

Laserterapia asistida por escleroterapia con espuma (SFALT) para reflujo safenos: Una técnica innovadora libre de tumescencia

Francesco Zini,¹ Lorenzo Tessari,² Renato Torre³

¹ Surgical Department Casa di Cura Città di Parma. Parma, Italia.

² Fondazione Glauco Bassi. Trieste, Italia.

³ Casa di Cura Privata. Piacenza, Italia.

Traducción: Dr Roberto Almeida

Flebología 2016;42:8-13

Resumen

Introducción. El láser endovenoso (LE) y la radiofrecuencia (RF) han aumentado su atractivo en la última década. Incluso siendo mini-invasivos, estos procedimientos requieren la inyección de altos volúmenes de anestesia tumescente (AT), un acto médico que no está libre de complicaciones. El propósito de la presente investigación es evaluar la viabilidad de una técnica híbrida (así llamada laserterapia asistida por escleroterapia con espuma: SFALT, siglas en inglés) combinando escleroterapia con espuma (EE) y láser endovenoso (LE) en un procedimiento libre de tumescencia.

Método. Cuarenta pacientes con EVC primaria (8 hombres, 32 mujeres, C2-4EpAsPr) que presentaban reflujo safeno-femoral a las maniobras de valsalva y maniobras de compresión/relajación, se sometieron al procedimiento SFALT. El calibre de la vena safena magna (VSM) fue evaluado a mitad de muslo en posición de pie. Éste consiste en la introducción de una fibra de láser endovenoso (LE), dentro de la vena safena magna (VSM) reduciéndola a un centímetro a 200 Joules/cm. Una vez creado un "tapón" contraído, manteniendo la fibra introducida en él, se inyectan 5 cc de espuma [método Tessari, Polidocanol (POL) al 1%

o tetradecil sulfato de sodio (TSS) al 1%] a través del mismo introductor de 6Fr. El espasmo consecuente mediado por la contracción permite un procedimiento láser endovenoso, a través de una fluencia reducida significativamente. Se realizó un seguimiento clínico y ecográfico a la primera y tercera semana del procedimiento. **Resultados.** A las 3 semanas de seguimiento los 40 casos presentaron una unión safeno-femoral contraída, sin signos de recanalización. No se produjeron complicaciones mayores ni menores. En la posición de pie, el calibre de la VSM disminuyó un valor medio pre-operatorio de 0,6 + 0,2 cm a un 0,3 + 0,1 cm ($p < 0,05$) luego de la inyección de espuma escleroterápica (EE), no mostrando una diferencia estadísticamente significativa entre POL y TSS. **Discusión.** El procedimiento SFALT es factible, seguro y eficaz. Se necesita mayor investigación para determinar los parámetros de fluencia y la posibilidad de eliminar la sedación, incluso leve. Esta técnica ofrece la posibilidad de un tratamiento de VSM libre de tumescencia, incluso en grandes vasos.

Palabras claves. Tumescencia, láser, espuma.

Sclerofoam assisted laser therapy (SFLAT) for saphenous reflux: An innovative tumescence free approach

Summary

Background. Endovenous laser (EL) and radiofrequency (RF) devices have continuously increased

Correspondencia: Francesco Zini
Surgical Department Casa di Cura Città di Parma.
Piazzale Athos Maestri 5, (43123). Parma, Italia.
Tel: 0039 0521 284472
Correo electrónico: fzflebo@tin.it

*their appealing in the last decade. Even if mini-invasive, such procedures still requires multiple high volume injections of tumescent anesthesia (TA): a medical act that is not totally complications-free. Aim of the present investigation is to evaluate the feasibility of a hybrid technique (so called sclerofoam assisted laser therapy, SFALT) combining foam sclerotherapy (FS) and EL in a tumescence free approach. **Methods.** Forty primary CVD patients (8 males, 32 females, C2-4EpAsPr) presenting a sapheno-femoral reflux both at the Valsalva and Compression/Relaxation manoeuvre underwent a SFALT procedure. GSV calibre assessment was performed in standing at mid-thigh. It consists in a EL fiber introduction into the great saphenous vein (GSV), shrinking it for a single cm at 200 J/cm. After a shrunk plug is created, keeping the fiber stuck in it, 5 cc of foam sclerotherapy [(Tessari Method, 1% polidocanol (POL) or 1% sodium tetradecyl sulfate (STS)] are injected through the same 6 Fr EL introducer. The consequent spasm allows a following EL mediated shrinkage by means of a significantly reduced fluence. Clinical and sonographic follow up were performed at one and three weeks. **Results.** At 3 weeks follow up all the 40 cases presented a shrunk GSV, without recanalization signs. Neither major nor minor complications were reported. At the mid-thigh the standing GSV calibre decreased from a pre-operative mean value of 0,6 + 0,2 cm to a post FS injection 0,3+0,1 cm value ($p < 0,05$), showing no statistical difference among STS and POL. **Discussion.** SFALT approach is feasible, safe and effective. More investigations are needed in order to define the proper fluence parameters and the chance of eliminating the even mild sedation. This technique offers the chance of a possible tumescence free GSV treatment, even in case of major calibres vessels.*

Key words. Tumescence, laser, foam.

Introducción

Los dispositivos de láser endovenoso (LE) y radiofrecuencia (RF) han aumentado su atractivo en la última década, hasta alcanzar la recomendación grado 1B en las guías más recientes.¹ Gracias a su simplicidad en el uso, rapidez del procedi-

miento y sus perfiles de seguridad y efectividad, los procedimientos endovenosos han reemplazado progresivamente en muchos países, a la cirugía convencional.²

Incluso siendo mini-invasivos, estos procedimientos todavía requieren la inyección de altos volúmenes de anestesia tumescente (AT).

La AT no solo es responsable del dolor observado frecuentemente y seguramente los hematomas no estéticos, sino también de las potenciales complicaciones.³⁻⁵

Al mismo tiempo, la escleroterapia con espuma (EE) ha probado ser una alternativa terapéutica extremadamente válida, desde la difusión de un método de producción extemporáneo potente, rentable y fácilmente reproducible.^{6,7}

Un nuevo dispositivo láser de Holmio ha sido desarrollado y combinado con la EE para evitar la AT, siendo efectivo incluso en diámetros grandes de VSM, demostrando resultados preliminares prometedores.⁷

Objetivos

La presente investigación pretende explorar la factibilidad del láser endovenoso tradicional asistido por escleroterapia con espuma, en ausencia de AT, aprovechando el efecto de espasmo causado por el fármaco esclerosante. La meta secundaria es la exploración de nuevos parámetros de entrega de energía en el láser endovenoso, eventualmente reducidos significativamente gracias a la acción sinérgica de la EE, lo que conduce al procedimiento a un escenario de consultorio.

Método

Cuarenta pacientes con enfermedad venosa crónica (EVC) con una incompetencia de VSM sintomática [(8 varones, 32 mujeres, C2-4EpAsPr C2,17 C3,20 C43)] se sometieron a una exploración de ultrasonido de pie preoperatorio (US) demostrando la homogeneidad en el patrón de reflujo (incompetencia de la unión safeno-femoral colocando el volumen de muestra en el lado femoral de válvula terminal detectando, tanto por maniobra valsalva positiva y compresión/relajación, simples o múltiples afluentes safenas incompetentes a lo largo del miembro inferior). Un tronco safeno incompetente normalmente desarrollado (anatómicamente se encuentra siempre

entre la fascia desdoblada, según el llamado "ojo safeno")⁸ estuvo presente desde la unión safeno-femoral hasta debajo de la rodilla. No se reportaron várices pélvicas. Los diámetros se midieron en mitad del muslo en posición supina.

Una segunda evaluación fue repetida inmediatamente después del procedimiento, y los diámetros de VSM se registraron por debajo de la vena epigástrica superficial y en mitad de muslo, en decúbito supino.

Después de una suave sedación endovenosa (Midazolam 3 +/- 1 cc), el procedimiento incluyó un acceso percutáneo de la VSM sin anestesia local en el tercio distal del muslo o debajo de la rodilla, dependiendo de la localización de salida de la tributaria incompetente, insertando una guía 0,0035, colocación de un introductor 6Fr e inserción de una fibra radial de 600 µm de láser de 1.470 nm, hasta 1 cm por debajo de la confluencia de la vena epigástrica superficial.

Se puso especial cuidado en la detección de la confluencia de vena safena accesoria anterior del muslo con la VSM y su potencial incompetencia, que podría ser tratada en la misma sesión.

A continuación, el LE se activó (6-8W, 30-50J / cm), reduciendo la VSM con una fluencia 200J para el primer centímetro, con el fin de crear un tapón, destruyendo completamente el vaso en ese segmento limitado.

Manteniendo la punta de la fibra metida en el "tapón", se inyectaron 5 cc de EE en proporción de 1: 4 (fármaco / aire de acuerdo con el método Tessari), utilizando dos jeringas de 5 ml libres de silicona, directamente por el introductor de 3 vías usando Polidocanol al 1% (POL) (30 casos, 5 hombres, 25 mujeres) o tetradecil sulfato de sodio al 1% (TSS) (10 casos, 3 varones y 7 mujeres) (Figura 1).

Una compresión digital por debajo del punto de inserción del introductor garantiza el flujo ascendente de la EE.

La espuma inyectada se detectó claramente por ecografía, llegando hasta el tapón y luego llenando los afluentes menores de la VSM (Figura 2 A y B).

Se obtiene un espasmo venoso repentino, optimizando la posterior contracción del láser endovenoso, que se realizó en todo el trayecto hasta la rodilla, con una reducción significativa de

Figura 1. Preparación de espuma para escleroterapia e inyección a través del mismo introductor de fibra láser. La fibra láser continúa endovenosa, bloqueada por el tapón inicialmente realizado.

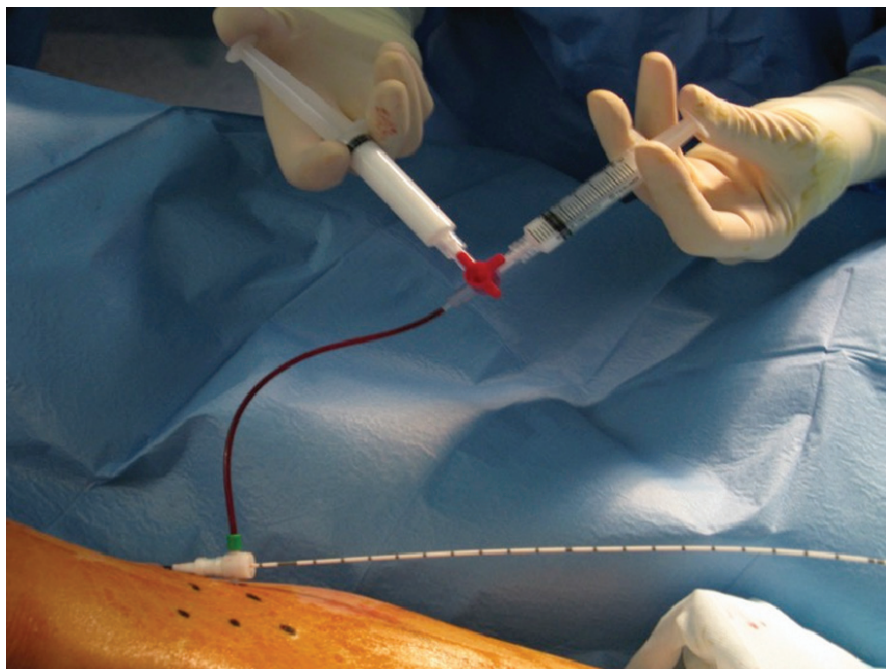
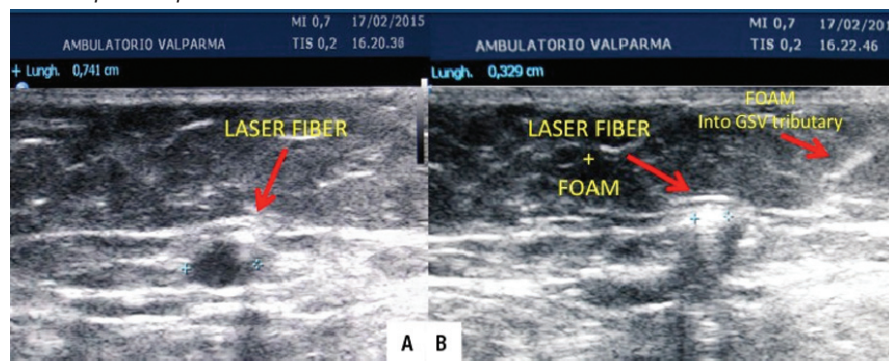


Figura 2. A. Fibra láser dentro de la VSM después de la creación de un tapón retráctil justo debajo de la confluencia de la vena superficial epigástrica, sin afectar el tronco de VSM restante. B. Inyección de espuma en la VSM con la fibra láser todavía en el interior de la vena. Una consecuente disminución significativa del calibre se detecta después de la inyección. La espuma alcanza fácilmente a los afluentes de la VSM a lo largo del muslo gracias al bloqueo causado por el tapón.



la fluencia acostumbrada. Las várices que no se alcanzaron con anterioridad por la espuma inyectada, pueden ser tratadas por EE o flebectomías.

Se prescribieron medias de compresión elástica de 20-30 mmHg a todos los pacientes, por una semana durante 24 horas, y luego durante el día por dos semanas más.

Todos los pacientes se sometieron a una evaluación ecográfica inmediata y un seguimiento clínico, repetidos por el mismo operador a los 7 y 21 días.

Resultados

En la mitad del muslo el calibre de la VSM se redujo de un valor medio preoperatorio de 0,6 + 0,2 cm a un valor post-inyección EE de 0,3 + 0,1 cm ($p < 0,05$), no mostrando diferencias estadísticas entre STS y POL. En las dos visitas de seguimiento (7 y 21 días después del procedimiento) todos los pacientes presentaron una contracción de la VSM completamente satisfactoria con la supresión del reflujo. No se produjeron complicaciones mayores ni menores. En particular, no se detectó equimosis ni hematomas en el muslo. No fue reportado dolor significativo por los pacientes, lo que demuestra claramente la viabilidad de la técnica sin tumescencia presentada en este documento.

Discusión

Las ablaciones por radiofrecuencia venosa (RF) y el LE se han introducido hace relativamente poco tiempo en el arsenal terapéutico flebológico, conquistando rápidamente un papel principal.

Prueba de ello es que las guías actualizadas recomiendan las ablaciones térmicas endovenosas de la VSM sobre la cirugía abierta, con un grado 1B.¹

Sin embargo, las mismas directrices señalan la necesidad de un calibre de VSM menor de 15 mm para un procedimiento de RF, al tiempo que afirmaba que, incluso si no hay contraindicación absoluta de calibres de VSM para LE,⁹ se informó una asociación entre un diámetro mayor a 8 mm de VSM y una extensión del trombo femoral.^{10, 11}

El LE es un procedimiento libre de cicatrices, estéticamente satisfactorio y considerado como un enfoque terapéutico eficaz mínimamente invasivo. Sin embargo, hasta ahora, el LE está estrictamente relacionado con la AT. Este último tiene cuatro objetivos principales: enfría y protege el tejido perivascular del calentamiento y las quemaduras, controla el dolor, garantiza al menos 1 cm de profundidad desde la superficie de la piel, reduciendo el calibre de la VSM con el fin de eliminar la sangre, y mejorar el contacto superficial.

Por otro lado, aunque mínimamente, la AT es un acto invasivo que puede estar relacionado con

consecuencias desagradables, tales como equimosis perivenosa y hematoma, hasta en 52% de los pacientes, a lo largo del trayecto tratado de la VSM.¹²

Este hecho es responsable de un impacto estético temporal que implica la insatisfacción del paciente.

Las complicaciones con AT son raras pero muy graves, también se han descrito en la literatura, en relación a, incluso, una posible fractura de la fibra láser por la aguja de anestesia y la fascitis necrotizante.²⁻⁴

Al mismo tiempo, la misma técnica de inyección AT puede presentar algunas dificultades que conducen a complicaciones. Si se inyecta un volumen demasiado grande, toda la sangre será expulsada por lo que resulta en un pequeño efecto de enfriamiento y en un posible disparador de dolor. De la misma manera, si la aguja de inyección se mantiene demasiado lejos de la vena, el tejido perivenoso permanecerá unido a la vena, por lo que sufriría daños por el calor.⁵

Hoy en día, las innovaciones tecnológicas se están desarrollando con el fin de eliminar la necesidad de asistencia técnica. En particular, la escleroterapia con espuma asistida por láser de holmio (LAFOS) se ha introducido con resultados prometedores.⁷ Gracias a la baja temperatura generada por LAFOS, una reducción calibre VSM se hace posible incluso en la entrega de energía más baja, evitando así la necesidad de cualquier tipo de AT. A continuación la inyección de espuma de escleroterapia completa la contracción venosa.

La aquí reportada ausencia de complicaciones en el presente documento de complicaciones perioperatorias y postoperatorias inmediatas, señala cómo nuestra propuesta estratégica produce evidencias preliminares sobre la viabilidad de un nuevo uso del LE sin la necesidad de cualquier AT ni ningún nuevo dispositivo láser.

La introducción de EE en un sector previamente reducido de VSM induce un espasmo venoso alrededor de la fibra, creando un daño endotelial, lo que permite una entrega de energía más baja del LE.

Por otra parte, la creación de un tapón de contracción en el lado safeno craneal, limita la difusión de catabolitos derivados de la escleroterapia con espuma (como la endotelina y la histamina), maximizando el mismo efecto local de la droga, y reduciendo al mínimo los incluso posibles, extremadamente raros, efectos secundarios sistémicos.¹⁴

El efecto sinérgico entre el LE de 1.470 nm y la EE, gracias a la mayor disponibilidad del agua como cromóforo (el agua es el objetivo específico de la frecuencia del láser de 1.470 nm), puede allanar el camino para una nueva definición de los parámetros de administración de energía en las técnicas endovenosas, con los consiguientes hipotéticos efectos secundarios menores y mayor satisfacción del paciente, proporcionando una estrategia libre de AT, para llevar a cabo en el futuro en un consultorio.

Otras investigaciones de la viabilidad de este estudio están en curso, con respecto a los ajustes de entrega de energía del LE y el efecto del espasmo inducido por diferentes concentraciones de POL vs TSS en una población de pacientes más amplia, y por lo tanto más importante, en ausencia esperamos también de cualquier tipo de sedación. Se necesitan más investigaciones para la aplicación de la estrategia propuesta, tanto en los calibres más grandes de VSM y también con el uso de dispositivos de RF.

Referencias

1. Glociczki P, Comerota AJ, Dalsing MC, Eklof BG, Gillespie DL, Glociczki ML, Lohr JM, McLafferty RB, Meissner MH, Murad MH, Padberg FT, Pappas PJ, Passman MA, Raffetto JD, Vasquez MA, Wakefield TW; Society for Vascular Surgery; American Venous Forum. 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 May;53(5 Suppl):2S-48S.
2. <http://emedicine.medscape.com/article/1815850-overview>
3. Holdstock JM, Marsh P, Whiteley MS, Price BA. It is possible to cause damage to a laser fibre during delivery of tumescent anaesthesia for endovenous laser ablation (EVLA). *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2008 Oct; 36(4): 473-476.
4. Hubmer MG, Koch H, Haas FM, Horn M, Sankin O, Scharnagl E. Necrotizing fasciitis after ambulatory phlebectomy performed with use of tumescent anesthesia *Journal of Vascular Surgery*, January 2004; 39(1): 263-265.
5. Memetoglu ME, Kurtcan S, Kalkan A, Özel D. Combination technique of tumescent anesthesia during endovenous laser therapy of saphenous vein insufficiency. *Interact Cardio Vasc Thorac Surg* 2010; 11 (6): 774-778.
6. Cavezzi A1, Tessari L. Foam sclerotherapy techniques: different gases and methods of preparation, catheter versus direct injection. *Phlebology* 2009 Dec; 24(6): 247-251.

7. Coleridge Smith P. Sclerotherapy and foam sclerotherapy for varicose veins. *Phlebology* 2009 Dec; 24(6): 260-269.
8. Caggiati A. Fascial relationship of the long saphenous vein. *Circulation* 1999; 100: 2547-2549.
9. Frullini A, Fortuna B. Laser assisted foam sclerotherapy (LAFOS): a new approach to the treatment of incompetent saphenous veins. *Phlébologie* 2013; 66: 51-54.
10. Florescu C, Curry G, Buckenham T. Role of endovenous laser therapy in large and very large diameter great saphenous veins. *ANZ J Surg* 2014 May 21.
11. Lawrence PF, Chandra A, Wu M, Rigberg D, DeRupertis B, Gelabert H, et al. Classification of proximal endovenous closure levels and treatment algorithm. *J Vasc Surg* 2010; 52: 388-393.
12. Chaar CI, Hirsch SA, Cwenar MT, Rhee RY, Chaer RA, Abu Hamad G, Dillavou ED. Expanding the role of endovenous laser therapy: results in large diameter saphenous, small saphenous, and anterior accessory veins. *Ann Vasc Surg* 2011 Jul; 25(5): 656-661.
13. Vaz C, Matos A, Sameiro M, Pereira C, Nogueira C, Loureiro T, Loureiro L, Silveira D, Almeida R. Iatrogenic Complications Following Laser Ablation of Varicose Veins. <http://www.intechopen.com/books/vascular-surgery/iatrogenic-complications-following-laser-ablation-of-varicose-veins>
14. Frullini A, Barsotti MC, Santoni T, Duranti E, Burchielli S, Di Stefano R. Significant endothelin release in patients treated with foam sclerotherapy. *Dermatol Surg* 2012 May; 38(5): 741-747.