

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATOLICA DEL ECUADOR**  
**FACULTAD DE MEDICINA**  
**POSTGRADO DE CIRUGÍA VASCULAR Y ENDOVASCULAR**

**ANÁLISIS DE LAS COMPLICACIONES TEMPRANAS DE LA ABLACIÓN  
POR RADIOFRECUENCIA EN EL TRATAMIENTO DE LA VENA SAFENA  
MAYOR EN EL HOSPITAL GENERAL DR. ENRIQUE GARCÉS DURANTE  
EL AÑO 2018**

**DISERTACIÓN PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE ESPECIALISTA  
EN CIRUGÍA VASCULAR Y ENDOVASCULAR**

**Autor:**

**Md. TIPANTAXI FLORES SABINA SALOME**

**Director:**

**Dr. CARRERA MAIGUA FAVIO ARTURO**

**Asesor metodológico:**

**MSC. CARRERA REYES CARLOS ENRIQUE**

**Quito, 2019**

## **Dedicatoria.**

A mi padre y hermanos por su ejemplo de entrega y prolijidad.

## **Agradecimiento.**

A mis tutores académicos y metodológicos por compartir sin reparo su conocimiento.

Al Hospital Enrique Garcés por brindarme las facilidades para la elaboración del presente estudio.

## Tabla de contenido

Resumen.....	1
Abstract.....	2
CAPÍTULO I.....	4
1.    Introducción.....	4
CAPÍTULO II.....	7
Revisión bibliográfica.....	7
2.1 Definición y presentación clínica.....	7
2.2 Diagnóstico.....	9
2.3 Tratamiento:.....	11
2.4 Ablación por radiofrecuencia:.....	12
2.5 Complicaciones de la ablación por radiofrecuencia:.....	13
2.6 Manejo postoperatorio:.....	15
CAPÍTULO III.....	16
3. METODOLOGÍA.....	16
3.1 UNIVERSO Y MUESTRA.....	16
3.1.1 Criterios de inclusión:.....	16
3.1.2 Criterios de exclusión:.....	16
3.2 Tipo de estudio.....	17
3.4 Plan de análisis de datos.....	17
3.5 Aspectos bioéticos.....	18
CAPÍTULO IV.....	19
Resultados.....	19
CAPÍTULO V.....	24
DISCUSIÓN.....	24
CAPÍTULO VI.....	27
CONCLUSIONES.....	27
RECOMENDACIONES.....	27
BIBLIOGRAFÍA:.....	28
ANEXO 1: CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	36
ANEXO 2: INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	38

## Lista de tablas

Tabla 1. Características de los pacientes sometidos a Ablación por radiofrecuencia de la vena safena mayor en el Hospital Enrique Garcés, 2018.....	19
Tabla 2. Relación entre la Edad y los Eventos Adversos de la Ablación por Radiofrecuencia de la Vena Safena Mayor.....	21
Tabla 3. Relación Entre la Obesidad y los Eventos Adversos de la Ablación por Radiofrecuencia de la Vena Safena Mayor.....	22
Tabla 4. Relación Entre el No Apego al Tratamiento Postquirúrgico y los Eventos Adversos de la Ablación por Radiofrecuencia de la Vena Safena Mayor.....	22

## **Resumen.**

**Introducción.** Dentro de las opciones de tratamiento para la insuficiencia venosa crónica; se considera a la terapia endovascular como primera opción; la ablación por radiofrecuencia de la vena safena mayor, aunque se trata de un procedimiento ambulatorio, puede presentar complicaciones; de tipo trombótico: la trombosis venosa profunda (TVP), la tromboembolia pulmonar (TEP) y a aquella trombosis inducida por calor (TIC); cuya presencia, determina un aumento en la morbimortalidad; además de otras no trombóticas que también podrían prolongar el tiempo de recuperación. No se cuenta con datos en nuestro país al respecto, por lo cual el propósito de este estudio fue describir la frecuencia de las complicaciones y sus posibles factores de riesgo.

**Métodos:** Estudio trasversal y analítico, de las complicaciones tempranas post ablación por radiofrecuencia de la vena safena mayor; además de los factores de riesgo que intervinieron para su presentación, hasta los tres meses posteriores a la intervención. Los datos recolectados en software SPSS, fueron sometidos a análisis descriptivo, prueba de chi<sup>2</sup> y regresión logística.

**Resultados.** 190 pacientes evaluados en total; dos casos de TVP en pacientes de tercera edad con un OR de 1.043 (IC 95% 0.984-1.105); tres casos de TIC y uno de TEP, no evidenciaron relación con la edad; de igual manera; el hematoma, parestesias y equimosis se presentaron con mayor frecuencia en pacientes mayores de 65 años, OR de 1.317 (IC 95% 1.136-1.742), OR de 0.130 (IC 95% 0.032 – 0.527) y OR de 1.081 (IC 95% 1.035 – 1.187).

**Conclusión.** Las complicaciones tempranas trombóticas post ablación por radiofrecuencia de la vena safena mayor podrían asociarse a pacientes de la tercera edad; en tanto que, las complicaciones no trombóticas, se han relacionada de forma significativa con la edad del paciente, y el presente estudio, sugiere su posible relación con el no apego a las indicaciones postoperatorias.

**Abstract.**

**Introduction.** Within the treatment options for chronic venous insufficiency; endovascular therapy is considered the first option; radiofrequency ablation of the great saphenous vein, although it is an outpatient procedure, may present complications; thrombotic type: deep vein thrombosis (DVT), pulmonary thromboembolism (PET) and heat-induced thrombosis (EHIT); whose presence determines an increase in morbidity and mortality; in addition to other non-thrombotic ones that could also prolong the recovery time. There are no data in our country in this regard, so the purpose of this study was to describe the frequency of complications and their possible risk factors.

**Methods:** Transversal and analytical study of the early complications post radiofrequency ablation of the saphenous vein major; In addition to the risk factors that intervened for its presentation, up to three months after the intervention. The data collected in SPSS software were subjected to descriptive analysis, chi2 test and logistic regression.

**Results** 190 patients evaluated in total; two cases of DVT in elderly patients with an OR of 1,043 (95% CI 0.984-1.105); three cases of EHIT and one of PET, showed no relation

to age; Similarly; Hematoma, paraesthesia and ecchymosis occurred more frequently in patients older than 65 years, OR of 1,317 (95% CI 1,136-1,742), OR of 0,130 (95% CI 0.032 - 0.527) and OR of 1,081 (95% CI 1,035 - 1,187).

Conclusion. Early thrombotic complications after radiofrequency ablation of the great saphenous vein may be associated with elderly patients; while non-thrombotic complications have been significantly related to the patient's age, and the present study suggests its possible relationship with non-adherence to postoperative indications.

## CAPÍTULO I

### 1. Introducción

Se ha estimado que la prevalencia de la insuficiencia venosa crónica puede llegar a ser mayor al 60% en países de primer mundo; siendo una causa importante de angustia para el paciente, y sin un tratamiento efectivo, puede llegar a complicaciones severas, lo cual se asocia a un alto coste anual para el sistema de salud; sin embargo, las opciones de tratamiento con las que se cuenta tampoco están exentas de eventos adversos y aunque la literatura reporta una baja de incidencia, no es menos cierto, que cuando se presentan alargan el tiempo de recuperación, secuelas permanentes, y demora en la reintegración del paciente a las actividades laborales.

Las guías internacionales de manejo, determinan al tratamiento mínimamente invasivo como el preferencial, sin dejar de lado el análisis individual de cada paciente; dentro de las posibilidades terapéuticas endovasculares; la ablación térmica por radiofrecuencia de la vena safena mayor; un procedimiento rápido, efectivo y seguro; cuyo mecanismo de acción está determinado por energía electromagnética, que al estar en contacto con el endotelio, su daño genera una oclusión irreversible de la luz del vaso. (Braithwaite et al., 2015; Harlander-locke et al., 2012)

No obstante y aunque se trata de un procedimiento ambulatorio, puede presentar complicaciones; dentro de las de tipo trombótico, están; la trombosis venosa profunda (TVP), la tromboembolia pulmonar (TEP) y a aquella trombosis inducida por calor (EHIT), las cuales a pesar de representar el grupo menos frecuente, determinan un

aumento en la morbimortalidad del paciente. La literatura sugiere que los eventos tromboembólicos venosos en estos pacientes, aumentan con la edad; otro factor de riesgo es el antecedente trombótico previo con su posible necesidad de profilaxis en estos grupos. Cuando la tromboembolia pulmonar se presenta, la morbimortalidad del paciente aumenta de forma significativa, a pesar de su baja frecuencia (0.3%), su presencia debe evitarse dentro de lo posible. La trombosis inducida por calor, por otro lado, propia de la radiofrecuencia; se ve afectada por la presencia de flebectomías simultáneas, el consumo de tabaco y etapas avanzadas de la enfermedad venosa. Se han descrito además complicaciones no trombóticas, las mismas que aunque no determinan un alto grado de morbimortalidad, si dificultan la pronta recuperación del paciente, como es el caso de los hematomas, las equimosis y parestesias. (Hicks, Dibrito, Magruder, Weaver, & Barenski, 2017; Jacobs, Pinzon, Orozco, Hunt, & Rivera, 2014)

No existen estudios en nuestro país al respecto, de ahí que es importante contar con datos estadísticos sobre las complicaciones tempranas más frecuentes, su tiempo de recuperación, así como, la identificación de todos los factores que pueden influir para su presentación, a fin de poder determinar protocolos de manejo a futuro de acuerdo a nuestra realidad.

Actualmente, en el Hospital Enrique Garcés, es el lugar en el cual al 100% de los pacientes con insuficiencia venosa crónica, se realiza ablación por radiofrecuencia como tratamiento de la insuficiencia de la safena mayor; el propósito de este estudio fue describir la frecuencia de eventos trombóticos y no trombóticos, después de la ablación

por radiofrecuencia en un solo centro de segundo nivel de atención, y describir factores asociados que puede usarse para predecir y, con suerte, prevenir eventos trombóticos posterior al procedimiento.

## **CAPÍTULO II**

### **Revisión bibliográfica**

Se estima que en la población adulta, la enfermedad venosa crónica puede llegar a representar hasta el 60%, y aumenta con la edad. Antiguamente, no se describía a la patología venosa, los datos históricos indican que recién en el año de 1554, se hizo una descripción de las válvulas venosas; en el siglo diecisiete Harvey aporta con la fisiología de la circulación; en el mismo siglo se demostró la existencia de capilares; Brodie describió síntomas y signos de la insuficiencia venosa crónica; siendo Lower quien explica el vis a tergo, y determina la importancia de la bomba muscular; por otro lado, en 1710, ya se define como factor importante en el retorno venoso a la presión negativa aspirativa torácica. Trendelenburg, Perthes y Homans; en el siglo diecinueve, hacen referencia al reflujo en los diferentes sistemas venosos de los miembros inferiores, hasta llegar a la definición de “hipertensión venosa” por Linton. (Wittens et al., 2015)

El impacto en la calidad de vida de aquellos que padecen enfermedad venosa crónica, puede ser muy significativo, llegando a ser comparable en su estadio más crítico a la calidad de vida de un paciente oncológico o cardíaco terminal.(Jr et al., 2014)

### **2.1 Definición y presentación clínica**

Eklof et al., 2009, última actualización sobre terminología de la patología venosa; se entiende por: Enfermedad venosa crónica: anomalía morfológica y funcional del sistema venoso, de larga duración, manifestada por signos y síntomas indicando la necesidad de

investigación y atención; la Insuficiencia venosa crónica, queda reservada para la enfermedad avanzada con presencia de edema, cambios en la piel y úlceras, pertenecientes a estadio C3 en adelante. (Eklof, Perrin, Delis, Rutherford, & Gloviczki, 2009)

Los pacientes que padecen de insuficiencia venosa crónica, refieren dentro de su sintomatología principal; pesadez de miembros inferiores, sobre todo a nivel de pantorrillas, piernas cansadas de predominio vespertino y nocturno, xerosis acompañada de prurito y calambres nocturnos; tales síntomas se exacerban por posiciones que determinan aumento de la presión hidrostática en las extremidades inferiores, por ejemplo la bipedestación prologada sin deambulaci3n, o sedestaci3n. Los cambios progresivos debido a la inflamaci3n cr3nica ocasionan degradaci3n de metaloproteinasas y un estado inflamatorio constante que desemboca en ulceraciones cut3neas, declinando a3n m3s la calidad de vida de los pacientes. (Casana, Tolva, Jr, Malloggi, & Parati, 2018; Wittens et al., 2015)

Para determinar el estadio, se utiliza la clasificaci3n CEAP; la misma que no determina gravedad y m3s bien fue desarrollada para evaluar no solo la parte cl3nica (C), si no tambi3n identificar la etiolog3a probable (E), la localizaci3n anatómica (A) y la fisiopatolog3a desencadenante (P); permitiendo una consideraci3n holística y estandarizada de la enfermedad. Considerando la cl3nica (C0 a C6), califica desde C0 a la ausencia de enfermedad, pasando por edema (C3), cambios tr3ficos (C4), hasta la presencia de úlceras activas (C6); representando una gravedad creciente de la enfermedad, sin embargo, en algunos pacientes a pesar de encontrarse un estadio C avanzado,

permanecen asintomáticos. Hasta el ochenta por ciento de la población se ve afectada por la presencia de un estadio C1, las venas varicosas, en cambio, afectan a más del 60 por ciento, los estadios más avanzados, es decir, la insuficiencia venosa crónica, afecta hasta en un cinco por ciento de la población, de los cuales el 1 a 2% corresponde a los estadios más avanzados (C5 y C6).

La clasificación CEAP aunque es aceptada y recomendada para estratificar a los pacientes con enfermedad venosa crónica, sobre todo por su fácil aplicabilidad; no está exenta de presentar falencias que no fueron consideradas el momento de su creación, por ejemplo, no toma en cuenta a la presencia concomitante de una lesión venosa junto a una lesión arterial, al dolor por neuropatía venosa, el término “claudicación venosa”, la corona flebectásica, cuya presencia indica la cronicidad de la enfermedad, o la obesidad, que impide o dificulta el retorno venoso adecuado; cofactores determinantes a la hora de un manejo integral del paciente; por lo tanto, no puede utilizarse como técnica confiable para solventar la elección de tratamiento del paciente. (Shaidakov, Grigoryan, & Ilyukhin, 2016; Wittens et al., 2015)

## **2.2 Diagnóstico**

Además de una adecuada recolección de datos sobre síntomas y antecedentes, se debe enfatizar en el examen físico a fin de identificar posibles obstrucciones, malformaciones o patología linfática, todo esto con el objetivo de descartar cualquier otra patología de origen no venoso que esté ocasionando las molestias. Es importante recordar que el

examen físico de este tipo de pacientes, se debe realizar en bipedestación, con el objetivo de aumentar la ingurgitación venosa y la mejor apreciación de la patología existente, en el caso de venas varicosas anárquicas, está recomendada la examinación de la región abdominal en busca de redes venosas colaterales en el hipogastrio, flancos, y la región púbica, ya que, la presencia de estas, podría sugerir obstrucción a nivel ilíaco o iliocavo. Es importante además, considerar posibles patologías asociadas, como osteoartropatías, afecciones reumatológicas o neurológicas y malformaciones vasculares. (Wittens et al., 2015)

Dentro de las herramientas diagnósticas, la ecografía dúplex, sigue siendo la recomendada de primera línea por ser poco invasiva y con alto nivel de especificidad y sensibilidad en manos entrenadas, además de su bajo costo; es importante recalcar que este estudio se debe realizar con el paciente de pie. El ultrasonido permite evaluar la presencia o no de reflujo en el sistema tanto superficial, profundo y de venas perforantes; además de la identificación de obstrucciones agudas o previas en el árbol venoso; ideal también para la evaluación y mapeo prequirúrgico y el seguimiento posterior al tratamiento; en el área abdomino pélvica y en el sistema profundo de la pierna, su sensibilidad y especificidad disminuyen.(Gloviczki et al., 2011; Miquel, Rial, Ballesteros, & García, 2016; Wittens et al., 2015)

Los tiempos de reflujo que definen la incompetencia valvular venosa, con el ultrasonido dúplex son; 0.5 segundos en las venas safena mayor y menor; en tanto que en el sistema venoso profundo es 1 segundo; en cuanto a las venas perforantes el corte es de 0.35 de

segundo. Cuando el diagnóstico no es claro, o existe sospecha de obstrucciones a nivel abdominal o pélvico, se debe considerar a resonancia magnética o tomografía en fase venosa, e incluso de ser necesario la flebografía. (Gianesini et al., 2019; Wittens et al., 2015)

### **2.3 Tratamiento:**

En el transcurso de la historia diferentes opciones de tratamiento se han llevado a cabo, desde la punción de las venas varicosas propuesta por Hipócrates, pasando por la ligadura de los troncos venosos descrita por Trendelenburg; varicotomías, electrocauterizaciones, entre otros; no obstante en los años 90, entran en auge los procedimientos endovenosos; ablación térmica, química y mecanoquímica. (Belramman; Bootun; Lane; Davies, 2018; Wittens et al., 2015)

Es así que al momento se cuentan con diversidad de técnicas que comprenden desde apósitos especiales para las ulceraciones hasta terapéuticas endovenosas.

Se recomienda a la ablación térmica de la safena mayor insuficiente, como primera opción de tratamiento, considerando que se trata de un procedimiento poco invasivo, con menores eventos adversos en comparación con el tratamiento convencional. (Gianesini et al., 2019; Gloviczki et al., 2011)

La ablación por radiofrecuencia de la vena safena mayor en la publicación del fórum venoso americano del 2011, fue recomendada como 1B, posteriormente en la guía

Europea publicada en el 2015, su nivel de recomendación ascendió a 1A, para procedimientos endovasculares y por ende mínimamente invasivos, dentro de los cuales se encuentra la ablación por radiofrecuencia. (Gloviczki et al., 2011; Miquel et al., 2016; Wittens et al., 2015)

Actualmente, va en crecimiento en el mercado la presencia de dispositivos no térmicos, que por no necesitan tumescencia y por lo tanto presentan menores efectos adversos durante su ejecución, no obstante hasta el momento, no cuentan con respaldo sólido de la literatura por lo que aún se esperan más estudios y seguimiento de los mismos. (Miquel et al., 2016; NICE, 2013; Wittens et al., 2015)

#### **2.4 Ablación por radiofrecuencia:**

La ablación por radiofrecuencia de la vena safena mayor, consiste en; bajo anestesia local y con el paciente en decúbito, y por punción ecoguiada introducido por vía endovenosa emite energía térmica por radiofrecuencia desde un generador. Su objetivo es provocar el espasmo venoso inducido por calor, la denudación endotelial y la disminución y contracción del colágeno de la pared venosa, elevando la temperatura a 120 °C en forma controlada y liberando energía constante. (Braithwaite et al., 2015; C. & M.B., 2019a; Eekeren, Boersma, Konijn, Vries, & Reijnen, 2013; Fernandez et al., 2017; Rodríguez-Castillo, 2013)

La ablación por radiofrecuencia de la vena safena mayor es un procedimiento que requiere anestesia local, se realiza a través de una punción ecoguiada de la vena safena

mayor a nivel del tercio distal del muslo y medial en la región genicular, se coloca un introductor 7F; posterior a lo cual, se introduce el catéter de radiofrecuencia, hasta 2 cm bajo la unión safeno femoral. La tumescencia consiste en la infiltración 100 a 300 mL de solución salina 0.9% más lidocaína al 2% sin epinefrina y bicarbonato de sodio 8,4%, en el compartimento safeno, con el fin de aislar a la vena que será tratada térmicamente y evitar de esta forma, daños de los tejidos adyacentes; una vez aislada la vena safena, con el paciente en posición de Trendelenburg; se inicia la ablación térmica de forma secuencial, a intervalos de 7 cm, a 120°C, cada ciclo de 20 segundos. (Healy et al., 2018; Jin et al., 2016)

### **2.5 Complicaciones de la ablación por radiofrecuencia:**

Las complicaciones trombóticas después de RFA han sido clasificadas en 2 categorías principales: trombosis venosa profunda (TVP) y trombosis inducida por calor endovenoso EHIT, por sus siglas en inglés, otros autores consideran al tromboembolismo pulmonar también dentro de esta categoría; que aunque representan complicaciones muy poco frecuentes, su presencia determina un alto grado de compromiso vital del paciente. El ultrasonido en 2D está recomendado se realice tempranamente dentro de los 3 a 7 días posteriores al procedimiento, para evaluar la posible extensión del trombo desde el sistema venoso superficial hasta el sistema venoso profundo, se ha descrito cuatro grados de la trombosis inducida por calor: Tipo 1, trombo a nivel de la unión safeno femoral; Tipo 2, extensión del trombo en la vena profunda con oclusión del 50% en el diámetro transversal; Tipo 3, extensión del trombo en la vena profunda, > 50%; Tipo 4, oclusión

completa de la vena profunda. En la literatura, las tasas reportadas de EHIT varían de 0% a 8%. Healy et. al. Realizaron una revisión de 52 estudios con 16.398 pacientes, y encontraron eventos tromboticos venosos por el procedimiento en 1.7% de los casos, trombosis venosa profunda en 0.3%, y embolismo pulmonar en 0.1%. En estudios comparativos entre la ablación por radiofrecuencia y el láser, este último se ha asociado con una mayor tasa de complicaciones tromboticas en comparación con la Radiofrecuencia. (Hamann, Giang, De Maeseneer, Nijsten, & van den Bos, 2017; Healy et al., 2018)

En cuanto a la tromboprolifaxis para EHIT, poco se ha dicho, desde su no recomendación en el fórum venoso americano 2011, hasta su indicación en las guías latinoamericanas en casos específicos. Cuando se ha comparado la incidencia de EHIT en pacientes que ha recibido anticoagulación durante 3 días y los que no recibieron, se evidenció una mínima diferencia; 0.3% vs. 0.9%. En cuanto al uso de profilaxis para trombosis venosa profunda después de la ablación por radiofrecuencia; siendo tan baja su frecuencia, la evidencia literaria es nula al respecto (Miquel et al., 2016; Ovalı & Sevin, 2019; Sufian, Arnez, Labropoulos, & Lakhanpal, 2017)

Después de los eventos tromboembólicos venosos; la quemadura de la piel, es una complicación importante; sin embargo, también se han reportado como eventos adversos a la ablación por radiofrecuencia: el dolor intenso hasta en el 12.5%; equimosis en el 20,3%; induración en el 5.5%; edema 2.3%; hiperpigmentación 3.1%; hematoma 3.8%. Los eventos secundarios no tromboticos; se asocian principalmente con la infiltración

tumesciente, en lugar del dispositivo en sí. (Belramman; Bootun; Lane; Davies, 2018; C. & M.B., 2019b)

## **2.6 Manejo postoperatorio:**

Si bien es cierto que la ablación por radiofrecuencia se trata de una terapéutica mínimamente invasiva, en la que el paciente debe desarrollar una deambulacion precoz; no es menos cierto que, el apego a las instrucciones enviadas en un porcentaje importante, no son seguidas, debido a varios factores; dos de los problemas más frecuentes son: el reposo absoluto mantenido por el paciente más allá del tiempo indicado; y segundo, el desuso de la elastocompresión; la misma que está recomendada después de procedimientos quirúrgicos o térmicos, con presiones mayores a los 20 mmHg para disminuir el dolor postoperatorio (2B). El tiempo de la compresión dependerá de cada paciente y será determinada a mejor criterio del médico a cargo; la misma puede ir desde periodos cortos (6 días), como periodos largos (3 a 6 semanas); para ayudar con el dolor, edema y disminución de las complicaciones, considerando los factores de riesgo para cada paciente y la etiología de la insuficiencia pre quirúrgica. (Harlander-locke et al., 2013; Jacobs et al., 2014; Khaled Helmy ElKaffas, 2011; Lurie et al., 2019; Scv, Horne, & Pdf, 2016; Wittens et al., 2015)

## **CAPÍTULO III**

### **3. METODOLOGÍA**

#### **3.1 UNIVERSO Y MUESTRA**

La muestra fue el universo: pacientes mayores de 18 años que se hayan realizado ablación por radiofrecuencia de la vena safena mayor en el hospital Enrique Garcés, desde 1 de enero del 2018 al 31 de diciembre del 2018.

##### **3.1.1 Criterios de inclusión:**

- Pacientes mayores de 18 años de edad
- Con insuficiencia safena mayor sometidos a ablación por radiofrecuencia en el hospital durante el periodo enero 1 a diciembre 31 del 2018.

##### **3.1.2 Criterios de exclusión:**

- Pacientes menores de 18 años
- Pacientes con insuficiencia del sistema venoso profundo.
- Pacientes re intervenidos
- Pacientes intervenidos en otro centro
- Pacientes intervenidos fuera del periodo considerado
- Historias clínicas incompletas
- Seguimiento incompleto

### **3.2 Tipo de estudio**

Se realizó un estudio trasversal y analítico, sobre el grado de severidad clínica y la presencia de complicaciones tempranas post ablación por radiofrecuencia de la vena safena mayor; además de los factores de riesgo que intervinieron para su presentación.

### **3.3 Procedimiento de recolección de información**

Durante los meses: marzo, abril y mayo del 2019 se realizó la revisión de las historias clínicas de los pacientes intervenidos por cirugía de ablación por radiofrecuencia de la vena safena mayor desde enero a diciembre 2018 en el hospital Enrique Garcés, tanto en quirófano central, como en el archivo móvil del quirófano externo; hasta los tres meses posteriores a la intervención quirúrgica.

### **3.4 Plan de análisis de datos**

Se realizó una base de datos en Excel para la recolección de la información, con las variables a estudiar; posteriormente se introdujo dicha base, en el sistema estadístico SPSS, fueron sometidos a análisis descriptivo, con cálculo de media, mediana y desviación estándar para variables cuantitativas; y la prueba del chi cuadrado para variables cualitativas; para análisis predictivo se realizó regresión logística.

### **3.5 Aspectos bioéticos**

Los datos se recolectaron con recelo y fueron manejados solamente por los investigadores principales; netamente con fines de investigación; contando con la autorización del departamento de docencia e investigación del Hospital Enrique Garcés. En las historias clínicas en las que no constaba toda la información requerida o se necesitó aclarar algún dato; se procedió a llamar al paciente y citarlo; en cuyo caso se añadió un consentimiento informado, el cual contenía los criterios determinados por la OMS y acuerdos de Helsinki, (ANEXO1).

## CAPÍTULO IV

### Resultados

De un total de 204 pacientes intervenidos durante el año 2018, 11 pacientes se excluyeron del estudio por no constar en la historia clínica el seguimiento posterior al tratamiento y no lograr su contacto vía telefónica; 3 pacientes tenían historias discordantes con ecografía, procedimiento y seguimiento; se analizaron los restantes 190 pacientes.

La edad promedio de los pacientes fue 56 años, el 65.8% fueron mujeres, y el grado clínico más prevalente fue C3 (60.5%); la obesidad estuvo presente en el 45.3%. Dentro de los eventos adversos descritos; se encontró 2 casos de trombosis venosa profunda (1.1%); un paciente presentó tromboembolia pulmonar (0.5%), a las 72 horas del tratamiento y no se pudo constatar más detalles; en cuanto a la trombosis inducida por calor endovascular, tres pacientes reportaron su presencia entre los grados I y II (1.6%). Los eventos adversos leves, no trombóticos, se reportaron en el 22.1% y comprendieron: parestesias, hematoma y equimosis (Ver Tabla 1).

**Tabla 1. Características de los pacientes sometidos a Ablación por radiofrecuencia de la vena safena mayor en el Hospital Enrique Garcés, 2018**

<u>Variable</u>	<u>Años/ N casos / promedios</u>
Edad	56 +/- 10 años
Mujeres	125 (65.8%)
Hombres	65 (34.2%)
IVC C3	115 (60.5%)
C4	55 (28.9%)
C5	13 (6.8%)
C6	7 (3.7%)
ARF unilateral	159 (83.7%)
ARF bilateral	31 (16.3%)
Obesidad	86 (45.3%)

HTA	59 (31.1%)
DM2	7 (3.7%)
Osteoarticular	23 (12.1%)
Otros	11 (5.8%)
Tabaco	17 (8.9%)
Falta de apego al tratamiento	23 (12.1%)
Escolaridad	7.8 años +/- 2.8
TVP	2 (1.1%)
TEP	1 (0.5%)
TIC GI	2 (1.1%)
GII	1 (0.5%)
GIII y GIV	0 (0%)
Hematoma	12 (6.3%)
Equimosis	20 (10.5%)
Parestesias	10 (5.3%)
TOTAL	190 pacientes

Nota. IVC: insuficiencia venosa crónica; ARF: ablación por radiofrecuencia; HTA: hipertensión arterial; DM2: diabetes mellitus tipo dos; TVP: trombosis venosa profunda; TEP: tromboembolia pulmonar; TIC: trombosis inducida por calor.

---

Fuente. Historias clínicas Hospital Enrique Garcés - Unidad de Estadística

Elaborado por. Tipantaxi, 2019

Se realizaron tablas de contingencia con el objetivo de evaluar asociaciones de riesgo; no se encontró relación entre la severidad de la insuficiencia venosa crónica y: la presencia de trombosis venosa profunda, ni tromboembolia pulmonar, ni trombosis inducida por calor; tampoco su relación con la presencia de eventos menores.

Cuando se relacionó a los eventos trombóticos con la edad; los dos casos de trombosis venosa profunda reportados; se presentaron en pacientes de tercera edad con un odds ratio mayor a la unidad, sugiriendo a la edad como factor de riesgo probable, pero no con significancia estadística [OR 1.043 (IC 95% 0.984-1.105)]; en cuanto a la trombosis inducida por calor; y la tromboembolia pulmonar no reflejaron su asociación con la edad.

En relación a los eventos no trombóticos; el hematoma y las equimosis, se presentaron con mayor frecuencia en pacientes mayores de 65 años, con un odds ratio superior a la unidad [OR 1.317 (IC 95% 1.136-1.742) y OR 1.081 (IC 95% 1.035 – 1.187), respectivamente]; determinando a la edad como un probable factor de riesgo para la presencia de los mismos. (Ver Tabla 2).

**Tabla 2. Relación entre la Edad y los Eventos Adversos de la Ablación por Radiofrecuencia de la Vena Safena Mayor**

<u>Variable: edad &gt;65 años y:</u>	Eventos trombóticos		
	<u>OR</u>	<u>IC</u>	<u>Chi 2</u>
TVP	1.043	(IC 95% 0.984-1.105)	5.8 (0.016)
TIC	0.691	(IC 95% 0.061 – 7.789)	0.091 (0.763)
TEP	0.993	(IC 95% 0.979 – 1.007)	0.349 (0.554)
	Eventos no trombóticos		
Hematoma	1.317	(IC 95% 1.136 – 1.742)	7.5 (0.006)
Parestesias	0.130	(IC 95% 0.032 – 0.527)	10.78 (0.001)
Equimosis	1.081	(IC 95% 1.035 – 1.187)	44 (0.001)

Nota. TVP: trombosis venosa profunda; TIC: trombosis inducida por calor; TEP: tromboembolia pulmonar.

Fuente. Historias clínicas Hospital Enrique Garcés - Unidad de Estadística  
Elaborado por. Tipantaxi, 2019

Cuando se analizó la obesidad, esta se perfiló como posible factor de riesgo para la presencia de trombosis venosa profunda, sin embargo, esta asociación no fue estadísticamente significativa; OR de 1.024 (IC 95% 0.991-1.058); tampoco se encontró asociación relevante con los eventos no trombóticos (Ver Tabla 3).

**Tabla 3. Relación Entre la Obesidad y los Eventos Adversos de la Ablación por Radiofrecuencia de la Vena Safena Mayor.**

<u>Variable: IMC &gt;30 y:</u>	Eventos trombóticos	
	<u>OR</u>	<u>IC</u>
TVP	1.024	(IC 95% 0.991 – 1.058)
TIC	0.408	(IC 95% 0.036 – 4.0575)
TEP	0.990	(IC 95% 0.972 – 1.009)
	Eventos no trombóticos	
Hematoma	0.855	(IC 95% 0.262 – 2.798)
Parestesias	1.875	(IC 95% 0.512 – 6.872)
Equimosis	0.988	(IC 95% 0.389 – 2.508)

Nota. TVP: trombosis venosa profunda; TIC: trombosis inducida por calor; TEP: tromboembolia pulmonar.

Fuente. Historias clínicas Hospital Enrique Garcés - Unidad de Estadística  
Elaborado por. Tipantaxi, 2019

En cuanto al apego al tratamiento post quirúrgico, considerado en este estudio como la deambulacion precoz progresiva y la elastocompresión; los pacientes que no siguieron estas prescripciones médicas, aun sin significancia estadística, ostentaron una posible probabilidad más alta que los que sí lo hicieron, de presentar complicaciones trombóticas y no trombóticas. (Ver Tabla 4).

**Tabla 4. Relación Entre el No Apego al Tratamiento Postquirúrgico y los Eventos Adversos de la Ablación por Radiofrecuencia de la Vena Safena Mayor**

<u>Variable: NO Apego al tratamiento</u>	Eventos trombóticos	
	<u>OR</u>	<u>IC</u>
TVP	1.095	(IC 95% 0.965 – 1.242)
TIC	0.982	(IC 95% 0.962 – 1.002)
TEP	0.994	(IC 95% 0.982 – 1.006)
	Eventos no trombóticos	
Hematoma	1.551	(IC 95% 0.191 – 12.608)
Parestesias	1.253	(IC 95% 0.151 – 10.373)
Equimosis	1.268	(IC 95% 0.274 – 5.862)

Nota. TVP: trombosis venosa profunda; TIC: trombosis inducida por calor; TEP: tromboembolia pulmonar.

Fuente. Historias clínicas Hospital Enrique Garcés - Unidad de Estadística  
Elaborado por. Tipantaxi, 2019

En cuanto a procedimientos unilaterales o bilaterales en un solo tiempo; no existieron asociaciones estadísticamente significativas para considerarlo como factor de riesgo.

Se realizó regresión logística, en busca de asociaciones determinantes y se encontró relación solo en el hematoma y el género femenino, no obstante se consideró como sesgo estadístico.

## CAPÍTULO V

### DISCUSIÓN

Healy et. al, en el 2018 de un total de 16638 pacientes; reportan una incidencia de eventos trombóticos venosos inducidos por calor en 1.7% de los casos; trombosis venosa profunda en 0.3%, y embolismo pulmonar en 0.1% (Healy et al., 2018; Jacobs et al., 2014), en este estudio se encontró una frecuencia de 1.6%, 1.1% y 0.5% respectivamente; sin embargo, aunque muy similares las cifras hay que considerar que el número de pacientes en el presente reporte fue mucho menor al identificado por Healy en la revisión sistemática del 2018, lo cual sugeriría una mayor frecuencia de estos eventos; es merecedor aclarar, que el evento tromboembólico pulmonar, ha sido el único reportado hasta el momento en los últimos 9 años en esta casa de salud, secundario al procedimiento estudiado; por lo cual se podría considerar equiparable al número de pacientes reportados en la literatura.

La trombosis inducida por calor, siendo específica de la radiofrecuencia, es una de las variables descritas en la guía del fórum venoso americano, la guía de la unión internacional de flebología del 2012, las guías NICE 2013, y la europea 2015. (Gianesini et al., 2019), su incidencia se equipara a la presentada en este estudio. En cuanto al uso de tromboprofilaxis para evitarlo, las guías australianas 2010 y el fórum venoso americano 2011 se pronunciaron en contra de su uso; mientras que la unión internacional de flebología del 2012, le atribuyó un grado de recomendación (1C), las guías europeas en el 2015 hicieron hincapié en la necesidad de más estudios antes de poder determinar

recomendaciones, no obstante, las guías latinoamericanas del 2016 aceptan su uso en casos específicos (Gianesini et al., 2019); sin embargo, algunos reportes publicados, como Hicks et. al. 2017, contemplan el uso de tromboprofilaxis en pacientes considerados de “alto riesgo”; sin estar este término precisado, en este estudio, no se constató el uso de tromboprofilaxis con criterios definidos, por lo cual no se logró relacionarlo como factor a favor o en contra, en la presencia de eventos tromboembólicos venosos.

Aunque se ha sugerido que los eventos trombóticos secundarios a la ablación por radiofrecuencia aumentan por encima de los 50 años (Dibrito, Magruder, Weaver, & Barenski, 2017; Jacobs, Pinzon, Orozco, Hunt, & Rivera, 2014); en este estudio su asociación con mayores de 65 años, identificó mayor probabilidad de presentar esta complicación, que aun sin ser estadísticamente significativa, se la deberá considerar cuando esté asociado a otros factores que determinen un parámetro de riesgo individual.

En el caso de la obesidad, a pesar de sugerirse como posible factor de riesgo relevante, en estos resultados no se evidencio significancia estadística, sin embargo, no se descarta la posibilidad de un sesgo estadístico por deficiencias en los datos presentes en las historias clínicas.

Los eventos secundarios no trombóticos; como el hematoma, las parestesias y las equimosis, asociados principalmente con la infiltración tumescente, más que con la ablación en si (Belramman; Bootun; Lane; Davies, 2018), fueron reportados con una frecuencia ligeramente menor en cuanto a equimosis (5.3%) versus (20.3%); y el

hematoma con una cifra ligeramente más elevada en este estudio en comparación con los reportes publicados (3.8%) (C. & M.B., 2019b); los dos eventos se han asociado de manera estadísticamente significativa con la edad mayor a 65 años, lo cual estaría posiblemente explicado por la mayor fragilidad capilar en estos pacientes. Cuando se realizó la regresión logística con el hematoma, se evidenció significancia con el género femenino como covariable para su presentación, sin embargo, atribuimos este dato a la mayor población femenina en la muestra.

Con referencia al manejo post operatorio, la literatura reporta el beneficio de la elastocompresión; en cuanto a tiempo de duración, las guías globales 2019 no pueden unificar una recomendación; no existe al momento publicaciones que asocien las complicaciones con esta indicación post operatoria; pero se ha considerado de manera lógica su importancia, en este estudio, el no apego a las indicaciones post operatorias; entre ellas la elastocompresión y la deambulación precoz; se mostró como un posible factor de riesgo sin llegar a ser estadísticamente significativo.

## **CAPÍTULO VI**

### **CONCLUSIONES**

La mayoría de los pacientes sometidos a ablación por radiofrecuencia unilateral de la vena safena mayor fueron adultos jóvenes de género femenino en estadio clínico de insuficiencia venosa crónica C3; menos de la mitad presentaba obesidad; dentro de las patologías concomitantes, la hipertensión fue la más frecuente.

Las complicaciones tempranas trombóticas post ablación por radiofrecuencia de la vena safena mayor podrían asociarse a pacientes de la tercera edad y al no seguimiento de las indicaciones médicas posterior al procedimiento; en tanto que, las complicaciones no trombóticas, se han relacionada de forma significativa con la edad del paciente, y el presente estudio, sugiere su posible relación con el no apego a las indicaciones postoperatorias.

### **RECOMENDACIONES**

Una de las limitaciones para llevar a cabo el presente estudio fue la falta de datos en algunas historias clínicas, por lo cual, se sugiere parámetros de evaluación definidos en el control post operatorio.

## **BIBLIOGRAFÍA:**

- Autor, V., Salda, F., Tutor, F. E., Arturo, F., & Maigua, C. (2017). UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR INSTITUTO SUPERIOR DE INVESTIGACIÓN Y POSTGRADO POSTGRADO DE ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR “ Trombosis Venosa Profunda Femoral inducida por calor en pacientes sometidos a ablación endotérmica por radiofrecuencia de Vena Saf.
- Belramman; Bootun; Lane; Davies. (2018). Endovenous management of varicose veins, *06*, 697–713.
- Braithwaite, B., Hnatek, L., Zierau, U., Camci, M., Akkersdijk, G. J. M., & Nio, D. (2015). Radiofrequency-induced thermal therapy : results of a European multicentre study of resistive ablation of incompetent truncal varicose veins, 38–46.
- C., O., & M.B., S. (2019a). Twelve-month efficacy and complications of cyanoacrylate embolization compared with radiofrequency ablation for incompetent great saphenous veins. *Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders*, *7*(2), 210–216. <https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2018.10.019> LK - <http://limo.libis.be/resolver?&sid=EMBASE&issn=22133348&id=doi:10.1016%2Fj.jvsv.2018.10.019&atitle=Twelve-month+efficacy+and+complications+of+cyanoacrylate+embolization+compared+with+radiofrequency+ablation+for+incompetent+great+saphenous+veins&stitle=J.+Vasc.+Surg.+Venous+Lymphatic+Disord.&title=Journal+of+Vascular+Surgery%3A+A+Venous+and+Lymphatic+Disorders&volume=7&issue=2&spage=210&epage=216&aualast=Oval%C4%B1&aufirst=Cengiz&aunit=C.&aufull=Oval%C4%B1+C>.

&coden=

C., O., & M.B., S. (2019b). Twelve-month efficacy and complications of cyanoacrylate embolization compared with radiofrequency ablation for incompetent great saphenous veins. *Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders*, 7(2), 210–216. <https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2018.10.019> LK - <http://limo.libis.be/resolver?&sid=EMBASE&issn=22133348&id=doi:10.1016%2Fj.jvsv.2018.10.019&atitle=Twelve-month+efficacy+and+complications+of+cyanoacrylate+embolization+compared+with+radiofrequency+ablation+for+incompetent+great+saphenous+veins&stitle=J.+Vasc.+Surg.+Venous+Lymphatic+Disord.&title=Journal+of+Vascular+Surgery%3A+A+Venous+and+Lymphatic+Disorders&volume=7&issue=2&spage=210&epage=216&aualast=Oval%C4%B1&aufirst=Cengiz&aunit=C.&aufull=Oval%C4%B1+C.>  
&coden=

Casana, R., Tolva, V. S., Jr, A. O., Malloggi, C., & Parati, G. (2018). Three-year follow-up and quality of life of endovenous radiofrequency ablation of the great saphenous vein with the ClosureFast TM procedure : Influence of BMI and CEAP class. <https://doi.org/10.1177/1708538118762066>

Eekeren, R. R. J. P. Van, Boersma, D., Konijn, V., Vries, J. P. P. M. De, & Reijnen, M. M. J. P. (2013). Postoperative pain and early quality of life after radiofrequency ablation and mechanochemical endovenous ablation of incompetent great saphenous veins. *YMVA*, 57(2), 445–450. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2012.07.049>

Eklof, B., Perrin, M., Delis, K. T., Rutherford, R. B., & Gloviczki, P. (2009). Updated

terminology of chronic venous disorders: The VEIN-TERM transatlantic interdisciplinary consensus document. *Journal of Vascular Surgery*, 49(2), 498–501. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2008.09.014>

Fernandez, M. C., Lopez, I. M., Maria, M., Mateo, H., Marino, P. M. De, Artero, I. C., ... Hernando, S. (2017). Prospective study of safety and effectiveness in the use of radiofrequency ablation for incompetent great saphenous vein  $\leq$  12 mm. *Journal of Vascular Surgery*, 1–7. <https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2017.05.021>

Gianesini, S., Obi, A., Onida, S., Baccellieri, D., Bissacco, D., Borsuk, D., ... Bottini, O. (2019). Global guidelines trends and controversies in lower limb venous and lymphatic disease. *Phlebology: The Journal of Venous Disease*, 34(1\_suppl), 4–66. <https://doi.org/10.1177/0268355519870690>

Gloviczki, P., Comerota, A. J., Dalsing, M. C., Eklof, B. G., Gillespie, D. L., Gloviczki, M. L., ... Wakefield, T. W. (2011). 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. *YMVA*, 53(5), 2S-48S. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2011.01.079>

Hamann, S. A. S., Giang, J., De Maeseneer, M. G. R., Nijsten, T. E. C., & van den Bos, R. R. (2017). Editor's Choice – Five Year Results of Great Saphenous Vein Treatment: A Meta-analysis. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 54(6), 760–770. <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2017.08.034>

Harlander-locke, M., Jimenez, J. C., Lawrence, P. F., Derubertis, B. G., Rigberg, D. A., Gelabert, H. A., & Angeles, L. (2012). Endovenous ablation with concomitant

phlebectomy is a safe and effective method of treatment for symptomatic patients with axial reflux and large incompetent tributaries. *Journal of Vascular Surgery*, 58(1), 166–172. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2012.12.054>

Harlander-locke, M., Jimenez, J. C., Lawrence, P. F., Derubertis, B. G., Rigberg, D. A., Gelabert, H. A., & Farley, S. M. (2013). Management of endovenous heat-induced thrombus using a classification system and treatment algorithm following segmental thermal ablation of the small saphenous vein. *Journal of Vascular Surgery*, 58(2), 427–432. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2013.01.026>

Healy, D. A., Kimura, S., Power, D., Elhaj, A., Abdeldaim, Y., Cross, K. S., ... Kavanagh, E. G. (2018). A Systematic Review and Meta-analysis of Thrombotic Events Following Endovenous Thermal Ablation of the Great Saphenous Vein. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 56(3), 410–424. <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2018.05.008>

Hicks, C. W., Dibrito, S. R., Magruder, J. T., Weaver, M. L., & Barenski, C. (2017). Radiofrequency ablation with concomitant stab phlebectomy increases risk of endovenous heat-induced thrombosis. *Journal of Vascular Surgery*, 5(2), 200–209. <https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2016.10.081>

Holewijn, S., Eekeren, R. R. J. P. Van, & Vahl, A. (2019). Two-year results of a multicenter randomized controlled trial comparing Mechanochemical endovenous Ablation to RADiOfrequeNcy Ablation in the treatment of primary great saphenous vein incompetence ( MARADONA trial ). *Journal of Vascular Surgery*, 7(3), 364–374. <https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2018.12.014>

- Jacobs, C. E., Pinzon, M. M., Orozco, J., Hunt, P. J. B., & Rivera, A. (2014). Deep Venous Thrombosis after Saphenous Endovenous Radiofrequency Ablation : Is it Predictable ? *Annals of Vascular Surgery*, 28(3), 679–685.  
<https://doi.org/10.1016/j.avsg.2013.08.012>
- Jin, H. Y., Ohe, H. J., Hwang, J. K., Kim, S. D., Kim, J. Y., Park, S. C., & Kim, J. Il. (2016). ScienceDirect Radiofrequency ablation of varicose veins improves venous clinical severity score despite failure of complete closure of the saphenous vein after 1 year. *Asian Journal of Surgery*, 1–7.  
<https://doi.org/10.1016/j.asjsur.2016.03.004>
- Joh, J. H., Kim, W., Jung, I. M., Park, K., & Lee, T. (2014). Consensus for the Treatment of Varicose Vein with Radiofrequency Ablation, 30(4), 105–112.
- Jr, T. F. O. D., Passman, M. A., Marston, W. A., Ennis, W. J., Dalsing, M., Kistner, R. L., ... Gloviczki, P. (2014). Management of venous leg ulcers : Clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum. *Journal of Vascular Surgery*, 3–59. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2014.04.049>
- Khaled Helmy ElKaffas, O. E. and W. E. (2011). *Angiology* Great Saphenous Vein Radiofrequency Management of Primary Varicose.  
<https://doi.org/10.1177/0003319710380680>
- Lurie, F., Lal, B. K., Antignani, P. L., Blebea, J., Bush, R., Caprini, J., ... Wakefield, T. (2019). Compression therapy after invasive treatment of superficial veins of the lower extremities: Clinical practice guidelines of the American Venous Forum, Society for Vascular Surgery, American College of Phlebology, Society for

- Vascular Medicine, and Interna. *Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders*, 7(1), 17–28. <https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2018.10.002>
- Manrique, J. O. P., & Planell, E. S. (1999). General Review Update on Endovenous Radio-Frequency Closure Ablation of Varicose Veins. <https://doi.org/10.1016/j.avsg.2011.01.014>
- Marsh, P., Price, B. A., Holdstock, J., Harrison, C., & Whiteley, M. S. (2010). Deep Vein Thrombosis ( DVT ) after Venous Thermoablation Techniques : Rates of Endovenous Heat-induced Thrombosis ( EHIT ) and Classical DVT after Radiofrequency and Endovenous Laser Ablation in a Single Centre \*. *European Journal of Vascular & Endovascular Surgery*, 40(4), 521–527. <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2010.05.011>
- Miquel, C., Rial, R., Ballesteros, D., & García, C. (2016). *Guías de práctica clínica en enfermedad venosa crónica*. Servier. <https://doi.org/ISBN:978-84-944148-0-0>
- NICE. (2013). Varicose veins in the legs overview, (July). Retrieved from <https://pathways.nice.org.uk/pathways/varicose-veins-in-the-legs#content=view-node%3Anodes-pregnant-women-with-varicose-veins>
- Ovali, C., & Sevin, M. B. (2019). Twelve-month efficacy and complications of cyanoacrylate embolization compared with radiofrequency ablation for incompetent great saphenous veins. *Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders*, 7(2), 210–216. <https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2018.10.019>
- Rasmussen, L. H., Lawaetz, M., Bjoern, L., Vennits, B., Blemings, A., & Eklof, B. (2011). Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation ,

- radiofrequency ablation , foam sclerotherapy and surgical stripping for great saphenous varicose veins, 1079–1087. <https://doi.org/10.1002/bjs.7555>
- Rodríguez-Castillo, R. (2013). Tratamiento endovascular de la enfermedad varicosa. Una década después. *Revista Mexicana de Angiología*, 41(4), 214–223.
- Scv, P., Horne, M., & Pdf, D. (2016). Endovenous ablation therapy ( laser or radiofrequency ) or foam sclerotherapy versus conventional surgical repair for short saphenous varicose veins ( Review ), (11). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD010878.pub2.www.cochranelibrary.com>
- Shaidakov, E. V, Grigoryan, A. G., & Ilyukhin, E. A. (2016). Radiofrequency ablation or stripping of large-diameter incompetent great saphenous varicose veins with C2 or C3 disease. *Journal of Vascular Surgery*, 4(1), 45–50. <https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2015.07.007>
- Su, S., Arnez, A., Labropoulos, N., & Lakhanpal, S. (2013). Incidence , progression , and risk factors for endovenous heat-induced thrombosis after radiofrequency ablation, 159–164. <https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2012.07.008>
- Sufian, S., Arnez, A., Labropoulos, N., & Lakhanpal, S. (2017). Endothermal venous ablation of the saphenous vein on patients who are on anticoagulation therapy. *International Angiology*, 36(3), 268–274. <https://doi.org/10.23736/S0392-9590.16.03747-0>
- Wittens, C., Davies, A. H., Bækgaard, N., Broholm, R., Cavezzi, A., Chastanet, S., ... Rosales, A. (2015). Editor’s Choice – Management of Chronic Venous Disease. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 49(6), 678–737.

<https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2015.02.007>

## ANEXO 1: CONSENTIMIENTO INFORMADO



[Tipantaxi Flores, Sabina]

[Pontificia Universidad Católica del Ecuador]

[ANÁLISIS DE LAS COMPLICACIONES TEMPRANAS DE LA ABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA EN EL TRATAMIENTO DE LA VENA SAFENA MAYOR EN EL HOSPITAL GENERAL DR. ENRIQUE GARCÉS DURANTE EL AÑO 2018]

Este Formulario de Consentimiento Informado se dirige a hombres y mujeres mayores de 18 años de edad, con insuficiencia de la vena safena mayor (Várices), que fueron sometidos a ablación térmica por radiofrecuencia, en el hospital Enrique Garcés, durante el periodo enero 1 a diciembre 31 del 2018, y que se les invita a participar en la investigación: ANÁLISIS DE LAS COMPLICACIONES TEMPRANAS DE LA ABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA EN EL TRATAMIENTO DE LA VENA SAFENA MAYOR EN EL HOSPITAL GENERAL DR. ENRIQUE GARCÉS DURANTE EL AÑO 2018

Este Documento de Consentimiento Informado tiene dos partes:

- Información (proporciona información sobre el estudio)
- Formulario de Consentimiento (para firmar si está de acuerdo en participar) Se le dará una copia del Documento completo de Consentimiento Informado

### INFORMACIÓN:

Yo soy Sabina Tipantaxi Flores, médico postgradista de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, y estoy investigando sobre las complicaciones después de la ablación por radiofrecuencia de las várices, la cual es muy común en este país. Le voy a dar información e invitarle a participar de esta investigación. No tiene que decidir hoy si participar o no en esta investigación. Antes de decidirse, puede hablar con alguien que se sienta cómodo sobre la investigación. Puede que haya algunas palabras que no entienda, por lo que le pido me las haga saber para poder darme tiempo de explicarle. Si tiene preguntas más tarde, puede preguntarme a mi o al doctor jefe del servicio de Cirugía Vasculár (Dr. Favio Carrera) del hospital que es el director del presente estudio.

Las Várices de las piernas representan una de las enfermedades más frecuentes en nuestro país, y aunque existen en la actualidad, varios métodos de tratamiento, a nivel mundial se recomienda la cirugía mínimamente invasiva, por lo cual en este

hospital se realiza solo ablación térmica por radiofrecuencia como tratamiento, que aunque es bien tolerado, no está exento de provocar complicaciones. Este estudio intenta identificar cuáles son esas complicaciones, además, los factores de riesgo asociados a ellas: como: la edad, el peso, el nivel de estudios.

El beneficio será el gran aporte a la comunidad médica y a toda la población que se atiende en nuestro hospital, pues podremos identificar probables factores de riesgo e intervenir en ellos, además con su ayuda podremos saber más de cerca las complicaciones más frecuentes y el tiempo que se demoran en ser superadas hasta que el paciente puede reintegrarse a sus actividades, permitiendo en el futuro que otras personas, o usted mismo si es el caso, de requerir una nueva intervención, se beneficien de los hallazgos encontrados.

Es importante recalcarle a usted, que la autorización a participar en este estudio, se basa netamente en responder un cuestionario rápido sobre su experiencia después de haber sido sometido a la cirugía de várices en este hospital.

Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto si elige participar o no, continuarán todos los servicios que reciba en este hospital. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aún cuando haya aceptado antes.

Enfatizamos además que toda la información recolectada se guardará con absoluta confidencialidad.

#### **Formulario de Consentimiento:**

He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente participar en esta investigación, entiendo que tengo el derecho de negarme a la investigación en cualquier momento sin que afecte en ninguna manera mi cuidado médico.

Nombre del Participante \_\_\_\_\_

Firma del Participante \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_ Día/mes/año

**ANEXO 2: INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

<b>Cédula de identidad</b>	
Insuficiencia venosa crónica	1= c3                  2= c4 3= c5                  4= c6
Edad	Años cumplidos
Género	1=varón                  2=mujer
Obesidad	1=SI                  2=NO
Hipertensión arterial	1=SI                  2=NO
Diabetes mellitus	1=SI                  2=NO
Osteoarticulares	1=SI                  2=NO
Otras comorbilidades	1=SI                  2=NO
Apego al tratamiento	1=SI                  2=NO
Años de escolaridad	Años
Trombosis venosa profunda	1=SI                  2=NO
Trombosis inducida por calor	1= GI                  2=GII 3= GIII                  4= GIV
Hematoma	1=SI                  2=NO
Parestesias	1=SI                  2=NO
Equimosis	1=SI                  2=NO