

Endoláser en el tratamiento de patologías venosas en miembros inferiores. Revisión sistemática de la bibliografía

J. Ruiz-Aragón, S. Márquez-Peláez, R. Villegas

ENDOLÁSER EN EL TRATAMIENTO DE PATOLOGÍAS VENOSAS EN MIEMBROS INFERIORES. REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LA BIBLIOGRAFÍA

Resumen. *Objetivo. Evaluar la eficacia y seguridad del láser endovenoso en el tratamiento de la insuficiencia venosa de los miembros inferiores. Materiales y métodos. Diseño: revisión sistemática de la literatura científica. Fuente de datos: Medline (2003-marzo 2008), Embase (2003-marzo 2008), bases mantenidas por el Center for Reviews and Dissemination, Cochrane Library, Red Europea de Detección Precoz de Tecnologías y el registro norteamericano de ensayos clínicos ClinicalTrials.gov. Metodología: se incluyeron pacientes adultos con insuficiencia venosa de miembros inferiores. La intervención consistió en el tratamiento de la insuficiencia venosa mediante la utilización de láser endovenoso en comparación con la cirugía convencional. Como resultados se han elegido parámetros de seguridad (complicaciones y efectos adversos) y eficacia (porcentaje de oclusión de venas y grado de satisfacción del paciente). La calidad se valoró mediante criterios del programa CASPe y Jadad. Resultados. Se seleccionaron cuatro ensayos clínicos, cuatro informes de agencias de tecnologías sanitarias y una revisión sistemática. Los informes de agencias y la revisión mostraron intervalos de eficacia comprendidos entre 87,95 y 100%. Las complicaciones más frecuentes fueron equimosis, induración de la zona, hematoma, parestesias e hiperpigmentación. Los ensayos clínicos presentaban una eficacia del 89,6-98,4% a los tres meses de la intervención y complicaciones menores que en el grupo control. El tiempo de recuperación era menor en el grupo intervenido con endoláser y la satisfacción del paciente mayor. Conclusiones. La tecnología endoláser se presenta segura, con reacciones adversas típicas de intervenciones quirúrgicas, pero menores que con la cirugía convencional. La eficacia presenta en general porcentajes altos, aunque según aumenta el tiempo transcurrido desde la intervención, disminuye y se iguala con la cirugía convencional. La gran ventaja de esta técnica puede residir en el tiempo de recuperación y las molestias postoperatorias, que son menores que en la cirugía convencional. [ANGIOLOGÍA 2009; 61: 133-46]*

Palabras clave. *Eficacia. Endoláser. Insuficiencia venosa. Patologías venosas. Terapia láser. Varices.*

Aceptado tras revisión externa: 08.06.09.

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA).
Consejería de Salud de la Junta de Andalucía. Sevilla, España.

Correspondencia: Dr. Jesús Ruiz Aragón. Urquiza, 5, 3.º D. E-41003 Sevilla. Fax: +34 955 407 238. E-mail: jesusm.ruiz.ext@juntadeandalucia.es

Trabajo realizado bajo la dirección técnica de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Sanidad y Consumo, y la Fundación Progreso y Salud de Andalucía.

© 2009, ANGIOLOGÍA

Introducción

La insuficiencia venosa de los miembros inferiores constituyen una de las causas vasculares más comunes en la población adulta. Se asocia una serie de síntomas bien conocidos, que van desde fatiga muscular, hinchazón y pesadez de piernas, calambres o escozor, hasta más graves, como puede ser decoloración de la piel, problemas circulatorios asociados y

aparición de úlceras. Esta sintomatología puede afectar a un 5-10% de la población [1].

El factor predominante que provoca esta situación es el reflujo de la vena safena mayor, que tradicionalmente es tratado quirúrgicamente mediante ligadura y extirpación (*ligation and stripping*) de la vena incompetente. En los últimos años se han realizado avances significativos en la ablación de la vena safena mediante la utilización de técnicas percutáneas, incluyendo la terapia del láser endovenoso (EVL) y la radiofrecuencia [2,3].

La tecnología EVLT consiste en la utilización de un láser endovascular, sin cirugía abierta y sin necesidad de anestesia general. El endoláser es un tratamiento ambulatorio para las varices, mínimamente invasivo, que elimina el reflujo de la vena safena y la insuficiencia ostial y que utiliza la energía de un diodo láser endovenoso directamente sobre la capa íntima de las varices. Es un tratamiento alternativo a la cirugía convencional, para las venas grandes y de mediano calibre.

La técnica se realiza mediante la inserción de una fibra láser en el interior del tronco de la vena safena, que provoca la oclusión por descarga térmica. Es deseable disponer de un eco-Doppler para el posicionamiento correcto de la fibra láser [4].

Entre sus ventajas figuran que no requiere anestesia general o raquídea, el tiempo de la intervención es corto (técnica ambulatoria que no precisa ingreso), las cicatrices son mínimas, se evitan las pequeñas molestias postoperatorias y presenta menor recidiva frente a cirugía clásica [2-4]. Permite el tratamiento de la mayoría de pacientes afectados de varices, incluso cuando existen complicaciones como las úlceras.

La consulta médica con el especialista es imprescindible para valorar la técnica o técnicas idóneas, porque con frecuencia el trastorno es múltiple y hay que diseñar un plan terapéutico integrado por varios procedimientos (escleroterapia, cirugía, flebectomía y endoláser) [4].

Esta técnica obtiene un resultado óptimo de oclusión de las venas en el 90-100% de los casos, cuando la intervención está indicada correctamente [5-7]. Trabajos anteriores han descrito la eficacia del endoláser en series de casos [8-12], pero no se localizaron revisiones anteriores a la fecha de realización de la búsqueda (marzo de 2008) que comparen esta tecnología frente a la cirugía convencional. Sin embargo, posteriormente se han publicado dos trabajos de revisión de gran interés [13,14].

El objetivo de esta revisión sistemática ha sido evaluar la eficacia y seguridad del láser endovenoso en el tratamiento de la insuficiencia venosa de los miembros inferiores, en comparación con las técnicas quirúrgicas que actualmente se utilizan.

Material y métodos

Se realizó una revisión sistemática de la bibliografía en la que se incluyeron ensayos clínicos, estudios observacionales, revisiones sistemáticas e informes de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias basados en revisiones sistemáticas, que valoraban la seguridad y eficacia del láser endovenoso en el tratamiento de la insuficiencia venosa de los miembros inferiores.

Para la búsqueda de artículos se consultaron las bases de datos MedLine (2003-marzo 2008), Embase (2003-marzo 2008), bases mantenidas por el *Center for Reviews and Dissemination* (DARE, INAH-TA, NHS-EED), *Cochrane Library*, Red Europea de Detección Precoz de Tecnologías Sanitarias (EuroScan), bases de datos de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y el registro de ensayos clínicos norteamericano *ClinicalTrials.gov*.

La estrategia de búsqueda se elaboró mediante los descriptores MeSH: 'angioplasty', 'laser', 'vascular surgical procedures', 'laser therapy', y los términos de búsqueda libre 'endovenous laser' y 'endolaser'. La búsqueda sistemática se restringió a los úl-

timos cinco años y se centró en la localización de ensayos clínicos, revisiones sistemáticas y estudios observacionales con más de 100 pacientes.

Los criterios de inclusión fueron: pacientes adultos con insuficiencia venosa de miembros inferiores ('*varicose veins*', '*venous insufficiency*', '*leg ulcer*'), clasificados según la escala CEAP [15,16]. La intervención consistió en el tratamiento de la insuficiencia venosa mediante la utilización de láser endovenoso (endoláser) y ésta se comparaba con técnicas quirúrgicas convencionales. Como resultados primarios se han elegido parámetros de seguridad (efectos adversos generales) y eficacia mediante el porcentaje de oclusión de las venas y el grado de satisfacción del paciente, determinado con los cuestionarios siguientes: VCSS (*Venous Critical Severity Score*) [17], que valora nueve características clínicas del paciente; AVVSS (*Aberdeen Varicose Veins Severity Score*) [18], que mide la calidad de vida de pacientes con patología venosa en una escala 0-100, y el cuestionario SF-36 (*Medical Outcomes Study Short Form 36*) [19,20]. Como resultados secundarios se incluyeron dolor postoperatorio, uso de analgésicos, tiempo de recuperación o satisfacción estética del paciente. Se excluyeron aquellos estudios realizados con niños o si los trabajos no determinaban los parámetros considerados inicialmente en los objetivos.

Los artículos fueron analizados por dos investigadores de forma individual, mediante la lectura de título y resumen, y si cumplían los criterios de inclusión, se localizaba el artículo completo, se valoraba de nuevo su inclusión y se realizaba una nueva selección. La calidad de los ensayos clínicos se determinó mediante las escalas CASPe [21] y Jadad [22].

Resultados

Como resultados de la búsqueda bibliográfica (marzo de 2008) se localizaron 185 referencias (Figura).

Se revisó el título y resumen, y se recuperó el texto completo de 50 publicaciones que podrían cumplir los criterios de inclusión. Una vez analizadas en profundidad y aplicados de nuevo los criterios previos, se seleccionaron cuatro ensayos clínicos, cuatro informes de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y una revisión sistemática, que cumplieran todos los criterios de inclusión establecidos.

Revisión sistemática

La revisión sistemática incluida [23] selecciona artículos hasta septiembre de 2004. Incluye 13 series de casos. La calidad de las series, según la escala definida (0-3) por la National Health and Medical Research Council of Australia [24], osciló entre dos y tres. Los principales efectos adversos registrados en las series fueron: equimosis (23-100%) en siete estudios, flebitis (1,6-12%) en siete, induración (55-100%) en seis y parestesia (1-36%) en cuatro. La efectividad medida en términos de ratio de oclusión de las venas intervenidas, estuvo comprendida entre el 87,95 y el 100%. Concluyó exponiendo que el número de pacientes incluidos en los estudios era pequeño y que serían necesarios ensayos clínicos aleatorizados para la mejor evaluación de esta tecnología.

Informes de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias

Se han localizado cuatro informes de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias [25-28]. Todos los estudios incluidos han sido series de casos y presentaban una calidad moderada. Los resultados principales se reflejan en la tabla I. Tres series de casos [29-31] se han descrito en todos los trabajos de agencias. El informe más completo abarcó todas las series incluidas en los otros trabajos, y correspondió al elaborado por la agencia australiana (MSAC) [26], por lo que los resultados de este documento han sido similares al del resto de agencias. Las nueve series de este informe englobaron un total de 407 piernas, correspondientes a 292 pacientes. El seguimiento osci-

ló entre 28 días y 24 meses. El porcentaje de oclusión de las venas intervenidas estuvo comprendido en un intervalo de 90,4-100% de efectividad. Las complicaciones más frecuentes que se registraron fueron: equimosis (100%), induración (55-100%), hematoma (3-24%), parestesia (1-3%) e hiperpigmentación (1-4%).

Ensayos clínicos

Calidad de los ensayos clínicos

Los ensayos clínicos aleatorizados [32-34] presentaron una calidad moderada en cuanto a validez interna, según las escalas Jadad y CASPe, mientras que el no aleatorizado [35] mostró una calidad baja (Tabla II). No se realizó enmascaramiento en ninguno de los estudios. Los grupos de pacientes fueron similares excepto en uno [35], y en otro estudio [32] no se trató de igual modo a ambos grupos. Las pérdidas de pacientes durante el seguimiento fueron explicadas en todos los ensayos. Ningún ensayo calculó el tamaño de muestra que se debía utilizar ni tampoco el análisis por intención de tratar en las pérdidas sufridas.

Una vez sintetizados los artículos, se exploró la posibilidad de agregar los resultados en un metaanálisis. Sin embargo, existían diferencias entre los estudios que no aconsejaban la realización de éste, ya que se contaba con diseños diferentes y variables de resultados distintas, lo que no permitía la homogeneización conjunta de éstos.

Características de los ensayos clínicos incluidos

Las características principales de los ensayos clínicos analizados se recogen en la tabla III. Los cuatro ensa-

yos incluyeron un total de 376 pacientes y 412 piernas intervenidas. La mayoría de los pacientes presentaba un estado físico inicial de 2, según las escala CEAP.

Los dispositivos testados fueron el láser Diomed® 810 nm, en tres estudios, y el láser Ceralas® 980 nm, en un ensayo, con potencias comprendidas entre 12 y 14 W. El período de seguimiento en los distintos estudios estuvo comprendido entre dos meses y un año.

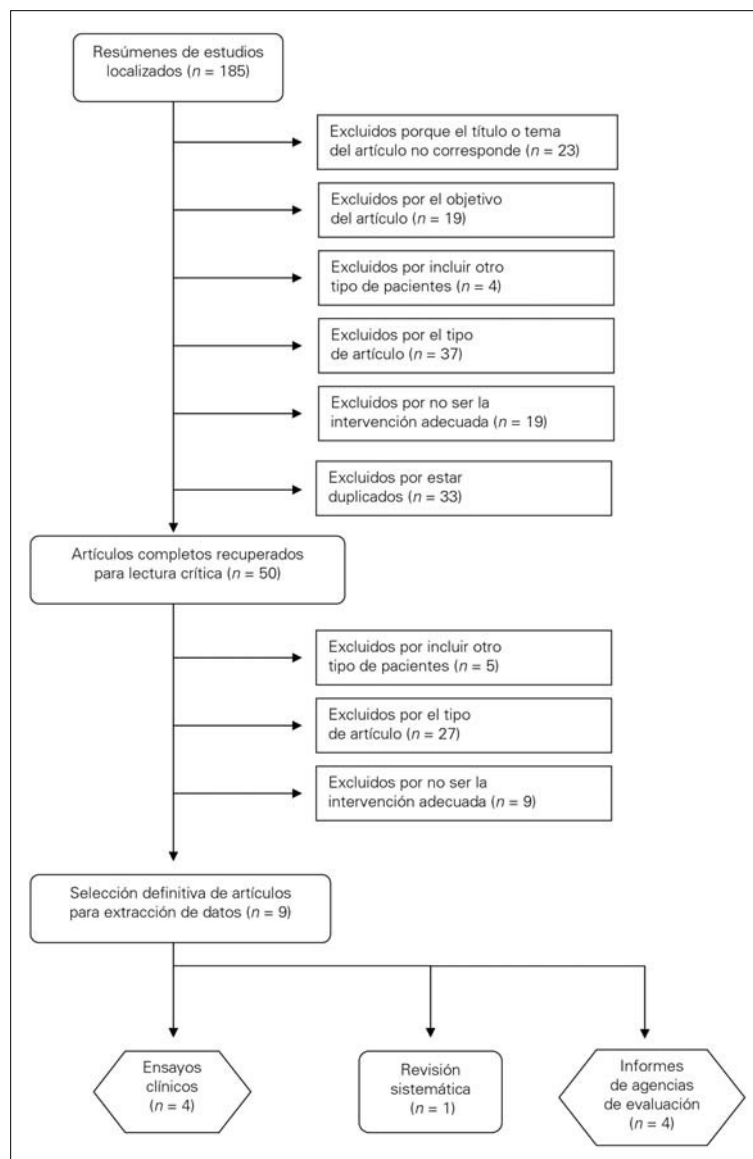


Figura. Esquema general del estudio. Diagrama de flujo: artículos recuperados, valorados, excluidos y motivos de exclusión.

Tabla I. Características de los informes de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias.

Informe, año, estudios	Pacientes/ piernas	Longitud de onda (nm)	Intervalo de seguimiento	Oclusión (%)	Complicaciones (%)
CTAF-2003 4 series	292/407		28 días-19 meses	96-100	
Min 2001	84/90	810	3, 6 y 9 meses	96	Equimosis moderada: 100 Parestesia localizada: 1 Dolor: 6
Navarro 2001	33/40	810	1 día, 7 días, 14 meses	100	Equimosis moderada: 100 Induración: 100
Chang 2002	149/252	1.064	19 meses	96,8	Hematoma 3 semanas: 4,8 Hematoma 6 meses: 2,4 Parestesia 6 meses: 2,8
Proebstle 2002	26/31	940	1 día, 7 días, 28 días	96	Equimosis moderada: 100 Tromboflebitis: 8 Hiperpigmentación: 3,8
MSAC-2003 9 series	950/1.193		28 días-24 meses	90,4-100	
Min 2001	84/90	810	3, 6 y 9 meses	96	Equimosis moderada: 100 Parestesia localizada: 1 Dolor: 6
Navarro 2001	33/40	810	1 día, 7 días, 14 meses	100	Equimosis moderada: 100 Induración: 100
Chang 2002	149/252	1.064	19 meses	96,8	Hematoma 3 semanas: 4,8 Hematoma 6 meses: 2,4 Parestesia 6 meses: 2,8
Proebstle 2002	26/31	940	1, 7 y 28 días	96	Equimosis moderada: 100 Tromboflebitis: 8 Hiperpigmentación: 3,8
Proebstle 2003	85/109	940	12 meses	90,4	Dolor en venas: 82 Induración: 55 Tromboflebitis: 12
Proebstle 2004	77/95	940	1 y 3 meses	96,8	Equimosis: 100 Hiperpigmentación: 1,1
Min 2003	423/499	810	1, 3, 6, 9, 12 y 24 meses	93,4	Hematoma: 24 Flebitis: 5
Boné 2001	105/125	810	12 meses	95,2	Equimosis 7 días: 100 Equimosis 1 mes: 0 Induración 7 días: 100

Tabla I. Características de los informes de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias (cont.).

Informe, año, estudios	Pacientes/piernas	Longitud de onda (nm)	Intervalo de seguimiento	Oclusión (%)	Complicaciones (%)
Gerard 2002	20/20		30 días	90,0	Posición incorrecta del láser: 5
NICE-2004 5 series	651/769		28 días-24 meses	90,4-100	
Min 2001	84/90	810	3, 6 y 9 meses	96	Equimosis moderada: 100 Parestesia localizada: 1 Dolor: 6
Navarro 2001	33/40	810	1 día, 7 días, 14 meses	100	Equimosis moderada: 100 Induración: 100
Proebstle 2002	26/31	940	1, 7 y 28 días	96	Equimosis moderada: 100 Tromboflebitis: 8 Hiperpigmentación: 3,8
Proebstle 2003	85/109	940	12 meses	90,4	Dolor en venas: 82 Induración: 55 Tromboflebitis: 12
Min 2003	423/499	810	1, 3 6, 9, 12 y 24 meses	93,4	Hematoma: 24 Flebitis: 5
ECRI-2004 6 series	728/864		28 días-24 meses	90,4-100	
Min 2001	84/90	810	3, 6 y 9 meses	96	Equimosis moderada: 100 Parestesia localizada: 1 Dolor: 6
Navarro 2001	33/40	810	1 día, 7 días, 14 meses	100	Equimosis moderada: 100 Induración: 100
Proebstle 2002	26/31	940	1, 7 y 28 días	96	Equimosis moderada: 100 Tromboflebitis: 8 Hiperpigmentación: 3,8
Proebstle 2003	85/109	940	12 meses	90,4	Dolor en venas: 82 Induración: 55 Tromboflebitis: 12
Proebstle 2004	77/95	940	1 y 3 meses	96,8	Equimosis: 100 Hiperpigmentación: 1,1
Min 2003	423/499	810	1, 3, 6, 9, 12 y 24 meses	93,4	Hematoma: 24 Flebitis: 5

Tabla II. Escalas de calidad Jadad y CASPe para los ensayos clínicos incluidos.

<i>Escala Jadad</i>									
	Se describía aleatorización				Doble ciego			Abandonos y exclusiones	
	Sí y es adecuado (1 + 1)	Sólo se afirma (1)	No (0)		Sí y es adecuado (1 + 1)	Sólo se afirma (1)	No (0)	Sí (1)	No (0)
De Medeiros	2						0	1	3
Rasmussen	2						0	1	3
Darwood	2						0	1	3
Mekako			0				0	1	1
<i>Escala CASPe</i>									
	Validez de la intervención						Resultados		
	Definición clara de la pregunta	Aleatorización de la asignación de pacientes	Seguimiento completo de pacientes	Enmascaramiento	Grupos similares al comienzo	Tratamiento igual de los grupos	Magnitud de la intervención	Precisión de la estimación del efecto	
De Medeiros	Sí	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No	Sí	
Rasmussen	Sí	Sí	Sí	No	Sí	Sí	Sí	Sí	
Darwood	Sí	Sí	Sí	No	Sí	No	Sí	Sí	
Mekako	Sí	No	Sí	No	No	Sí	Sí	Sí	

Todas las intervenciones con láser endovenoso se compararon con la cirugía convencional. Los resultados principales registrados fueron el grado de oclusión y la calidad de vida mediante cuestionarios al efecto. Muchos parámetros analizados no incluyeron el grado de estimación, por lo que no se ha podido sintetizar cuantitativamente el efecto total de la intervención.

Seguridad

En el ensayo de Rasmussen [33], un paciente presentó un trombo en la safena, que se resolvió sin necesidad de anticoagulantes. La complicación más frecuente fue la abrasión de la piel, ocasionada en el 10,4% de pacientes intervenidos mediante endoláser,

frente al 22% con cirugía convencional ($p < 0,05$). El dolor referido también fue menor con endoláser ($p < 0,001$), sin haber diferencias en cuanto a flebitis ni presencia de hematomas. En el estudio de De Medeiros [34], el dolor estuvo ausente en el 85% de los casos con endoláser y en el 80% de cirugía ($p = 0,54$). La ausencia de edema fue del 85% en endoláser frente al 60% en el grupo de cirugía ($p = 0,25$). La abrasión de la piel se registró en el 20% del endoláser frente al 60% de cirugía convencional ($p = 0,02$). En el ensayo de Darwood [32] no existieron diferencias en la escala de dolor en las tres intervenciones realizadas. La flebitis se describió en el 14,3% del grupo 1 de endoláser y en el 10,3% del grupo 2; un paciente presentó parestesia bilateral, uno prurito y otro de-

Tabla III. Características de los ensayos clínicos incluidos.

Autor Año	Pacientes/ piernas	Estado del paciente: CEAP (%)	Dispositivo, labo- ratorio, potencia, comparación	Seguimiento	Resultados	Compli- caciones descritas
Darwood 2008 (aleatorizado)	EVLA1: 42/42 EVLA2: 29/29 C: 32/32	EVLA1: 2:37, 3:4, 4:2, 5:3, ND: 1 EVLA2: 2:24, 3:6, 4:1, ND: 2 C: 2:23, 3:9, 5:1, ND: 1	EVLT® 810 nm Diomed Dos potencias: EVLA1: 12W EVLA2: 14 W C: cirugía	1, 6, 12 semanas y 1 año	Oclusión safena VCSS AVVS SF-36 Actividad normal Uso de analgésicos Satisfacción Estética	Flebitis Prurito Infecciones Dolor
Rasmussen 2007 (aleatorizado)	I: 62/69 C: 59/68	I: 2:50, 3:3, 4:9 C: 2:51, 3:5, 4:3	Ceralas D 980 nm Biolitec 12 W C: cirugía	12 días, 1, 3 y 6 meses	Oclusión AVVSS VCSS SF-36	Flebitis Hematomas Parestesias Trombo Recanaliza- ción
De Medeiros 2005 (aleatorizado)	I: 10/20 C: 10/20	I: 2:9, 3:2, 4:3, 5:4, 6:2 C: 2:11, 3:5, 4:3, 5:1	EVLT® 810 nm Diomed 12 W hasta 4 W C: cirugía	7, 30 y 60 días	Estética: día 30 Satisfacción: día 60 Beneficio: día 60	Parestesia Dolor: día 7 Inflamación Hematomas Edema: día 7 Abrasión: día 7
Mekako 2006 (no aleatorizado)	I: 70 C: 62	I: 2:45, 4:24, 5:1 C: 2:41, 3:3, 4:16, 5:2	EVLT® 810 nm Diomed 14 W C: cirugía	1, 6, 12 semanas	Oclusión AVVSS VCSS SF-36	No efectos adversos graves

C: comparación; I: intervención; AVVSS: *Aberdeen Varicose Veins Severity Score*; SF-36: *Medical Outcomes Study Short Form 36*.
VCSS: *Venous Critical Severity Score*; VCSS, AVVS, SF-36: cuestionarios de calidad.

coloración de la piel. En el grupo de cirugía, el 12,5% presentó pérdida de sensibilidad cutánea y dos pacientes excesiva abrasión cutánea. Dos heridas se infectaron, pero no requirieron terapia antibiótica. El artículo de Mekako [35] no refiere complicaciones mayores en las intervenciones.

Eficacia

La eficacia, en relación con la oclusión de la vena safena mayor mediante la intervención con endoláser, se determinó en tres ensayos [32,33,35]. A los tres

meses de la intervención, la eficacia fue del 89,6-98,4%, y en el grupo control, del 87,5-100%.

Los cuestionarios de calidad se valoraron en todos los estudios excepto uno [34]. El VCSS se registró en el grupo de endoláser y en el control antes de las intervenciones (2,8-4,0 y 2,4-6,0, respectivamente) y tras éstas (0-0,4 y 0-0,2, respectivamente). Los datos de AVVSS se recogieron en ambos grupos antes (11,1-18,6 y 14,0-16,2, respectivamente), a los 3 meses (0,6-6,9 y 4,4-5,3, respectivamente) y en dos trabajos a los 6 (7,1 y 5,3) [33] y 12 meses (1,81-2,53

Tabla IV. Principales resultados de los ensayos clínicos evaluados.

Autor Año	Efectividad: oclusión de la safena mayor	VCSS	AVVSS	SF-36	Otros resultados
Darwood 2008	$p = 0,227$ (3 m) EV1: 97,6% EV2: 89,6% C: 87,5%	$p < 0,001$ Antes / Después EV1: 4(3-5) / 0(0-1) EV2: 4(3-5) / 0(0-1) C: 4(3-5) / 0(0-1)	$p < 0,001$ Antes / 3 m / 12 m EV1: 11,76 / 5,6 / 1,81 EV2: 14,3 / 4,19 / 2,53 C: 14,02 / 5,32 / 3,89	Hace referencia en la discusión pero no muestra resultados	Actividad normal 1 sem ($p = 0,001$): EV1: 85,2%, EV2: 83,3%, C: 56% Uso de analgésicos ($p = 0,49$): EV1: 5 días, EV2: 6 días, C: 4 días Satisfacción paciente (3 m): EV1: 95, EV2: 91, C: 91 Estética (3 m): EV1: 92, EV2: 92, C: 93
Rasmussen 2007	12 días / 1 m / 3 m / 6 m ^a I: 100% / 100% / 98,4% / 4,4% C: 97% / 97% / 100% / 98%	Antes / 3 m / 6 m I: 2,8 / 0,1 / 0,4 C: 2,4 / 0,2 / 0,2	Antes / 1 m / 3 m / 6 m I: 18,6 / 14,2 / 6,9 / 7,1 C: 16,1 / 21,5 / 8,2 / 5,3	Antes / 3 m Mejora en ambos grupos ($p < 0,001$)	Tiempo de regreso a la actividad normal: I: 6,9 ± 7 días C: 7,7 ± 6,1 días
De Medeiros 2005	No descrito	No descrito	No descrito	No descrito	Mejora estética (día 30): mejoría en las dos Satisfacción (día 60): satisfacción en las dos Mayor beneficio (día 60) 70% en I, 20% en C
Mekako 2006	1 sem / 12 sem I: 99% / 96% C: no descrito	Antes / 12 sem I: 4(3-5) / 0(0-1) C: 6(4-8) / 0(0-1)	Antes / 1 sem / 6 sem / 12 sem I: 11,1 / 15,7 / 4,7 / 0,6 C: 16,6 / 22 / 13,2 / 4,4	1 sem: PF, RP, BP SF mejor: I 6 sem: PF, RP mejor: I 12 sem: sin difer.	No descritos

C: control; difer.: diferencias; I: intervención; m: meses; PF, RP, BP, SF: descriptores de calidad del cuestionario SF-36; sem: semanas
^a 15 pérdidas en el grupo I y 18 en el grupo C.

y 3,9) [32]. El cuestionario SF-36 registró una mejora en ambos grupos, y no existieron diferencias entre ellos a los 3 meses.

Otros resultados registrados fueron el dolor postoperatorio, la mejoría estética y la satisfacción del paciente, que se presentaron similares en ambos grupos. Dos estudios determinaron el tiempo transcurrido hasta que el paciente continuaba con su actividad

normal, y éste fue menor en el grupo de la intervención mediante endoláser [32,34].

Discusión

El tratamiento de la insuficiencia venosa en los miembros inferiores mediante láser endovenoso es una

técnica que en los últimos años se ha evaluado en numerosos artículos de series de casos y que ha demostrado ser segura y eficaz [36,37].

Los resultados indican que estas técnicas tienen una efectividad, en términos de oclusión de venas intervenidas, superior al 89% según los trabajos analizados, y presentan menos complicaciones y efectos adversos que la cirugía convencional. La satisfacción del paciente también es superior que cuando se realiza la cirugía convencional. Hasta la fecha, se han publicado revisiones de series de casos y estudios prospectivos, y no se ha encontrado en ninguno de estos tipos de artículos intervención con la que poder comparar el endoláser. Ninguna de estas revisiones recogía ensayos clínicos aleatorizados ni tampoco informes de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias. Ésta es la primera revisión sistemática que incluye este tipo de artículos, sobre el tratamiento de insuficiencia venosa de miembros inferiores mediante el uso de láser endovenoso, y obtiene estimaciones de la seguridad y eficacia en relación con el posible uso generalizado de esta tecnología.

Una limitación de este trabajo ha sido el potencial sesgo de publicación, ya que se excluyeron trabajos aún no publicados, bibliografía gris e informes de casas comerciales. Este sesgo se ha tratado de evitar al extender la búsqueda en diferentes bases de datos, realizarla sin restricción de idiomas y seleccionar además de ensayos clínicos, informes de agencias de Evaluación. Con el fin de evitar un posible sesgo en la aplicación de los criterios de selección, éstos se definieron *a priori*. Se intentaron reducir las posibles fuentes de heterogeneidad mediante la aplicación estricta de los criterios de inclusión de pacientes, con la selección únicamente de aquellos pacientes adultos en los que la intervención se realizaba en miembros inferiores.

Los resultados obtenidos están limitados por una serie de factores y presentan algunos problemas metodológicos en los ensayos clínicos tanto de validez interna como externa, como el cegamiento, el cálculo del tamaño muestral y el análisis por intención de

tratar las pérdidas sufridas, que no han sido explicados, así como las variables de resultados que a veces fueron distintas en los ensayos clínicos analizados. En algunos estudios, el número de pacientes fue escaso y el tiempo de seguimiento insuficiente, por lo que no se pudieron obtener resultados a largo plazo. Los parámetros determinados no han mostrado intervalos de confianza y, en su mayoría, las estimaciones de los efectos producidos no han sido significativas.

Nuestros resultados coinciden parcialmente con la revisión sistemática localizada realizada en 2004 por Mundy [23] a partir de series de casos, por lo que la presente revisión añade datos actualizados de informes de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y ensayos clínicos. Del mismo modo, los dos trabajos de revisión publicados posteriormente a nuestra búsqueda sistemática [13,14], ambos de calidad alta, presentaron resultados similares. Los valores de eficacia y seguridad a corto y medio plazo de las técnicas mínimamente invasivas eran al menos tan buenos como los de la cirugía convencional, habiendo realizado metaanálisis de éstos. En ambos trabajos se recomienda hacer estudios a largo plazo, con mayor número de pacientes y que permitan evaluar la intervención en otros aspectos, como costes y calidad de vida.

La tecnología endoláser se presenta como segura, con reacciones adversas y molestias típicas de las intervenciones quirúrgicas (flebitis, abrasión de piel y equimosis), pero las del grupo de cirugía convencional son menores. La eficacia de esta tecnología, en términos de oclusión de venas intervenidas, presenta en general porcentajes altos, aunque según aumenta el tiempo transcurrido desde la intervención, esta eficacia disminuye y se iguala con la de la cirugía convencional. La gran ventaja de esta técnica puede residir en el tiempo de recuperación y las molestias postoperatorias, menores que con la cirugía convencional.

Actualmente existen cuatro estudios en marcha que evalúan terapias mediante láser endovenoso: un ensayo clínico en fase III, uno en fase IV, un estudio

observacional prospectivo no aleatorizado y un ensayo clínico en el que comparan tres tratamientos (endoláser, ablación con radiofrecuencia y técnicas de escleroterapia).

Aunque existen trabajos socioeconómicos sobre el impacto de la insuficiencia venosa de los miembros

inferiores [36,37], sería recomendable realizar nuevos estudios económicos para evaluar el coste-efectividad de la tecnología endoláser en el tratamiento alternativo de estas patologías y valorar, por tanto, si su inclusión en el sistema sanitario público podría estar justificada.

Bibliografía

1. Franks PJ, Wright DDL, Mc Collum CN. Epidemiology of venous disease: a review. *Phlebology* 1989; 4: 143-51.
2. Pannier F, Rabe E. Endovenous laser therapy and radiofrequency ablation of saphenous varicose veins. *J Cardiovasc Surg* 2006; 47: 3-8.
3. Lozano F, Jiménez-Cossío JA, Ulloa J, Grupo RELIEF. La insuficiencia venosa crónica en España. Estudio epidemiológico RELIEF. *Angiología* 2001; 53: 5-16.
4. Miquel-Abbad C. Indicaciones y resultados de la cirugía de varices. *Cirugía por endoláser. Angiología* 2006; 58 (Supl 2): S17-24.
5. Anastasie B. (GELEV). Laser endoveineux. *Phlébologie* 2004; 21: 6.
6. Cohen-Solal G. Laser endoveineux. Technique, indications, résultats en milieu chirurgical. *Angiology* 2002; 54: 71-2.
7. ELVES. Endo Laser Vein System. 15th World Congress of UIP Abstract Book. Rio de Janeiro; 2005.
8. Oh CK, Jung DS, Jang HS, Kwon KS. Endovenous laser surgery of the incompetent greater saphenous vein with a 980-nm diode laser. *Dermatol Surg* 2003; 29: 1135-40.
9. Chang CJ, Chua JJ. Endovenous laser photocoagulation (EVLP) for varicose veins. *Lasers Surg Med* 2002; 31: 257-62.
10. Proebstle TM, Krummenauer F, Gul D, Knop J. Nonocclusion and early reopening of the great saphenous vein after endovenous laser treatment is fluence dependent. *Dermatol Surg* 2004; 30: 174-8.
11. Bone C, Navarro L. Endovenous laser: a new minimally invasive technique for the treatment of varicose veins. *Endolaser. An Cir Cardiac Cir Vasc* 2001; 7: 184-8.
12. Perkowski P, Ravi R, Gowda RCN, Olsen D, Ramaiah V, Rodríguez-López JA, et al. Endovenous laser ablation of the saphenous vein for treatment of venous insufficiency and varicose veins: early results from a large single-center experience. *J Endovasc Ther* 2004; 11: 132-8.
13. Luebke T, Brunkal J. Systematic review and meta-analysis of endovenous radiofrequency obliteration, endovenous laser therapy, and foam sclerotherapy for primary varicosis. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 2008; 49: 213-33.
14. Van den Bos R, Arends L, Kockaert M, Neumann M, Nijten T. Endovenous therapies of lower extremity varicosities: a meta-analysis. *J Vasc Surg* 2009; 49: 230-9.
15. Beebe HG, Bergan JJ, Berqvist D, Eklof B, Eriksson I, Goldman MP, et al. Classification and grading of chronic venous disease in the lower limbs. A consensus statement. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1996; 12: 487-92.
16. Porter JM, Moneta GTL. An international consensus committee on chronic venous disease. Reporting standards in venous disease: an update. *J Vasc Surg* 1995; 21: 635-45.
17. Rutherford RB, Padberg FT Jr, Comerota AJ, Kistner RL, Meissner MH, Moneta GL; American Venous Forum's Ad Hoc Committee on Venous Outcomes Assessment. Venous severity scoring: an adjunct to venous outcome assessment. *J Vasc Surg* 2000; 31: 1307-12.
18. Smith J, Garratt A, Guest M, Greenhalgh R, Davies A. Evaluating and improving health-related quality of life in patients with varicose veins. *J Vasc Surg* 1999; 30: 710-9.
19. Ware JE Jr, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). Conceptual framework and item selection. *Med Care* 1992; 30: 473-83.
20. Ware JE. SF-36 health survey update. *Spine* 2000; 25: 3130-9.
21. Programa de lectura crítica CASPe. Entendiendo la evidencia sobre la eficacia clínica. 11 preguntas para entender un ensayo clínico. URL: http://www.redcaspe.org/herramientas/lectura/1_ensayo.pdf.
22. Jadad AR, Moore RA, Carrol D, Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Controlled Clin Trials* 1996; 17: 1-12.
23. Mundy L, Merlin TL, Fitridge RA, Hiller JE. Systematic review of endovenous laser treatment for varicose veins. *Br J Surg* 2005; 92: 1189-94.
24. National Health and Medical Research Council. How to use the evidence: assessment and application of scientific evidence. Handbook series on preparing clinical practice guidelines. NHMRC: Canberra; 2000.
25. Feldman MD. Endovenous laser for treatment of varicose veins (EVLV). California Technology Assessment Forum. San Francisco, California, USA; 2003.
26. Endovenous laser treatment (EVLV) for varicose veins. Assessment report. Medical Services Advisory Committee (MSAC). Canberra, Australia; 2003.
27. Interventional procedures overview of endovenous laser treatment of the long saphenous vein. Interventional Procedures Programme. National Institute for Clinical Excellence (NICE), London, UK; 2003.
28. Endovenous laser ablation of the greater saphenous vein.

- Windows on Medical Technology. ECRI Health Technology Assessment Information Service. Plymouth, PA, USA; 2004.
29. Min RJ, Zimmet SE, Isaacs MN, Forrestal MD. Endovenous laser treatment of the incompetent greater saphenous vein. *J Vasc Interv Radiol* 2001; 12: 1167-71.
 30. Navarro L, Min RJ, Bone C. Endovenous laser: a new minimally invasive method of treatment for varicose veins –preliminary observations using an 810 nm diode laser. *Dermatol Surg* 2001; 27: 117-22.
 31. Proebstle TM, Leer HA, Kargl A, Espinola-Klein C, Rother W, Bethge S, et al. Endovenous treatment of the greater saphenous vein with a 940-nm diode laser: thrombotic occlusion after endoluminal thermal damage by laser generated steam bubbles. *J Vasc Surg* 2002; 35: 729-36.
 32. Darwood RJ, Theivacumar N, Dellagrammaticas D, Mavor AID, Gough MJ. Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation with surgery for the treatment of primary great saphenous varicose veins. *Br J Surg* 2008; 95: 294-301.
 33. Rasmussen LH, Bjoern L, Lawaetz M, Blemings A, Lawaetz B, Eklof B. Randomized trial comparing endovenous laser ablation of the great saphenous vein with high ligation and stripping in patients with varicose veins: short-term results. *J Vasc Surg* 2007; 2: 308-15.
 34. De Medeiros CA, Luccas GC. Comparison of endovenous treatment with an 810 nm laser versus conventional. *Dermatol Surg* 2005; 31: 1685-94.
 35. Mekako AI, Hatfield J, Lee D, McCollum PT, Chetter I. A nonrandomized controlled trial of endovenous laser therapy and surgery in the treatment of varicose veins. *Ann Vasc Surg* 2006; 20: 451-7.
 36. Van den Bos RR, Kockaert MA, Neuman HAM, Nijsten T. Technical review of endovenous laser therapy for varicose veins. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2008; 35: 88-95.
 37. Viarengo LM, Potério-Filho J, Potério GM, Menezes FH, Meirelles GV. Endovenous laser treatment for varicose veins in patients with active ulcers: measurement of intravenous and perivenous temperatures during the procedure. *Dermatol Surg* 2007; 33: 1234-42.
 38. Ruckley CV. Socio-economic impact of chronic venous insufficiency and leg ulcers. *Phlebology* 1995; 2: 1107-9.
 39. Palomino-Medina MA, Tárraga-López PJ, Robayna-Elvira AV, García-Olmo D, Rodríguez-Montes JA, Celada-Rodríguez A, et al. Impacto socioeconómico de la insuficiencia venosa crónica en una zona básica de salud en atención primaria. *Rev Esp Econ Salud* 2004; 3: 336-44.

ENDOVENOUS LASER IN THE TREATMENT OF VENOUS PATOLOGY IN LOW MEMBERS. SYSTEMATIC REVIEW OF SCIENTIFIC LITERATURE

Summary. Aim. Assessment the efficacy and safety of endovenous laser in the treatment of venous insufficiency of low members. Materials and methods. Design: systematic review of scientific literature. Source database: MedLine (2003-March 2008), Embase (2003-March 2008), Center for Reviews and Dissemination, Cochrane Library, European Agency of Medicine, European Network of Early Detection of Technologies and the registry of clinical trials ClinicalTrials.gov. Methods: Inclusion criteria: adult patients with venous insufficiency of low members. Intervention: to treat venous insufficiency by endovenous laser versus conventional surgery. Outcomes: safety parameters (complications and adverse effects) and efficacy (% occlusion of veins and degree of satisfaction of patients). The quality was assessment by criteria of the program CASPe and Jadad. Results. We selected four clinical trials, four reports of Health Technology Agencies and a systematic review. The reports of agencies and the review showed ranges of efficacy between 87,95-100%. The most frequent complications were equimosis, induration of the area, bruise, parestesias, and hyperpigmentation. Clinical trials showed an efficacy of 89,6-98,4% to three months of the intervention, and minor complications than in surgical group. Time of recovery and patient satisfaction were better in endovenous laser group. Conclusions. Endovenous laser appears sure, with typical adverse reactions of surgical interventions, minor in conventional surgery. The efficacy presents in general high percentages, though the more time pass from the intervention, it decreases the more equal are the results to conventional surgery. The great advantage of this technology could reside in the recovery time and postoperative inconveniences, that are minor that with the conventional surgery. [ANGIOLOGÍA 2009; 61: 133-46]

Key words. Efficacy. Endovenous laser. Laser therapy. Varicose veins. Venous insufficiency. Venous pathology.