: 1190–1196.
15. Hingorani AP, Ascher E, Markevich N, Schutzer RW, Kallakuri S, Hou A, Nahata S, Yorkovich W, Jacob T. Deep venous thrombosis after radiofrequency ablation of greater saphenous vein: a word of caution. *J Vasc Surg*. 2004; 40: 500–504.
16. Min RJ, Khilnani N, Zimmet SE. Endovenous laser treatment of saphenous vein reflux: long-term results. *J Vasc Interv Radiol*. 2003; 14: 991–996.
17. Kistner R, Eklof B, Masuda E. *Chronic Venous Insufficiency: Natural History and Classification*. Hobson/Wilson/Veith: *Vascular Surgery: Principles and Practice*, Third Edition 2004 chap 64: 979.
18. Labropoulos N, Giannoukas AD, Nicolaidis AN, Veller M, Leon M. The role of venous reflux and calf muscle pump function in non thrombotic chronic venous insufficiency. Correlation with severity of signs and symptoms. *Arch Surg* 1996; 131:403-6.
19. Rabe E, Guex JJ, Puskas A, Scuderi A, Fernández F. Epidemiology of chronic venous disorders in geographically diverse populations: results from the Vein Consult Program. *Int Angiol*. 2012; 31(2): 105-15.
20. De Backer G. Epidemiology of chronic venous insufficiency. *Angiology*. 1997; 48 (7):596-76.
21. Bocalon H, Hanbon C, Saumet J, Tefani A et al. Characteristics of chronic venous insufficiency in 895 patients followed in general practice. *Int Angiol*. 1997; 16(4): 226-34.
22. Rose, S.S.; Ahmed, A. Some Thoughts on the Aetiology of Varicose Veins. *J. Cardiovasc. Surg*. 1986, 27 (5), 534–543.
23. Travers, J.P.; Brookes, C.E.; Evans, J.; Baker, D.M.; Kent, C.; Makin, G.S.; Mayhew, T.M. Assessment of Wall Structure and Composition of Varicose Veins with Reference to Collagen Elastin and Smooth Muscle Content. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg*. 1996, 11 (2), 230–237.

24. Kistner R, Eklof B, Masuda E. Chronic Venous Insufficiency: Natural History and Classification. Hobson/Wilson/Veith: Vascular Surgery: Principles and Practice, Third Edition 2004 chap 64: 979
25. Homans, J. Operative Treatment of Varicose Veins and Ulcers Based upon a Classification of These Lesions. Surg. Gynecol. Obstet. 1916, 22, 143–158.
26. Qiao T, Liu C, Ran F. The impact of gastrocnemius muscle cell change in chronic venous insufficiency. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2005; 30(4):430-6.
27. Yamaki T, Nozaki M, Sakurai H, Soejima K, Kono T, Hamahata A. Advanced chronic venous insufficiency is associated with increased calf muscle deoxygenation. Eur Vasc Endovasc Surg. 2010; 39(6):787-94.
28. Dix F, Brooke R, McCollum C, Venous disease is Associated with an Impaired Range of Ankle Movement. Eur J Vas Endovasc Surg. 2003; 25(6):556-61.
29. Panny M, Ammer K, Kundi M, Katzenschlager R, Hirschi M. Severity of chronic venous disorders and its relationship to the calf muscle pump. Vasa. 2009; 38(2):171-6.
30. Meissner, M.H.; Manzo, R.A.; Bergelin, M.S.; Markel, A.; Strandness, D.E.J. Deep Venous Insufficiency: The Relationship Between Lysis and Subsequent Reflux. J. Vasc. Surg. 1993, 18 (4), 596–605.
31. Kurz X, Kahn S, Abenhaim L, Clement D et al. Chronic venous disorders of the leg: epidemiology, outcomes, diagnosis and management. Summary of an evidence-based report of the VEINES Task Force. Venous Insufficiency Epidemiologic and Economic Studies. Int Angiol. 1999, 18 (2): 83-102.
32. Ruckley CV. Socioeconomic impact of chronic venous insufficiency and leg ulcers. In Negus D, et al, eds. Springer. Phlebology 1995; 2 (Suppl 1): 1107-9.
33. Lozano F, Jiménez Cossío J, Ulloa J, Grupo RELIEF. La Insuficiencia Venosa Crónica en España. Estudio epidemiológico RELIEF. Angiología 2001; 53 (1): 5-16
34. Eklöf B, Bergan JJ, Carpentier PH, Gloviczki P, Kistner RL, Meissner MH, et al., For the American Venous Forum's International ad hoc committee for revision of the CEAP classification for chronic venous disorders. A consensus statement. J. Vasc.Surg. 2004; 40:1248-52.
35. Labropoulos N, Kokkosis A, Spentzouris G, Gasparis A, Apostolos K., Tassiopoulos A. The distribution and significance of varicosities in the saphenous trunks. J Vasc Surg 2010; 51: 96-103.

36. Gloviczki et al. The care of patients with varicose veins and associated chronic venous diseases: Clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum, *JVS* (53) 16S, 2011, p.p. 2-47
37. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008;336:924-926
38. Chandler JG, Pichot O, Sessa C, Schuller-Petrovic S, Osse FJ, Bergan JJ. Defining the role of extended saphenofemoral junction ligation: a prospective comparative study. *J Vasc Surg.* 2000;32:941–53.
39. Tungjitkusolmun S, Haemmerich D, Cao H, Tsai JZ, Choy YB, Vorperian VR, et al. Modeling bipolar phase-shifted multielectrode catheter ablation. *IEEE Trans Biomed Eng.* 2002;49:10–7.
40. Schmedt CG, Sroka R, Steckmeier S, Meissner OA, Babaryka G, Hunger K, et al. Investigation on radiofrequency and laser (980 nm) effects after endoluminal treatment of saphenous vein insufficiency in an ex-vivo model. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2006;32:318–25.
41. Dunn CW, Kabnick LS, Merchant RF, Owens R, Weiss RA. Endovascular radiofrequency obliteration using 90 degrees C for treatment of great saphenous vein. *Ann Vasc Surg.* 2006;20:625–9.
42. Zikorus AW, Mirizzi MS. Evaluation of setpoint temperature and pullback speed on vein adventitial temperature during endovenous radiofrequency energy delivery in an in-vitro model. *Vasc Endovascular Surg.* 2004;38:167–74.
43. Merchant RF, DePalma RG, Kabnick LS. Endovascular obliteration of saphenous reflux: a multicenter study. *J Vasc Surg.* 2002;35:1190–6.
44. Rautio T, Ohinmaa A, Perala J, Ohtonen P, Heikkinen T, Wiik H, et al. Endovenous obliteration versus conventional stripping operation in the treatment of primary varicose veins: a randomized controlled trial with comparison of the costs. *J Vasc Surg.* 2002;35:958–65.
45. Perala J, Rautio T, Biancari F, Ohtonen P, Wiik H, Heikkinen T, et al. Radiofrequency endovenous obliteration versus stripping of the long saphenous vein in the management of primary varicose veins: 3-year outcome of a randomized study. *Ann Vasc Surg.* 2005;19:669–72.
46. Lurie F, Creton D, Eklof B, Kabnick LS, Kistner RL, Pichot O, et al. Prospective randomised study of endovenous radiofrequency obliteration (closure) versus ligation and vein stripping (EVOLVEs): two-year follow-up. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2005;29:67–73.

47. Stotter L, Schaaf I, Bockelbrink A. Comparative outcomes of radiofrequency endoluminal ablation, invagination stripping, and cryostripping in the treatment of great saphenous vein insufficiency. *Phlebology*. 2006;21:60–4.
48. Hinchliffe RJ, Ubhi J, Beech A, Ellison J, Braithwaite BD. A prospective randomised controlled trial of VNUS closure versus surgery for the treatment of recurrent long saphenous varicose veins. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2006;31:212–8.
49. Weiss RA. Comparison of endovenous radiofrequency versus 810 nm diode laser occlusion of large veins in an animal model. *Dermatol Surg*. 2002;28:56–61.
50. Puggioni A, Kalra M, Carmo M, Mozes G, Gloviczki P. Endovenous laser therapy and radiofrequency ablation of the great saphenous vein: analysis of early efficacy and complications. *J Vasc Surg*. 2005;42:488–93.
51. Almeida JI, Raines JK. Radiofrequency ablation and laser ablation in the treatment of varicose veins. *Ann Vasc Surg*. 2006;20:547–52.
52. Gale SS, Lee JN, Walsh ME, Wojnarowski DL, Comerota AJ. A randomized, controlled trial of endovenous thermal ablation using the 810-nm wavelength laser and the ClosurePLUS radiofrequency ablation methods for superficial venous insufficiency of the great saphenous vein. *J Vasc Surg*. 2010;52:645–50.
53. Almeida JI, Kaufman J, Gockeritz O, Chopra P, Evans MT, Hoheim DF, et al. Radiofrequency endovenous ClosureFAST versus laser ablation for the treatment of great saphenous reflux: a multicenter, single-blinded, randomized study (RECOVERY study). *J Vasc Interv Radiol*. 2009;20:752–9.
54. Shepherd AC, Gohel MS, Brown LC, Metcalfe MJ, Hamish M, Davies AH. Randomized clinical trial of VNUS ClosureFAST radiofrequency ablation versus laser for varicose veins. *Br J Surg*. 2010;97:810–8.
55. Nesbit C, Bedenis R, Bhattacharya V, Stansby G. Endovenous ablation (radiofrequency and laser) and foam sclerotherapy versus open surgery for great saphenous vein varices (Review). *The Cochrane Library*. 2014 Issue 7.

■ 19. CRONOGRAMA.

- 1.- Revisión bibliográfica: Diciembre 2015
- 2.- Elaboración del protocolo: Diciembre 2015
- 3.- Obtención de la información: Diciembre 2015 a Junio 2016
- 4.- Procesamiento y análisis de los datos: Julio 2016
- S.- Elaboración del informe técnico final: Julio 2016
- 6.- Divulgación de los resultados. Agosto 2016

Fecha de inicio: Diciembre del 2015
Fecha de terminación: Julio del 2016

20. PRESUPUESTO.

20.1. Recursos.

20.1.1. Recursos Humanos.

Investigador: Lozano-Balderas, Gerardo

- Actividad:
 - Recopilación de pacientes sometidos a ablación térmica endovenosa de safena(s) mayor(es) con radiofrecuencia en el Hospital Español de México y con Láser 1470nm en el grupo de Asociados Médicos Quirúrgicos de Monterrey.
 - Registrar los datos asentados en el expediente del índice clínico de enfermedad venosa previo al tratamiento endovenoso y posterior a éste.
 - Registrar los datos obtenidos en una base de datos electrónica.
 - Organizar tablas, gráficas que interpreten resultados.

20.2.2. Recursos materiales.

Los recursos que se requiere adquirir son:

- Expedientes de pacientes en el Hospital Español de México y el grupo de Asociados Médicos Quirúrgicos de Monterrey **Sin costo**
- Microsoft Office Excel MAC (recopilación en base de datos electrónica). **Sin costo**
- Microsoft Office Word MAC (recopilación, interpretación y realización de la tesis escrita). **Sin costo**

20.1.3. Recursos financieros.

El estudio está diseñado de manera tal que no genere el uso de recursos financieros significativos necesarios, únicamente en caso necesario (copias) el cargo será por parte del investigador principal.

Los recursos se obtendrán de:

- Hojas de formato previamente establecido (recopilación de datos). **Sin costo**
- Impresión en computadora e impresora personal (propiedad del residente)
- Microsoft Office Excel Windows Vista (recopilación de datos a computadora) en computadora personal del residente)
- Microsoft Office Word Windows Vista (recopilación, interpretación y realización de la investigación por escrito) en computadora personal de cada uno de los investigadores

21. ANEXOS

- Anexo 1. Hoja de Recolección de Datos.
- Anexo 2. Hoja de recolección de información de VCSS

Anexo 1. Hoja de Recolección de Datos

Hoja de Captura de Datos Pacientes con enfermedad venosa crónica que se someterán a tratamiento quirúrgico.

Nombre: _____ Teléfono: _____

Sexo: _____ Edad: _____ Peso: _____ Estatura: _____

Fecha de cirugía: _____ Días de estancia intrahospitalaria: _____

Antecedentes .-

Diabetes Mellitus si ___ no ___

Hipertensión Arterial si ___ no ___

Infarto Agudo de Miocardio si ___ no ___

Embarazos si ___ no ___ Numero de embarazos: _____

Tabaquismo si ___ no ___

Hormonales si ___ no ___

Antecedentes de Trombosis si ___ no ___

En caso de haber contestado que si

Trombosis Superficial: Varices ___ Safena mayor ___ Safena menor ___

Trombosis Profunda: Proximal _____ Distal _____

Utiliza Medicamentos Flebotónicos si ___ no ___ ¿cuál? _____

Duración del tratamiento con flebotónicos _____

Tiempo de evolución con diagnóstico de Insuficiencia Venosa _____

Clasificación de CEAP _____

Resultado Doppler (reflujo Safena mayor, menor o perforantes) _____

Miembro Pélvico Operado: Derecho _____ Izquierdo _____ Bilateral _____

Cirugía realizada Ablación Safena Mayor _____ Menor _____ Perforantes _____

Tiempo quirúrgico aproximado: _____

Técnica anestésica (general, sedación, mascarilla laríngea, IOT): _____

Analgésicos postquirúrgicos, (analgésico, dosis y duración del tratamiento con analgésico): _____

¿Utilizó anticoagulación? _____

¿Utilizó antibiótico? (cual, dosis y duración) _____

Observaciones:

Anexo 2. Hoja de recolección de información de VCSS

Escala de Severidad Clínica Venosa				
Dolor: O malestar (pesadez, fatiga, ardor, resequeidad).	Ausente: 0	Leve: 1 Dolor o molestia ocasional	Moderado: 2 Dolor o molestia diario.	Severo: 3 Dolor que limite las actividades diarias.
Venas Varicosas: Mayores de 3mm	Ausente: 0	Leve: 1 Escasas, aisladas.	Moderado: 2 Confinadas al muslo o pierna.	Severo: 3 Incluyen muslo y pierna
Edema Venoso	Ausente: 0	Leve: 1 Limitado al pie o tobillo	Moderado: 2 Se extiende arriba del tobillo pero debajo de la rodilla.	Severo: 3 Se extiende arriba de la rodilla.
Pigmentación de la piel: Coloración ocre	Ausente: 0	Leve: 1 Limitado al área <u>perimaleolar</u> .	Moderado: 2 Difuso sobre el tercio distal de la pierna.	Severo: 3 Se extiende arriba del tercio distal de la pierna.
Inflamación: (Eritema, celulitis, eczema)	Ausente: 0	Leve: 1 Limitado al área <u>perimaleolar</u> .	Moderado: 2 Difuso sobre el tercio distal de la pierna.	Severo: 3 Se extiende por arriba del tercio distal de la pierna.
Induración: De origen venoso (edema crónico con fibrosis, atrofia blanca, <u>lipodermatoesclerosis</u>).	Ausente: 0	Leve: 1 Limitado al área <u>perimaleolar</u> .	Moderado: 2 Difuso sobre el tercio distal de la pierna.	Severo: 3 Se extiende por arriba del tercio distal de la pierna.
Numero de úlceras activas.	Ausente: 0	1	2	3 o más
Duración de úlceras activas.	N/A	Mas de 3 meses	Mas de 3 meses y menos de 1 año	Mas de 1 año
Tamaño de úlceras activas.	N/A	Menor a 2cm de diámetro	De 2 a 6cm de diámetro	Mayor a 6cm de diámetro
Uso de terapia compresiva.	Ausente: 0 No utiliza	1 uso intermitente de medias compresivas.	2 Uso de medias casi todos los días.	3 Uso continuo de medias.