



Original

Ablación endovascular por radiofrecuencia. Efecto sobre el diámetro venoso con el uso del catéter ClosureFast[®]



Hernán Bauzá Moreno*, Mariana Dotta, Roxana Katsini, Carolina Marquez Fosser, Sofía Rochet, Carlos Pared y Hugo Martinez

Sector de Flebología, Servicio de Cirugía General, Hospital Italiano de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 7 de octubre de 2015

Aceptado el 8 de febrero de 2016

On-line el 16 de marzo de 2016

Palabras clave:

Radiofrecuencia

ClosureFast[®]

Ablación endovascular

Insuficiencia venosa

RESUMEN

Introducción: La radiofrecuencia endovascular con los catéteres de primera generación no obtuvo buenos resultados debido a su difícil manipulación y a las restricciones en venas con diámetros mayores de 12 mm. Sin embargo, utilizando los nuevos catéteres no existe evidencia científica suficiente para afirmar que el diámetro represente una limitación técnica. El objetivo del presente estudio fue evaluar y comparar el diámetro pre y postoperatorio de grandes troncos venosos de miembros inferiores para determinar la reducción del calibre que se produce a los 6 meses de la ablación con catéteres de última generación. **Métodos:** Estudio retrospectivo observacional y descriptivo sobre una cohorte de pacientes con insuficiencia de la vena safena magna, vena safena parva y vena accesoria anterior de la safena magna, operados con catéteres de última generación de radiofrecuencia. Los diámetros fueron evaluados en el pre y en el postoperatorio mediante ecografía.

Resultados: Entre el año 2007 y el 2014 se realizaron un total de 365 ablaciones en vasos con un diámetro medio de $9 \pm 3,1$ mm, observándose una reducción de este a los 6 meses con un valor medio de $5,2 \pm 0,8$ mm ($p < 0,0001$). Se observó además oclusión total en el 100% de los casos y complicaciones como trombosis venosa profunda en el 0,5% y trombosis inducida por calor en el 1,1%.

Conclusiones: Se comprobó una significativa disminución del diámetro venoso tras el tratamiento endovascular con los nuevos catéteres ClosureFast[®] incluso en vasos con dilataciones superiores a 12 mm.

© 2016 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: hernan.bauza@hospitalitaliano.org.ar (H. Bauzá Moreno).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.ciresp.2016.02.008>

0009-739X/© 2016 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Endovascular radiofrequency ablation. Effect on the vein diameter using the ClosureFast[®] catheter

ABSTRACT

Keywords:

Radiofrequency
ClosureFast[®]
Endovascular ablation
Venous insufficiency

Introduction: Endovascular radiofrequency with first generation catheters was not successful due to its technical difficulty and restrictions in veins with diameters larger than 12 mm. However, using the new catheter there is not enough scientific evidence to affirm that the diameter represents a technical limitation. The aim of this study was to evaluate and compare pre and post-operative venous trunks diameter, aiming at the reduction of size after 6 months with last generation catheters.

Methods: Retrospective observational and descriptive study on a cohort of patients with insufficiency of the great saphenous vein, small saphenous vein and anterior accessory vein operated on with last generation radiofrequency catheters. The diameters were evaluated in the pre and post-operative period with ultrasound.

Results: Between 2007 and 2014 a total of 365 ablations were performed in veins with an average diameter of 9 ± 3.1 mm showing a reduction of it after 6 months with a mean value of 5.2 ± 0.8 mm ($P < .0001$). Total occlusion was also observed in 100% of cases and complications such as deep vein thrombosis in 0.5% and heat-induced thrombosis in 1.1%.

Conclusions: A significant reduction in venous diameter after endovascular treatment with the new ClosureFast[®] catheters was checked, even in veins with diameters greater than 12 mm.

© 2016 AEC. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La ablación endovascular por radiofrecuencia (RF) fue el primer procedimiento en utilizar la energía física para el tratamiento de la insuficiencia de grandes vasos¹. En su inicio, en el año 1998 en Europa y luego de su aprobación por la Food and Drug Administration (FDA) en 1999 en los Estados Unidos², el equipamiento incluía los catéteres de primera generación denominados ClosurePlus[®] y el Generador RFG Plus[®] (VNUS[®] Medical Technologies, San Jose, CA, Estados Unidos).

Los catéteres ClosurePlus[®] se caracterizaban por tener un manejo complejo y una velocidad de retiro o «pullback» muy lenta, lo que hacía que el procedimiento fuera prolongado. Por otro lado, existían 2 medidas de catéteres (fig. 1), de 6 y 8 F, para venas de hasta 8 y 12 mm de diámetro, respectivamente³, siendo este último el diámetro máximo a tratar permitido por la FDA hasta ese momento.

Dadas estas limitaciones, en el año 2007 se lanza una nueva generación de catéteres denominados ClosureFast[®] (Medtronic, Minneapolis, Minnesota, Estados Unidos), que presentan en su extremo distal un elemento «coil» de emisión térmica de 7 o 3 cm de longitud (fig. 2) y una marcación a lo largo del catéter cada 6,5 o 2,5 cm, respectivamente, permitiendo una ablación segmentaria con una superposición de medio centímetro entre segmento y segmento. En el segmento proximal cuenta con un mango estéril con un botón pulsador (fig. 3) para dar inicio a la emisión de RF o interrumpir esta de forma manual. En cada ciclo de 20 s se alcanza una temperatura de 120°⁴, registrada por una termocupla, y al término de ese tiempo el generador interrumpe la emisión en forma automática.

Teniendo en cuenta que a partir de los 60° C se produce la rotura de los enlaces de la triple hélice del colágeno aumentando así la fuerza molecular contráctil del mismo⁵, la temperatura desarrollada por los nuevos catéteres ClosureFast[®] es suficiente para inducir a nivel de pared venosa una



Figura 1 – Catéteres ClosurePlus[®] de 6 y 8 F.



Figura 2 – Catéter ClosureFast[®] (extremo distal).



Figura 3 – Catéter ClosureFast® (extremo proximal).

destrucción endotelial, desnaturalización y contracción del colágeno con acortamiento y reducción de la luz del vaso, más una reacción inflamatoria con posterior fibrosis, logrando la oclusión venosa. De esta manera, con la introducción de este nuevo catéter se pudieron comenzar a tratar grandes troncos venosos con diámetros superiores a los 12 mm, aunque todavía existen controversias respecto al tratamiento de estos pacientes. Por otro lado, existe poca evidencia de la reducción objetiva del diámetro antes y después del tratamiento con estos nuevos catéteres.

El objetivo del presente trabajo es evaluar y comparar el diámetro pre y postoperatorio de las venas safenas magnas (VSM), las venas safenas parvas (VSP) y las venas accesorias anteriores (VAA) objetivando la reducción del calibre, independientemente de su medida inicial, a los 6 meses de la ablación con los catéteres de última generación. El objetivo secundario es describir la presencia de complicaciones tromboembólicas o trombosis endovenosas inducidas por calor (EHIT)⁶ dentro de las primeras 72 h postoperatorias y determinar la tasa de oclusión venosa al mes y a los 6 meses de la ablación.

Métodos

Estudio retrospectivo observacional y descriptivo sobre una cohorte de pacientes con insuficiencia clínica y ecográfica de la VSM, VSP y VAA, operados con RF utilizando catéteres ClosureFast® entre enero de 2007 y diciembre de 2014 en la Unidad de Cirugía Ambulatoria del Hospital Italiano de Buenos Aires.

Todos los pacientes fueron intervenidos con la misma técnica quirúrgica; 146 casos se realizaron bajo anestesia general, 127 casos bajo sedación intravenosa y en 9 casos solo con anestesia local. El acceso venoso se realizó por punción bajo guía ecográfica con Abbocath® 16 G (Hospira Venisystem, Lake Forest, IL, Estados Unidos) en el último punto de reflujo, respetando aproximadamente 15 cm distales de la pierna. Luego de introducido el catéter se realizó infiltración tumescente perivenosa (solución salina, lidocaína, adrenalina y bicarbonato de sodio) administrada mediante una bomba peristáltica (Nouvag® DP20, Nouvag AG, Rorschach, Suiza) a través de una aguja intramuscular 50/8 generando una distancia de más de 1 cm entre la vena a

tratar y los tejidos circundantes para evitar lesiones térmicas.

El protocolo de uso del catéter ClosureFast® está bien establecido y estandarizado, debiendo posicionar su punta a 2 cm de la unión safenofemoral, de la unión safenopoplíteica, o en la desembocadura de la VSM, dependiendo de si se trata de la VSM, la VSP o la VAA, respectivamente. Una vez finalizada la tumescencia perivenosa, deben realizarse como mínimo 2 ciclos de 20 s cada uno, en el primer segmento o segmento más próximo al sistema venoso profundo, y luego debe realizarse un solo ciclo de 20 s en cada uno de los segmentos restantes hasta completar la longitud total del vaso a tratar.

El procedimiento se completó con la flebectomía de las venas tributarias dilatadas y para finalizar se realiza un vendaje triple capa que se retira a las 24 h, para luego continuar con una media elástica 20-30 mmHg o una venda elástica durante 5 a 7 días. Se realiza profilaxis para enfermedad tromboembólica con 40 mg/día de heparina de bajo peso molecular durante una semana en pacientes de riesgo (mayores de 50 años, consumidoras de anticonceptivos orales, tabaquistas, aquellos con antecedentes de enfermedad tromboembólica y/o con un BMI mayor de 30).

Se recabaron datos demográficos y del componente «C» de la clasificación clínica CEAP⁷. El diámetro de la VSM, la VSP y la VAA fue evaluado en milímetros (mm) mediante ecografía con el paciente en bipedestación en el preoperatorio, tomando como lugar de medición un punto situado a 3 cm distales a la unión safenofemoral o la unión safenopoplíteica o a nivel de la desembocadura de la VSM, según se trate de la VSM, la VSP o la VAA, respectivamente. El diámetro posprocedimiento fue evaluado por ecografía en el mismo punto de medición que el basal preoperatorio, con el paciente en bipedestación y expresado también en mm, luego de 6 meses de la ablación endovascular.

Se registró además si hubo presencia de trombosis venosa profunda (TVP) y/o tromboembolismo pulmonar (TEP) y EHIT.

Se definió la TVP como la presencia de un trombo en cualquier sector del sistema venoso profundo (ileofemoral, femoropoplíteico, tibioperoneo o senos soleogemelares), evaluado clínicamente y por ecodoppler venoso entre las 24/72 h del procedimiento. Se definió TEP como la impactación de un coágulo en cualquier región y nivel de las venas pulmonares, evaluado solo por la clínica del paciente a lo largo del seguimiento. Se definió EHIT como la formación de un trombo inducido por calor, evaluado por ecodoppler venoso entre las 24/72 h del procedimiento, que de acuerdo con su localización se clasifica en 4 grados: grado 1, el trombo llega al ostium de la unión del sistema superficial ablacionado con el profundo sin sobrepasarlo; grado 2, el trombo sobresale del ostium comprometiendo menos del 50% del sistema profundo; grado 3, el trombo compromete más del 50% del sistema profundo; grado 4, el trombo compromete la totalidad del sistema venoso profundo.

La evaluación de la oclusión venosa se determinó como el porcentaje de venas sin flujo sobre el total de venas ablacionadas, en pacientes que hayan cumplido el seguimiento, evaluados con ecodoppler venoso en el primer mes y a los 6 meses postoperatorios, definiendo la oclusión como la ausencia total de flujo a lo largo de todo el tronco venoso tratado.

Análisis estadístico

Para el análisis descriptivo de las variables continuas se utilizó la media y la desviación estándar o la mediana y el rango de acuerdo con la distribución de la variable. Las variables categóricas se expresan en frecuencia absoluta y proporción. Para comparar el diámetro pre y postratamiento se utilizó el test de t de Student para muestras pareadas. Se consideraron como estadísticamente significativas las probabilidades menores de 0,05. El análisis estadístico se realizó utilizando el software Stata versión 13.0 (College Station, Texas, Estados Unidos).

Consideraciones éticas

El presente estudio se llevó a cabo en total acuerdo con la normativa legal vigente nacional e internacional: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Disposición 6677/10 de Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, las Normas de Buenas Prácticas Clínicas ICH E6 y la Ley Nacional de Protección de Datos Personales 25.326 (Ley de Habeas data). Todos los pacientes firmaron un consentimiento escrito para realizarse el procedimiento.

Resultados

Entre enero de 2007 y diciembre de 2014 fueron tratados con RF un total de 339 pacientes con insuficiencia clínica y ecográfica de grandes vasos, de los cuales 57 (16,8%) no han podido completar el seguimiento, por lo que han sido excluidos del presente estudio.

De los 282 pacientes incluidos, 203 fueron mujeres (71,9%) y 79 hombres (28,1%), y la edad media fue de 57 ± 13 años. Siguiendo el componente «C» de la clasificación CEAP, 184 pacientes (51,1%) se distribuyeron como C2 y 106 pacientes (29,4%) como C3 (tabla 1). Se realizaron un total de 365 ablaciones segmentarias por RF en 360 miembros inferiores, de las cuales 305 fueron en VSM, 51 en VSP y 9 en VAA. La lateralidad fue de 168 miembros inferiores derechos y 197 izquierdos, observándose 78 pacientes con afección bilateral y 5 pacientes con insuficiencia de más de un tronco venoso en un mismo miembro inferior, los cuales fueron tratados en la misma intervención quirúrgica. El procedimiento se completó en todos los casos con la flebectomía de las venas tributarias dilatadas con técnica de Müller.

El diámetro venoso preoperatorio mostró una media de 9 ± 3 mm, y luego de 6 meses de la ablación, el diámetro

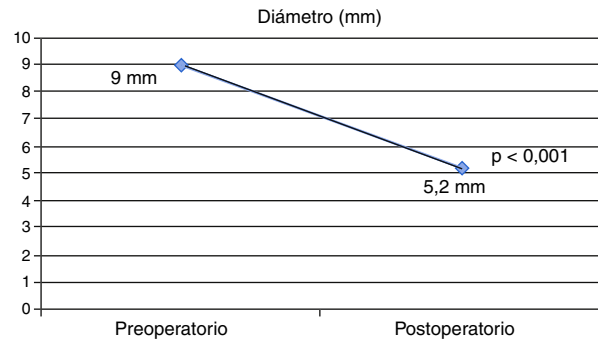


Figura 4 – Variación del diámetro.

mostró un valor medio de $5,2 \pm 0,8$ mm, siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,0001$) (fig. 4). A su vez, el diámetro preoperatorio de las venas tratadas tuvo un rango de 4-25 mm, y el postoperatorio, de 2 a 11 mm.

La evaluación mediante ecografía doppler en las primeras 72 h mostró TVP de senos soleogemelares en solo 2 casos (0,5%), de los cuales uno cursó de forma asintomática y se resolvieron ambos luego del tratamiento con anticoagulantes orales durante los primeros 6 meses de evolución. También se pudo observar en 4 casos (1,1%) la presencia de EHIT grado 2, todos asintomáticos, los cuales se trataron durante 15 días con heparina de bajo peso molecular, retrayéndose el coágulo en todos los casos en ese período de tiempo, por lo que ninguno requirió hospitalización. Por otro lado, no se demostraron casos con clínica de TEP.

La evaluación por ecografía doppler al mes y a los 6 meses posteriores a la ablación por RF mostró un porcentaje de oclusión venosa del 100% en todos los casos tratados, incluso en aquellos vasos con diámetros mayores de 12 mm.

Discusión

La ablación térmica endovascular ha demostrado ser un procedimiento seguro y eficaz recomendado por el American Venous Forum y la Sociedad de Cirugía Vasculard de los Estados Unidos, con un grado de evidencia 1B según las últimas guías de prácticas⁸.

Si bien con los catéteres de primera generación Closure-Plus[®] la FDA no recomendaba su utilización en venas con diámetros superiores a los 12 mm, con la aparición de los catéteres de nueva generación ClosureFast[®] ya existen publicaciones donde se han tratado venas de hasta 18 mm de diámetro⁹.

En nuestro trabajo queda demostrado que la reducción del diámetro a los 6 meses del procedimiento es estadísticamente significativa, donde el diámetro máximo tratado fue de 25 mm, con una reducción de este a los 6 meses del 56% (11 mm).

Cabe destacar que la infiltración tumescente perivenosa ecoguiada, administrada de forma correcta y favorecida por la presión ejercida por la bomba peristáltica, contribuye a reducir el diámetro de la vena¹⁰ a su mínima expresión, cualquiera que sea su calibre, permitiendo un mejor contacto del endotelio vascular con el elemento de emisión térmica, lo

Tabla 1 – Distribución del componente «C» de la clasificación CEAP

CEAP	n	%
C1	0	0
C2	184	51,1
C3	106	29,4
C4	56	15,6
C5	9	2,5
C6	5	1,4

que favorece, a su vez, una mejor acción de la RF sobre la pared venosa.

En cuanto a las complicaciones tromboembólicas, podemos afirmar que los resultados obtenidos en el presente estudio son similares o inferiores a los encontrados actualmente en la literatura mundial. Por ejemplo, mientras Marsh et al. declaran índices de TVP pos-RT del 0,7%¹¹, observamos que en nuestro análisis retrospectivo hemos encontrado una incidencia de TVP del 0,5%. Por su parte, si bien hay trabajos como el de Rosales-Velderrain et al. que reportan una muy baja incidencia de TEP (0,03%)¹², en nuestra revisión no hemos encontrado en ningún caso complicaciones de este tipo. En lo que se refiere al EHIT, en nuestra serie pudimos observar la presencia de trombosis inducida por calor en solo 4 casos (0,9%), siendo todos de grado 2 de la clasificación de Kabnik, cuando estudios recientes como el de Sufian et al. reportan una incidencia global de 2,99%¹³ de EHIT en una serie de 6.707 grandes troncos venosos tratados por RF.

Por último, los índices de oclusión del presente reporte son del 100%, tanto en el primer mes como a los 6 meses postablación segmentaria por RF, valores similares a los encontrados por Proebstle et al. en la presentación de su primer trabajo referido a este tema, con resultados luego de un año de seguimiento¹⁴.

Cabe mencionar que se trata de un trabajo retrospectivo y observacional como punto débil de este estudio.

Podemos concluir que la ablación endovascular por RF es un procedimiento seguro y efectivo, obteniéndose con los nuevos catéteres ClosureFast[®] una reducción significativa de los diámetros venosos postablación, incluyendo aquellas venas con diámetros superiores a los 12 mm, medida máxima recomendada por la FDA de los Estados Unidos con los catéteres de primera generación, sin que esto represente una imposibilidad o contraindicación. De esta manera se evita la necesidad de realizar ligaduras a cielo abierto y se consigue un índice de oclusión óptimo y sin complicaciones mayores.

Autoría

Diseño del estudio: HBM.

Adquisición y recogida de datos: HBM, MD, RK, CMF, SR, CP.

Análisis e interpretación de los resultados: HBM, HM.

Redacción del artículo: HBM.

Revisión crítica y aprobación de la versión final: HBM, MD, RK, CMF, SR, CP, HM.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés relevante para la investigación, la autoría y la publicación de este trabajo.

Agradecimientos

Los autores agradecen a la Dra. Victoria Ardiles por su tiempo y dedicación para la realización de la evaluación estadística de este estudio.

BIBLIOGRAFÍA

- Gale SS, Lee JN, Walsh ME, Wojnarowski DL, Comerota AJ. A randomized, controlled trial of endovenous thermal ablation using the 810-nm wavelength laser and the ClosurePLUS radiofrequency ablation methods for superficial venous insufficiency of the great saphenous vein. *J Vasc Surg.* 2010;52:645-50.
- García Madrid C, Pastor Manrique JO, Arcediano Sánchez V, Sala-Planell E. Endovenous radiofrequency ablation (Venefit[™] procedure): Impact of different energy rates on great saphenous vein shrinkage. *Ann Vasc Surg.* 2013;27:314-21.
- Lohr J, Kulwicki A. Radiofrequency ablation: Evolution of a treatment. *Semin Vasc Surg.* 2010;23:90-100.
- Zuniga JM, Hingorani A, Ascher E, Shiferson A, Jung D, Jimenez R, et al. Short-term outcome analysis of radiofrequency ablation using ClosurePlus vs ClosureFast catheters in the treatment of incompetent great saphenous vein. *J Vasc Surg.* 2012;55:1048-51.
- García Madrid C, Pastor Manrique JO, Gómez Blasco F, Sala Planell E. Nuevos avances en el tratamiento de las varices: radiofrecuencia endovenosa VNUS Closure[™]. *Cir Esp.* 2011;89:420-6.
- Kabnik L, Ombrellino M, Agis H, Almeida J, Moritz M, Spreafico G. Endovenous heat induced thrombus (EHIT) following endovenous vein obliteration. To treat or not to treat. A new thrombotic classification. Third International Vein Congress: In-Office Techniques. Miami, FL, April 2005.
- Eklöf B, Rutherford RB, Bergan JJ, Carpentier PH, Gloviczki P, Kistner RL, et al., for the American Venous Forum International Ad Hoc Committee for Revision of the CEAP Classification. Revision of the CEAP classification for chronic venous disorders: Consensus statement. *J Vasc Surg.* 2004;40:1248-52.
- Gloviczki P, Comerota AJ, Dalsing MC, Eklof BG, Gillespie DL, Gloviczki ML, et al. The care of patients with varicose veins and associated chronic venous diseases: Clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum. *J Vasc Surg.* 2011;53(5 Suppl):2S-48S.
- Proebstle TM, Alm BJ, Göckeritz O, Wenzel C, Noppeney T, Lebard C, et al. Five-year results from the prospective European multicentre cohort study on radiofrequency segmental thermal ablation for incompetent great saphenous veins. *Br J Surg.* 2015;102:212-8.
- Altin FH, Kutas B, Gunes T, Aydin S, Eygi B. A comparison of three tumescent delivery systems in endovenous laser ablation of the great saphenous vein. *Vascular.* 2013;21:375-9.
- Marsh P, Price BA, Holdstock J, Harrison C, Whiteley MS. 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. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2010;40:521-7.
- Rosales-Velderrain A, Gloviczki P, Said SM, Hernandez MT, Canton LG, Kalra M. Pulmonary embolism after endovenous thermal ablation of the saphenous vein. *Semin Vasc Surg.* 2013;26:14-22.
- Sufian S, Arnez A, Labropoulos N, Lakhnani S. Incidence, progression, and risk factors for endovenous heat-induced thrombosis after radiofrequency ablation. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2013;1:159-64.
- Proebstle TM, Vago B, Alm J, Göckeritz O, Lebard C, Pichot O, for the Closure Fast Clinical Study Group. Treatment of the incompetent great saphenous vein by endovenous radiofrequency powered segmental thermal ablation: First clinical experience. *J Vasc Surg.* 2008;47:151-6.