



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO

**VENTAJAS DE LA ABLACIÓN TÉRMICA ENDOLUMINAL CON
LÁSER DE LA VENA SAFENA MAYOR INSUFICIENTE
MEDIANTE ANESTESIA LOCAL TUMESCENTE COMPARADA
CON ANESTESIA REGIONAL NEUROAXIAL. HOSPITAL
EDGARDO REBAGLIATI MARTINS 2019**

**PRESENTADA POR
CINDY PILAR VÁSQUEZ MARZANO**

**ASESOR
DR. JOSÉ SANDOVAL PÉREZ**

**TRABAJO DE INVESTIGACIÓN
PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA DE
TÓRAX Y CARDIOVASCULAR**

**LIMA – PERÚ
2019**



**Reconocimiento - No comercial - Compartir igual
CC BY-NC-SA**

El autor permite entremezclar, ajustar y construir a partir de esta obra con fines no comerciales, siempre y cuando se reconozca la autoría y las nuevas creaciones estén bajo una licencia con los mismos términos.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSTGRADO**

**VENTAJAS DE LA ABLACIÓN TÉRMICA ENDOLUMINAL CON
LÁSER DE LA VENA SAFENA MAYOR INSUFICIENTE MEDIANTE
ANESTESIA LOCAL TUMESCENTE COMPARADA CON
ANESTESIA REGIONAL NEUROAXIAL. HOSPITAL EDGARDO
REBAGLIATI MARTINS 2019**

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

**PARA OPTAR
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA DE
TÓRAX Y CARDIOVASCULAR**

**PRESENTADO POR
CINDY PILAR VÁSQUEZ MARZANO**

**ASESOR
DR. JOSÉ SANDOVAL PÉREZ**

LIMA, PERÚ

2019

	Páginas
Portada	
Índice	
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.1 Descripción de la situación problemática	1
1.2 Formulación del problema	3
1.3 Objetivos	3
1.3.1 Objetivo general	3
1.3.2 Objetivos específicos	3
1.4 Justificación de la Investigación	4
1.5 Viabilidad y Factibilidad	4
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	5
2.1 Antecedentes	5
2.2 Bases teóricas	8
2.3 Definición de términos básicos	13
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	15
3.1 Formulación de la hipótesis	15
3.2 Variables y su operacionalización	16
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	18
4.1 Tipo y diseño metodológico	18
4.2 Diseño muestral	18
4.3 Técnicas y procedimientos de recolección de datos	19
4.4 Procesamiento y análisis de datos	20
4.5 Aspectos éticos	20
CRONOGRAMA	21
PRESUPUESTO	22
FUENTES DE INFORMACIÓN	23
ANEXOS	28
Anexo 1: Matriz de consistencia	28
Anexo 2: Instrumentos de recolección de datos	29

CAPITULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la situación problemática

La insuficiencia venosa es una enfermedad prevalente, de alta morbilidad en todas las regiones del mundo(1). Afecta aproximadamente al 25 – 30 % de las mujeres y al 10 – 40 % de los hombres(2).

La cirugía de la insuficiencia venosa severa incluye la Safenectomía(3), técnica quirúrgica usada de forma tradicional para solucionar esta patología, pero desde los años noventa del siglo pasado se implementó métodos quirúrgicos mínimamente invasivos como el uso de técnicas térmicas endoluminales (el láser y la radiofrecuencia)(3) (4) (2) y técnicas no térmicas (escleroterapia). (5) (6)

La Safenectomía presenta como complicaciones: cicatrices no deseadas, riesgo operatorio, infecciones, hematomas, lesiones neurológicas, dolor posoperatorio, trombosis venosa y recidivas.(7) (8). Las técnicas mínimamente invasivas han disminuido e incluso anulado muchas de esas complicaciones (9) (10) y han mejorado la recuperación posoperatoria de manera rápida, siendo actualmente las técnicas más recomendadas para el manejo según las guías internacionales sean Americanas o Europeas(11), sin embargo, en la actualidad no existe un consenso claro sobre cuál de estos tratamientos es superior. (12) (13)

La ablación térmica endovenosa con láser (EVLA, por sus siglas en inglés) (3) es un método para tratar la vena safena mayor insuficiente, este causa daño térmico directo al endotelio produciendo la oclusión del vaso sanguíneo. (14) se realiza frecuentemente con anestesia local tumescente y en forma ambulatoria. La corriente de radiofrecuencia desnaturaliza la matriz de colágeno venoso y

ocasiona destrucción endotelial a una temperatura de 110-120 ° C, se realiza con anestesia local tumescente y en forma ambulatoria. (9)

En el Perú el 30% de los hombres y alrededor del 60% de las mujeres mayores de 50 años padecen insuficiencia venosa. (15) El manejo de los casos de insuficiencia venosa severa son principalmente realizados con técnicas de Safenectomia y muy pocos casos con técnicas termo ablativas (Ministerio de Salud y Essalud) a diferencia de la práctica médica particular donde los especialistas aplican técnicas de ablación térmica endoluminal con anestesia regional – neuroaxial y en muy pocos casos con técnica de anestesia local tumescente. Los reportes internacionales mencionan que la termoablación puede ser realizada con anestesia local tumescente, siendo este procedimiento efectivo y seguro.(10) (16) (17). La termoablación endoluminal con anestesia local tumescente tiene como ventajas: se realiza en una sala de procedimientos y no en una sala de operaciones, movilización precoz posoperatoria, no hay complicaciones por la anestesia neuro – axial y el paciente puede colaborar durante el procedimiento, las desventajas son la probabilidad de causar dolor durante el procedimiento y la recanalización de la vena.(18) (19)

Actualmente desconocemos las ventajas y/o desventajas de dichos procedimientos, en pacientes sometidos a ablación térmica endoluminal en casos de insuficiencia de la vena safena mayor, en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, motivo por el cual resulta importante y necesario, tener pleno conocimiento de las ventajas de uso de una u otra técnica anestésica que nos lleve a tomar una decisión para su aplicación rutinaria.

1.2 Formulación del problema

¿Cuáles son las ventajas de la ablación térmica endoluminal con láser de la vena safena mayor insuficiente mediante anestesia local tumescente comparada con anestesia regional neuro-axial. Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins 2019?

1.3 Objetivos de la investigación

Objetivo General

Establecer las ventajas y desventajas de la ablación térmica endoluminal con láser de la vena safena mayor insuficiente mediante anestesia local tumescente comparada con anestesia regional neuro-axial.

Objetivos específicos

- Determinar los principales datos preoperatorios: edad, sexo y antecedentes patológicos.
- Distinguir los siguientes datos intra-operatorios: dolor, tiempo del procedimiento de ablación endoluminal, tiempo total del procedimiento.
- Identificar los principales datos post-operatorios: tiempo de inmovilización, oclusión de vena safena y recurrencia de insuficiencia venosa
- Determinar las complicaciones posoperatorias: tromboflebitis, lesión térmica de la piel, equimosis, hiper-pigmentación, parestesias, hematomas, infección de las heridas, dolor y edema.

1.4 Justificación de la Investigación

Con esta investigación se pretende comparar dos tipos de técnicas anestésicas para la realización de ablación endoluminal de la vena safena mayor insuficiente con láser, ya que no se cuenta con suficientes reportes nacionales e internacionales. Con los resultados podremos determinar las ventajas y/o desventajas de cada uno de los métodos anestésicos que se realizan en nuestro hospital, que ayudará a indicar su utilización rutinaria, mejorarán los procesos intra y post operatorios para acelerar la recuperación de los pacientes con insuficiencia venosa. Además, ayudará a otros centros para considerar la mejor opción de manejo y se podrá implementar más estudios sobre la evolución a largo plazo de dichas técnicas.

1.5 Viabilidad y factibilidad

El presente trabajo de investigación cuenta con el suficiente acceso de información primaria tanto en internet, revistas, libros, etc. El estudio poblacional se realizará en todos los pacientes sometidos a cirugía de varices con láser endoluminal (aproximadamente 4 casos por semana) y los datos serán obtenidos de las historias clínicas para lo cual se gestionarán los permisos correspondientes a la Oficina de Archivos de Historias Clínicas del Hospital Edgardo Rebagliati Martins.

Todos los gastos que se generen serán asumidos por el investigador por lo que el proyecto no requiere de un financiamiento mayor o ser auspiciado por alguna entidad.

CAPITULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

Vahaaho (20) en el 2019, realizó un estudio controlado aleatorizado y comparó la ablación no térmica sin tumescencia con ablación térmica con tumescencia. Incluyó 125 pacientes, de los cuales 117 (93.6 %) asistieron a un seguimiento de 1 año. Al año se ocluyó completamente en todos los pacientes con ablación térmica con tumescencia y en 82% en ablación no térmica sin tumescencia ($P = 0.002$). Concluyendo que la ablación térmica con tumescencia es del 100% al año.

Mohamed (21), Egipto 2016, realizó un estudio descriptivo que incluyó 30 pacientes siendo sometidos a ablación térmica endoluminal con láser de manera ambulatoria con anestesia local tumescente. Determino que 22 fueron mujeres y 8 hombres con una edad media de 38,4 años, que la oclusión exitosa inmediata postoperatoria se logró en 29 venas safenas mayores (97%). La falla ocurrió en un caso con vena grande (diámetro > 0,8 cm). El procedimiento fue bien tolerado por todos los pacientes. Se observó equimosis en 18 pacientes (72%). Induraciones en 2 pacientes (6%) y se resolvieron en dos semanas. Sin parestesia, quemaduras superficiales o trombosis venosa profunda. Concluyendo que la ablación láser endovenosa para el reflujo de vena safena mayor es seguro, viable y eficiente.

En el 2016 Paravastu (10), realizó una revisión sobre los resultados de la ablación térmica endoluminal con anestesia local tumescente en comparación de la cirugía convencional. Encontró trece estudios controlados aleatorizados, comparando la

ablación térmica endoluminal con la cirugía convencional, encontrando que la recanalización o la persistencia del reflujo a las seis semanas ocurrió con menos frecuencia en el grupo ablación térmica endoluminal que en el grupo de cirugía, que como complicaciones a las seis semanas fueron lesión del nervio sural, infección de la herida y trombosis venosa profunda (TVP) (un caso de TVP en cada grupo de tratamiento), concluyendo que existe evidencia de calidad moderada a baja que sugiere que la recanalización o persistencia del reflujo a las seis semanas y la recurrencia del reflujo a un año son menos frecuentes cuando se realiza ablación térmica endoluminal.

Renata (22) en el 2016 (Hungría) realizó un meta-análisis para evaluar las tasas de éxito técnico a largo plazo de las terapias endovenosas conocidas en el manejo de insuficiencia venosa de miembros inferiores, encontró ochenta y dos publicaciones y solo 17 fueron apropiados (939 para la ablación con láser endovenosa, 353 para la ablación por radiofrecuencia y 128 para escleroterapia). Concluyendo que tanto la ablación con láser endovenosa como la ablación por radiofrecuencia son eficaces en la oclusión de la vena safena mayor a largo plazo.

Gaspar (23) en Brasil (2015), realizó un estudio descriptivo y evaluó la seguridad y la eficacia del láser endovenoso en la vena safena mayor sin tumescencia peri venosa (usando anestesia regional). Incluyó a 34 pacientes en el estudio y el seguimiento fue a 1 año, encontró que los pacientes presentaron hiperestesia, celulitis y cordón fibroso en el 2.9%, que el 8,8% desarrolló hipoestesia en la región peri maleolar y que no hubo trombosis venosa profunda, además que hubo oclusión inmediata en el 100% y en el seguimiento a 1 año y solo un caso de

recanalización sin reflujo. Concluyendo que la ablación láser endovenosa es segura y efectiva a mediano plazo.

Mese (24) en el 2015, realizó un estudio comparativo usando ablación térmica, en venas con diámetro mayor a 10 mm, con láser y radiofrecuencia y con anestesia local tumescente. Se incluyeron a 120 pacientes (60 en cada grupo). Encontró que las complicaciones menores con láser y radiofrecuencia fueron hiperemia al 20% y al 30% ($p = 0,50$), respectivamente, equimosis al 16.7% y 48.3% ($p = 0.02$) y edema al 40.0% y 65,5% ($p <0,08$). No se observaron complicaciones mayores en ningún paciente. La recanalización se presentó en 3 pacientes en el grupo de radiofrecuencia y que el tiempo medio para volver a la actividad diaria fue de 0,7 días en el grupo de láser y 1,4 días en el grupo de radiofrecuencia ($p <0,006$), mientras que el tiempo medio para regresar al trabajo fue de 1,8 días en el grupo láser y 2,2 días en el grupo radiofrecuencia ($p <0,07$). No hubo diferencia en el dolor durante el procedimiento o después de la operación. Concluyendo que la ablación térmica con láser es superior a radiofrecuencia en venas mayores de 10mm.

Siribumrungwong (25) en Thailandia (2012), realizo una revisión sistemática y meta análisis para comparar los resultados clínicos de la ablación térmica, la escleroterapia y la cirugía convencional. Encontró veintiocho estudios controlados aleatorizados. Encontrando que las recidivas clínicas no fueron significativamente diferente entre ablación térmica y cirugía con el RR agrupado de 1.3 - 1.5 (IC 95), que las técnicas endovenosas tuvieron ventajas sobre la cirugía en reducción de las infecciones de la herida (RR 0,3 (IC del 95%), hematoma (RR 0,5 (IC del

95%). Concluyendo el fallo primario y la recurrencia en ablación térmica no fueron significativamente diferentes en comparación con la cirugía. Sin embargo, tenían un hematoma más bajo, menos infección de la herida y menos dolor.

2.2 Bases teóricas

La enfermedad venosa de miembros inferiores es la incapacidad de las venas para realizar el adecuado retorno de la sangre al corazón ocasionando incremento de la presión venosa (26)

La causa más frecuente de insuficiencia venosa es el reflujo de la vena safena mayor por lo que el tratamiento involucra la eliminación de esta fuente de reflujo para evitar las recurrencias posteriores (21)

Factores de riesgo encontrados son: Edad, sexo, antecedentes familiares de insuficiencia venosa, obesidad, embarazo, flebitis y lesiones anteriores en la pierna, otros factores asociados al medio ambiente o de comportamiento son debido a una postura en bipedestación o sentada en el trabajo por largos periodos de tiempo.(2)

El cuadro clínico se presenta por la hipertensión venosa originando síntomas que incluyen dolor, hinchazón, edema, cambios tróficos en la piel, denominada lipodermatoesclerosis y ulceraciones. (26)

La insuficiencia venosa crónica de extremidades inferiores afecta notablemente la calidad de vida del paciente,(27), ya sea por la presentación de úlceras refractarias y por las limitaciones a la deambulaci3n. (26)

En la última revisión para la clasificación CEAP, se trata de facilitar y describir adecuadamente todas las formas de enfermedad varicosa, tratando de adaptarlo a todo el mundo. Representa el acrónimo de C clínica, E etiología, A de anatomía y P patofisiología, además con un apartado de 7 subclases desde C0 sin signos visibles hasta C6 con úlcera activa y para añadir A si es asintomático o S si es sintomático, sin embargo, esta clasificación no nos aporta el impacto de la enfermedad hacia el enfermo, ni la calidad de vida y tampoco para un seguimiento del paciente.(2)

Para diagnosticar un enfermo con patología venosa, esta debe de realizarse de manera individualizada, basándonos en su patología específica y el estado de la enfermedad para así identificar la patología a corregir.

Actualmente la prueba más práctica, indolora, de bajos costes y fácil aplicabilidad en manos de expertos es la ecografía Doppler color.(8)La evaluación es objetiva y cuantificable. Este instrumento utiliza una onda de pulso generando ecos, los cuales representan el flujo. Por consenso, aquellos que presentan el flujo cerca al transductor se representan de color rojo y el flujo lejos del transductor en color azul. Un transductor ideal es aquel de 5-10 MHz de rango. (28)

La exploración ecográfica preoperatoria es básica y obligatoria para un marcaje adecuado con un plumón indeleble, identificando las venas a ablacionar, siendo un paso que garantiza el éxito.(29)

Los nuevos avances en biotecnología han traído avances en la medicina, es así que las técnicas endovasculares ofrecen al paciente intervenciones mínimamente invasivas, reduciendo los riesgos de manera significativa, por lo que se ha reemplazado la safenectomía convencional con cortes por estos tratamientos ya

sea láser endoluminal, radiofrecuencia o escleroterapia con espuma, debido a los siguientes resultados: Mayor seguridad, mayor eficacia, recuperación más rápida, con un retorno temprano a las actividades diarias y mejores resultados cosméticos.(6)

Tanto la Radiofrecuencia como el Láser endoluminal son seguros y eficaces, ambos difieren en su técnica cuando entregan la energía térmica a la pared venosa desde la punta de la fibra.

Cuando se tiene una vena safena pequeña es difícil de realizar la canulación utilizando la sonda de Radiofrecuencia, a diferencia, EVLA es una versión más versátil, su fibra y vaina son de dimensiones más pequeñas. Entre otras ventajas se considera su menor costo.(28)

El tratamiento con láser endovenoso o EVLA, es una técnica que se introdujo en el año 1998 por el Flebólogo español, Carlos Hueso, hasta la fecha se han planteado diferentes longitudes de onda, provocando a la generación de calor en la pared venosa, trombosis de la vena y como consecuencia fibrosis venosa. (21)
(23)

Hay estudios que evalúan el daño térmico con las diferentes longitudes de onda, encontrando como principal factor, la vaporización de la sangre. Además, los resultados son aparentemente dependientes de la fluencia, influyendo también: las condiciones de la fibra usada, volumen sanguíneo, velocidad de retroceso.(23)

Las fibras que se usan en las ablaciones con láser endoluminal de la vena safena mayor, han evolucionado con el propósito de obtener un mejor resultado, demostrando que la densidad de potencia del láser cambia según el segmento del

miembro inferior, cambiando según la distancia piel – vena guiada detectada por ecografía Doppler, porque estudio revisados por Corcos et al, demostró que una energía muy alta aplicada durante un tiempo corto conduce a un aumento de la vaporización de la sangre y los tejidos en la pared interna de la vena, al contrario, una energía baja liberada durante largos periodos de tiempo puede disminuir la vaporización y aumentar la coagulación del tejido, demostrando que existe una relación inversa entre la fluencia y el área de superficie interna que se irradia.(23)

El tratamiento con láser endoluminal guiado por ultrasonido en tiempo real ofrece seguridad, ya que se evidencia el proceso trombótico de oclusión de la vena al deslizar la fibra óptica (6).

Las indicaciones para EVLA son Venas grandes (3mm o más) y rectas, con una profundidad debajo de la piel de 1cm y las contraindicaciones absolutas son malformaciones arteriovenosas, obstrucción venosa del sistema profundo y pacientes con movilidad restringida. Contraindicaciones relativas incluyen el reflujo venoso profundo, pacientes con anticoagulación oral, terapia de reemplazo hormonal y venas muy tortuosas.(28)

La ablación con láser tiene varias opciones a la hora de decidir la técnica anestésica adecuada, primero la Anestesia local tumescente peri-venosa con la ventaja de proteger los tejidos cercanos del calor, de las quemaduras, sin embargo, las múltiples punciones en la cara interna del muslo con la inyección de la sustancia tumescente causa un dolor significativo(30) (31)

El anestésico local tumescente es una solución cristaloides que contiene anestesia local y epinefrina que produce hidrodisección de los tejidos adyacentes que genera con el tratamiento láser uniformidad al contacto con la vena, sin embargo,

al formular la sustancia, hay diversos componentes reportados, tratando de amortiguar el ph ácido, algunos autores adicionan bicarbonato de sodio para reducir el dolor postoperatorio.(31)

Es por eso que los cirujanos, para un manejo óptimo del dolor prefieren anestesia espinal o incluso general, lo cual idealmente no es lo más recomendable debido a múltiples razones, la principal, riesgo de trombosis venosa profunda debido a la inmovilización posterior al procedimiento, además de dolor de cabeza, náuseas y dolor de espalda persistente (en anestesia espinal) hasta paro cardíaco y shock, adicionalmente genera gastos adicionales por el personal médico anesthesiologo y la prolongación de la estancia hospitalaria.

La utilización de sedación intravenosa con narcóticos o neuroleptoanalgesia, presenta el riesgo de hipotensión, depresión respiratoria y sedación, y podría interferir con la movilidad posterior al procedimiento.(30)

2.3 Definición de términos básicos

Venas varicosas: venas subcutáneas dilatadas iguales o mayores de 3 mm de diámetro en bipedestación. Pueden incluir a las venas safenas, colaterales o tributarias y venas en territorios sin relación con las safenas.

Venas reticulares: venas subdérmicas dilatadas de 1 a 3 mm de diámetro, generalmente azuladas.

Várices recurrentes: reaparición de varices en un área previamente tratada con éxito.

Escleroterapia: eliminación u obliteración de una vena por la introducción de un agente químico.

Reflujo venoso: flujo venoso retrógrado de duración anormal en cualquier segmento venoso ya sea del SVS o SVP.

Incompetencia valvular venosa: disfunción de las válvulas venosas que acaban produciendo flujo venoso retrógrado de duración anormal (reflujo).

Ablación térmica endoluminal con láser; obliteración endoluminal de un vaso venosos usando calor producido por láser.

Anestesia local tumescente; colocación local de anestésico en la zona de intervención (alrededor de la vena).

Anestesia regional – neuro axial; colocación de anestésico en zona a nivel del espacio raquídeo o epidural.

Dolor intraoperatorio; sensación de malestar definida con la escala visual análoga 10.

Tiempo del procedimiento de ablación térmica endoluminal; tiempo requerido para el cierre de la vena safena mayor con láser endoluminal.

Tiempo total del procedimiento; tiempo requerido para realizar el procedimiento de ablación térmica, desde el ingreso del paciente a la sala de procedimientos hasta la salida del mismo.

Tiempo de inmovilización; tiempo que demora el paciente en movilizarse después de finalizado la ablación endotérmica.

Oclusión de vena safena mayor; cierre de la vena por calor endotérmico

Recurrencia de insuficiencia venosa de la vena safena mayor, reapertura de la vena ya ocluida por termo ablación.

CAPITULO III: HIPOTESIS Y VARIABLES

3.1 Formulación de la hipótesis principal y derivadas

Hi: los resultados peri operatorios de la ablación térmica endoluminal con láser de la vena safena mayor insuficiente mediante anestesia local tumescente tiene más ventajas comparadas con el empleo de anestesia regional – neuro axial.

H0: los resultados peri operatorios de la ablación térmica endoluminal con láser de la vena safena mayor insuficiente mediante anestesia local tumescente no tiene más ventajas comparadas con el empleo de anestesia regional – neuro axial.

Ha: los resultaos peri operatorios de la ablación térmica endoluminal con láser de la vena safena mayor insuficiente mediante anestesia local tumescente tiene más desventajas comparadas con el empleo de anestesia regional – neuro axial.

3.2 Variables y su operacionalización

VARIABLE	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICION	INDICADOR	INDICADORES	VALOR FINAL
Variables independientes						
Ablación térmica endoluminal con anestesia local tumescente		Cualitativa dicotómica	Nominal		Ausencia Presencia	1 2
Ablación térmica endoluminal con anestesia regional – neuro axial		Cualitativa dicotómica	Nominal		Ausencia Presencia	1 2
Variables intervinientes						
Edad	Años de vida del paciente	Cuantitativa discreta	Razón	Años	Años	Numero
Sexo		Cualitativa dicotómica	Nominal	Genero	Femenino Masculino	0 1
Antecedentes patológicos						
Diabetes Mellitus	Antecedente patológico consignado en la historia clínica	Cualitativa dicotómica	Nominal		Ausencia Presencia	1 2
Obesidad	Antecedente patológico consignado en la historia clínica	Cualitativa dicotómica	Nominal		Ausencia Presencia	1 2
Variables dependientes						
Dolor intraoperatorio		Cualitativa politómica	Ordinal	Nivel	De cero a diez	Numero
Tiempo de ablación endoluminal		Cuantitativa continua	Razón	Minutos	Minutos	Numero
Tiempo del procedimiento.		Cuantitativa continua	Razón	Minutos	Minutos	Numero
Datos pos operatorios						
Dolor posoperatorio inmediato		Cualitativa politómica	Ordinal	Nivel	De cero a diez	Numero
Tiempo de inmovilización posoperatoria		Cuantitativa continua	Razón	Minutos	Minutos	Numero

Oclusión de vena safena mayor		Cualitativa dicotómica	Nominal		Ausencia Presencia	1 2
Recurrencia de insuficiencia de vena safena mayor		Cualitativa dicotómica	Nominal		Ausencia Presencia	1 2
Estancia hospitalaria	Tiempo medido en minutos desde el momento de término de procedimiento hasta el alta hospitalaria.	Cuantitativa discreta	Razón	Minutos	Minutos	Numero
Tromboflebitis	Complicación pos operatoria consignado en la historia clínica	Cualitativa dicotómica	Nominal		Ausencia Presencia	1 2
Lesión térmica de la piel	Complicación pos operatoria consignado en la historia clínica	Cualitativa dicotómica	Nominal		Ausencia Presencia	1 2
Equimosis	Complicación pos operatoria consignado en la historia clínica	Cualitativa dicotómica	Nominal		Ausencia Presencia	1 2
Hiperpigmentación	Complicación pos operatoria consignado en la historia clínica	Cualitativa dicotómica	Nominal		Ausencia Presencia	1 2
Parestesias	Complicación pos operatoria consignado en la historia clínica	Cualitativa dicotómica	Nominal		Ausencia Presencia	1 2
Hematomas	Complicación pos operatoria consignado en la historia clínica	Cualitativa dicotómica	Nominal		Ausencia Presencia	1 2
Infección de sitio quirúrgico	Complicación pos operatoria consignado en la historia clínica	Cualitativa dicotómica	Nominal		Ausencia Presencia	1 2
Dolor posoperatorio tardío	Complicación pos operatoria consignado en la historia clínica	Cualitativa dicotómica	Nominal		Ausencia Presencia	1 2
Edema	Complicación pos operatoria consignado en la historia clínica	Cualitativa dicotómica	Nominal		Ausencia Presencia	1 2

CAPITULO IV: METODOLOGIA

4.1 Tipo y diseño metodológico

La investigación es de tipo cuantitativo, observacional, analítico de casos y controles y retrospectivo

4.2 Diseño muestral

La población de estudio está conformada por los pacientes candidatos a ablación térmica endoluminal con láser que presentan insuficiencia severa de la vena safena mayor en el servicio de Cirugía Vascul ar del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins y la unidad de análisis está constituida por las historias clínicas de dichos pacientes (según los criterios de inclusión y exclusión), en el periodo comprendido entre Mayo del 2019 a diciembre del 2019.

Tamaño de Muestra: No se considera realizar una muestra poblacional en vista que se trabajará con el 100% de historias clínicas pertenecientes a los pacientes que fueron sometidos a ablación térmica endoluminal con láser.

Para cumplir con el tipo de estudio se seleccionaron a los pacientes en dos grupos de estudios, el primer grupo estará representado por lo pacientes sometidos a ablación térmica endoluminal con láser mediante anestesia local tumescente y el segundo grupo estará representado por los pacientes sometidos a ablación térmica endoluminal con láser mediante anestesia regional – neuro axial.

Criterios de inclusión para ambos grupos:

- Paciente mayor de 18 años.
- Pacientes con insuficiencia severa de la vena safena mayor

Criterios de exclusión:

- Pacientes con historias clínicas deterioradas e ilegibles
- Pacientes con insuficiencia severa de vena safena menor.

4.3 Técnicas y procedimiento de recolección de datos

La recolección de datos se realizará directamente por el investigador y se empleará una ficha que usará como fuente de información las historias clínicas de los pacientes intervenidos.

La ficha de recolección de datos que se muestra en la parte de anexos (ANEXO 1), se elaboró tomando en cuenta las variables necesarias para cumplir con los objetivos de la investigación con preguntas abiertas y cerradas según el dato a obtener. El instrumento de recolección de datos será validado previamente para lo cual se aplicará a cinco pacientes en un muestreo no probabilístico de conveniencia como prueba piloto, para saber si las instrucciones del mismo se comprenderán correctamente y funcionarán adecuadamente según los criterios de confiabilidad y validez. Los datos obtenidos, previamente codificados, se transfieren a una matriz de datos y se preparan para su análisis.

4.4 Procesamiento y análisis de datos

Para el procesamiento, los datos individuales obtenidos se agruparán y estructurarán con el propósito de responder al problema de Investigación, objetivos e hipótesis del estudio. Almacenándolos en una base de datos.

El análisis estadístico se realizará utilizando un software estadístico SPSS versión 24 para Windows. Para el análisis estadístico de las variables cualitativas se describen como frecuencia o porcentajes y para el análisis estadístico descriptivo de las variables cuantitativas por medidas de tendencia central (media, desviación estándar, valores máximo y mínimo) presentado en tablas y figuras. En el análisis estadístico inferencial para las variables numéricas se usará la prueba de t de Student (paramétricas) o la prueba de U Mann-Whitney (no paramétrica) y para las variables nominales la prueba de chi cuadrado. Se considerará significativo desde $p < 0,05$.

4.5 Aspectos éticos

El presente estudio se desarrolla a las normas señaladas por el comité de ética del Hospital Edgardo Rebagliati Martins, debido a ser un estudio observacional no se somete al paciente a algún tipo de riesgo por tanto tenemos un resultado óptimo ya que con estos se colaborará y reflejará en la atención del asegurado.

Estos datos obtenidos son de índole confidencial y privado, respetando la intimidad del paciente atendido.

No se presenta ningún tipo de conflicto de interés, con el objetivo de mantener una autonomía honesta cuando se elija algún tipo de procedimiento para cada tipo de paciente, respetando los resultados encontrados en este estudio.

CRONOGRAMA

PASOS	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SETIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMVRE	DICIEMBRE
Revisión bibliográfica	X							
Elaboración del plan de tesis	X							
Redacción final del plan de tesis	X							
Recolección de datos		X	X	X	X	X	X	
Procesamiento y análisis de datos								X
Elaboración del informe								X
Revisión y aprobación de la tesis								X
Redacción de informe final								X
Sustentación								X

PRESUPUESTO

PRESUPUESTO

La investigación se desarrollará con financiamiento del investigador, no se tendrá patrocinadores.

**TABLA DE PRESUPUESTO DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
SEGÚN RUBRO**

Nº	Clasificador de Gasto	Descripción del Bien o servicio	Unidad de Medida	Cantidad	Costo Unitario	Total (S/.)
	Bienes	Libros		1	S/.300	S/.300
		Bolígrafos		100	S/.0.50	S/.50
		Paquete hoja		3	S/.20	S/.60
		Guía clínicas		1	S/.30	S/.30
	Servicios	Fotocopiado		100	S/. 0.20	S/.50
		Digitación		300	S/. 0.50	S/.150
		Recolección de información de internet por hora (S/. 1)	hora	200	S/. 100	S/. 200
		Anillados		5	S/. 10	S/.50
		Encuadernación		5	S/.80	S/.400
		Servicio de análisis estadístico		1	S/. 500	S/.500
	TOTAL					S/. 1790

FUENTE DE INFORMACIÓN

1. Karthik Gujja, Jose Wiley, Prakash Krishnan. Chronic Venous Insufficiency. *Interv Cardiol Clin.* 2014;3:593-605.
2. C. Miquel Abbad, R. Rial Horcajo, Ballesteros Ortega, García Madrid. Guía de práctica clínica en enfermedad venosa crónica del Capítulo de Flebología y Linfología de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascul. *Angiologia.* 2015;68(1):55-62.
3. A. Arroyo Bielsa, L. Leiva Hernando, J.C. Fletes Lacayo. Estado actual de las técnicas endoablativas en el tratamiento de la insuficiencia venosa superficial. *Angiologia.* 2016;538.
4. A. Mansilha. Tratamiento actual de las venas varicosas. Importancia de la calidad de vida. *Angiologia.* 2016;
5. Roshan Bootun, Tristan RA Lane, Alun H Davies. The advent of non-thermal, non-tumescent techniques for treatment of varicose veins. *Phlebology.* 2015;0(0):1-10.
6. Caroline J. Novak, Namrata Khimani, Alan D. Kaye, R. Jason Yong, Richard D. Urman. Current Therapeutic Interventions in Lower Extremity Venous Insufficiency: a Comprehensive Review. *Curr Pain Headache Rep.* 2019;23:26.
7. John J. Bergan, Nisha Bunke-Paquette. The vein book. Second edition. USA: Oxford University Press; 2014.
8. Cassius Iyad Ochoa Chaar. Current Management of Venous Diseases. First edition. USA: Springer-Verlag Berlin Heidelberg; 2018.

9. José Almeida. Atlas of Endovascular Venous Surgery. First edition. USA: Saunders; 2011.
10. Paravastu SCV, Horne M, Dodd PDF. Endovenous ablation therapy (laser or radiofrequency) or foam sclerotherapy versus conventional surgical repair for short saphenous varicose veins (Review). Cochrane Database Syst Rev. 2016;11.
11. Carles Miquel Abbad, Rodrigo Rial Horcajo, Dolores Ballesteros Ortega, César García Madrid. Guías de Práctica Clínica en Enfermedad Venosa Crónica. Primera edición. España: Servier; 2015.
12. Ahmed Kayssi, Marc Pope, Ivica Vucemilo, Christiane Werneck. Endovenous radiofrequency ablation for the treatment of varicose veins. Can J Surg. 2015;58(2).
13. S. A. S. Hamann, L. Timmer-de Mik, L. Timmer-de Mik, G. R. R. Kuiters, T. E. C. Nijsten¹, R. R. van den Bos¹. Randomized clinical trial of endovenous laser ablation versus direct and indirect radiofrequency ablation for the treatment of great saphenous varicose veins. Br J Surg. 2019;May 16.
14. Karim Youssef Kamal Hakim. Comparison of tumescent versus ultrasound guided femoral and obturator nerve blocks for treatment of varicose veins by endovenous laser ablation. Egypt J Anaesth. 2014;
15. Diario uno. Las varices: una enfermedad que afecta al 30% de hombres del Perú. 2017;(14 setiembre). Disponible en: <http://diariouno.pe/las-varices-una-enfermedad-que-afecta-al-30-de-hombres-en-el-peru/>

16. Seung Je Go, Byung Sun Cho, Yun SuMun, Yoon Jung Kang, Hye Young Ahn. Study on the Long-Term Results of Endovenous Laser Ablation for Treating Varicose Veins. *Int J Angiol.* 2016;25:117-20.
17. J. Ruiz-Aragón, S. Márquez-Peláez, R. Villegas. Endoláser en el tratamiento de patologías venosas en miembros inferiores. Revisión sistemática de la bibliografía. *ANGIOLOGÍA.* 2009;61(3).
18. Afsha Aurshina, Ahmad Alsheekh, Pavel Kibrik, Anil Hingorani, Natalie Marks, Enrico Ascher. Recanalization after Endovenous Thermal Ablation. *Ann Vasc Surg.* 2018;
19. Cemal Kemaloglu. Saphenous vein diameter is a single risk factor for early recanalization after endothermal ablation of incompetent great saphenous vein. *Vascular.* 2019;0(0):1-5.
20. S. Vähäaho, O. Mahmoud, K. Halmesmäki, A. Albäck, A. Albäck, P. Vikatmaa. Randomized clinical trial of mechanochemical and endovenous thermal ablation of great saphenous varicose veins. *BJS.* 2019;106:548-57.
21. Mohamed Gaber Eissawy, Ehab Ali Abd-ElGawad, Mostafa Abd ELFatah El-Shereif. Endovenous laser ablation of varicose veins. *Egypt J Radiol AndNuclear Med.* 2016;47:179-83.
22. Renata Balint, Akos Farics, Krisztina Parti, Laszlo Vizsy, Jozsef Batorfi, Gabor Menyhei, et al. Which endovenous ablation method does offer a better long-term technical success in the treatment of the incompetent great saphenous vein? Review. *Vascular.* 2016;24(6):649-57.

23. Ricardo José Gaspar, André Nóbrega Castro, Manuel de Jesus Simões, Manuel de Jesus Simões. Real time echo-guided endolaser for thermal ablation without perivenous tumescence. *J Vasc Bras.* 2015;14(4):290-6.
24. Bulent Mese, Orhan Bozoglan, Erdinc Eroglu, Kemalettin Erdem, Mehmet Acipayam, Hasan Cetin Ekerbicer, et al. A Comparison of 1470 NM Endovenous Laser Ablation and Radiofrequency Ablation in the Treatment of Great Saphenous Veins 10 MM or More in Size. *Ann Vasc Surg.* 2015;
25. B. Siribumrungwong, P. Noorit, C. Wilasrusmee, J. Attia, A. Thakkinstian. A Systematic Review and Meta-analysis of Randomised Controlled Trials Comparing Endovenous Ablation and Surgical Intervention in Patients with Varicose Vein. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2012;44:214-23.
26. Robert T. Eberhardt, Joseph D. Raffetto. Chronic Venous Insufficiency. *Circulation.* 2014;130:333-46.
27. Mehmet Oc, MD2 OA MD. Endovenous Laser Ablation under General Anesthesia for Day Surgery: Feasibility and Outcomes of the 300 Patients. *Ann Thorac Cardiovasc Surg.* 2013;20(1).
28. Subramoniam Vaidyanathan, Riju Ramachandran, Pradeep Jacob, Binni John. *Chronic Venous Disorders of the Lower Limbs.* India; 2015. (978).
29. Joseph Zygmunt, Oliver Pichos, Tracie Dauplaise. *Venous ultradound.* Firts edition. USA: Taylor & Francis Group. CRC Press; 2013.
30. Krishna Prasad Premnath Bellam, Binu Joy, Ab hilash Sandhyala, Kiran Naiknaware, Kiran Naiknaware, Vijayakumar. *Technique, Efficiency and Safety of*

Different Nerve Blocks for Analgesia in Laser Ablation and Sclerotherapy for Lower Limb Superficial Venous Insufficiency – A Multicentre Experience. J Clin Diagn Res. 2016;10(11):TC13-7.

31. Tom Wallace, Clement Leung, Sandip Nandhra, Nehemiah Samuel, Daniel Carradice, Ian Chetter. Defining the optimum tumescent anaesthesia solution in endovenous laser ablation. Phlebology. 2016;0(0):1-12.

ANEXOS

1. Matriz de consistencia

Título de la Investigación	Pregunta de Investigación	Objetivos de la Investigación	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
<p>Ventajas de la ablación térmica endoluminal con láser de vena safena mayor insuficiente mediante anestesia local tumescente comparada con la anestesia regional neuro-axial. Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins 2019</p>	<p>¿Cuáles son las ventajas de la ablación térmica endoluminal con láser de la vena safena mayor insuficiente mediante anestesia local tumescente comparada con la anestesia regional neuro-axial. Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins 2019?</p>	<p>-Determinar los principales datos preoperatorios: edad, sexo y antecedentes patológicos.</p> <p>-Distinguir los siguientes datos intra operatorios: dolor, tiempo del procedimiento de ablación endoluminal, tiempo total del procedimiento.</p> <p>-Identificar los principales datos posoperatorios: tiempo de inmovilización, oclusión de vena safena y recurrencia de insuficiencia venosa</p> <p>-Determinar las complicaciones posoperatorias: tromboflebitis, lesión térmica de la piel, equimosis, hiper-pigmentación, parestesias, hematomas, infección de las heridas, dolor y edema</p>	<p>La investigación es de tipo cuantitativo, observacional, analítico de casos y controles y retrospectivo</p>	<p>La población de estudio está conformada por los pacientes candidatos a ablación térmica endoluminal con laser en el servicio de Cirugía Vascular del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins y la unidad de análisis está constituida por las historias clínicas de dichos pacientes (según los criterios de inclusión y exclusión), en el periodo comprendido entre junio del 2019 a diciembre del 2019. Para el procesamiento, los datos individuales obtenidos se agruparán y estructurarán con el propósito de responder al problema de Investigación, objetivos e hipótesis del estudio. Almacenándolos en una base de datos. El análisis estadístico se realizará utilizando un software estadístico SPSS versión 24 para Windows</p>	<p>Ficha de recolección de datos</p>

2. Instrumento de recolección de datos

Numero de ficha	
Paciente	
Número de Seguro social	

Tipo de anestesia para la ablación térmica endoluminal con láser	Anestesia local tumescente	
	Anestesia regional neuro axial	

Datos preoperatorios.

Edad		Sexo	Masculino		Femenino	
------	--	------	-----------	--	----------	--

Antecedentes patológicos.

Diabetes Mellitus		Obesidad	
Otros			

Datos intra-operatorios.

Dolor intraoperatorio		Tiempo del procedimiento	Min.
Tiempo de ablación endoluminal	Min.		

Datos posoperatorios.

Tiempo de inmovilización postoperatoria	Min.	Estancia hospitalaria	Min.
	Intra operatorio	1era semana	1er mes
Oclusión de vena safena mayor			
Reurrencia de insuficiencia de vena safena mayor			

Complicaciones post-operatorias

Dolor post operatorio inmediato		Parestesias	
Tromboflebitis		Hematomas	
Lesión térmica de la piel		Infección de sitio quirúrgico	
Equimosis		Dolor postoperatorio tardío	
Hiperpigmentación		Edema	
Otros			