

# Recupere la salud de sus piernas

Obtenga información sobre la insuficiencia venosa crónica, sus síntomas y las diferentes opciones de tratamiento.



A close-up photograph of a person's legs while they are using a yellow exercise machine. The person is wearing dark blue shorts. The right leg shows prominent, raised, and twisted veins, characteristic of chronic venous insufficiency. The background is a blurred outdoor setting with green grass and a yellow structure.

¿Qué es la  
insuficiencia  
venosa crónica?

¿Qué es la insuficiencia  
venosa crónica?

# La enfermedad venosa afecta a millones de personas

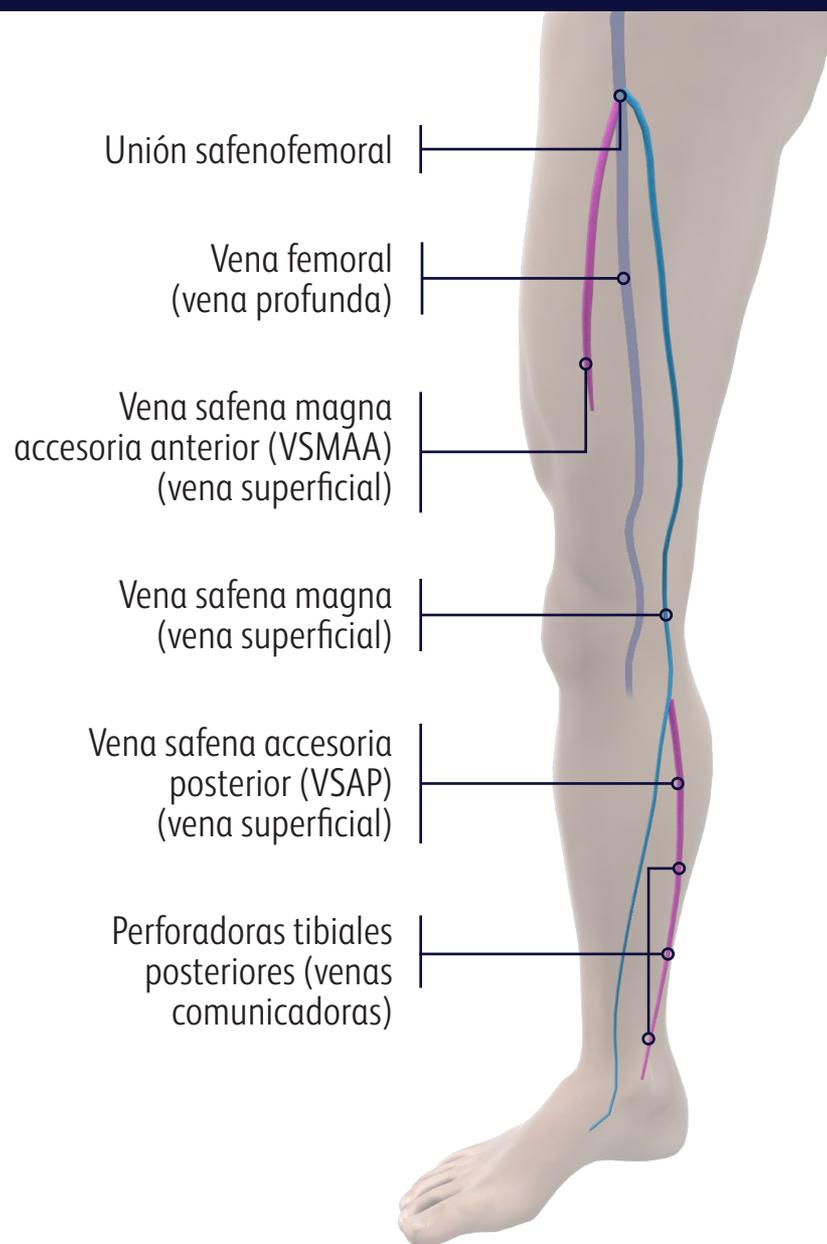
Prevalencia de afecciones crónicas seleccionadas en los EE. UU. en 2020\* (millones)



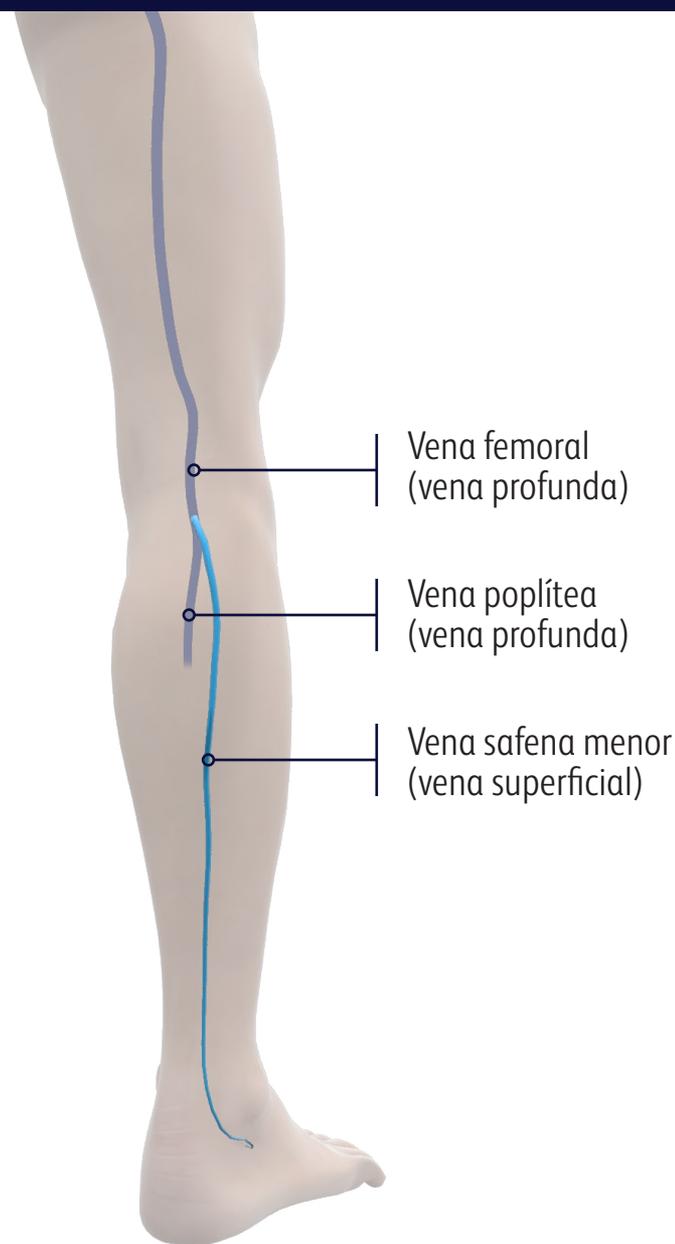
- Las venas varicosas pueden ser mucho más que solo un problema estético.<sup>7</sup>
- La IVC es una enfermedad progresiva. Sin tratamiento, los síntomas e indicios pueden empeorar.<sup>8</sup>
- Con 2 millones de casos, las úlceras venosas superan a otras enfermedades crónicas, que incluyen los 1,7 millones de nuevos casos de todos los tipos de cáncer combinados.<sup>6</sup>

\* Los rangos de edad difieren para la población de incidencia según el estado de la afección; índices informados para el período de 2015 a 2020.

# Anatomía venosa



PARTE DELANTERA DE LA PIERNA

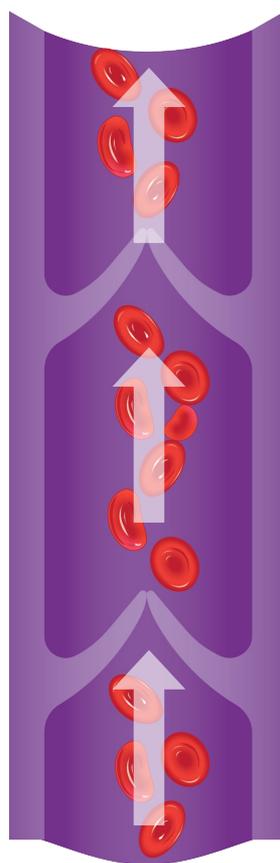


PARTE POSTERIOR DE LA PIERNA

# Función de las válvulas

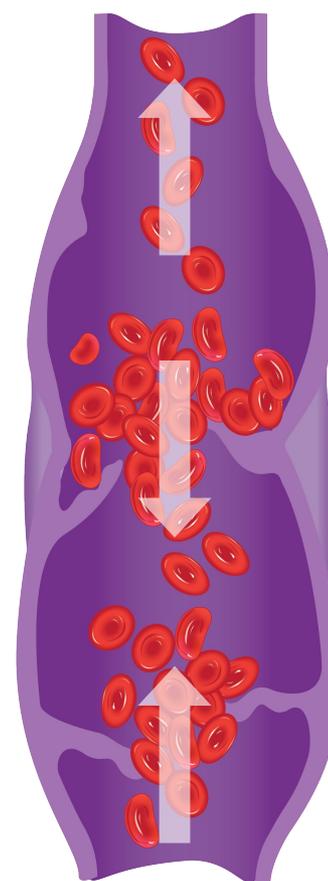
Las venas de piernas saludables contienen válvulas que se abren y se cierran para permitir que la sangre vuelva al corazón. En ocasiones, las válvulas se dañan o tienen una insuficiencia y ya no pueden cerrarse correctamente. Como resultado, la sangre puede filtrarse a través de la válvula y acumularse en las venas de la parte inferior de la pierna. Esto puede producir una enfermedad venosa crónica (EVC).<sup>8</sup>

## Válvulas saludables



La sangre circula en una dirección: de las piernas hacia el corazón

## Válvulas enfermas

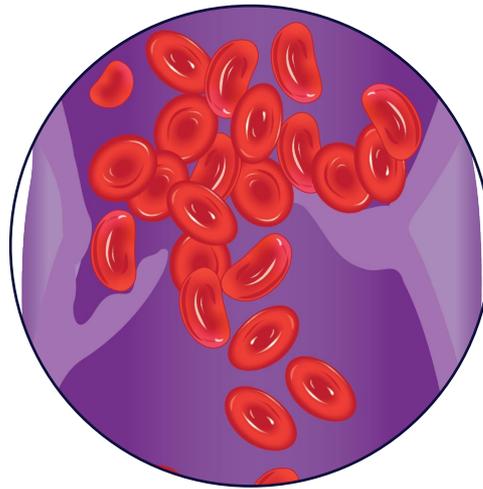


La sangre regresa a través de las válvulas enfermas

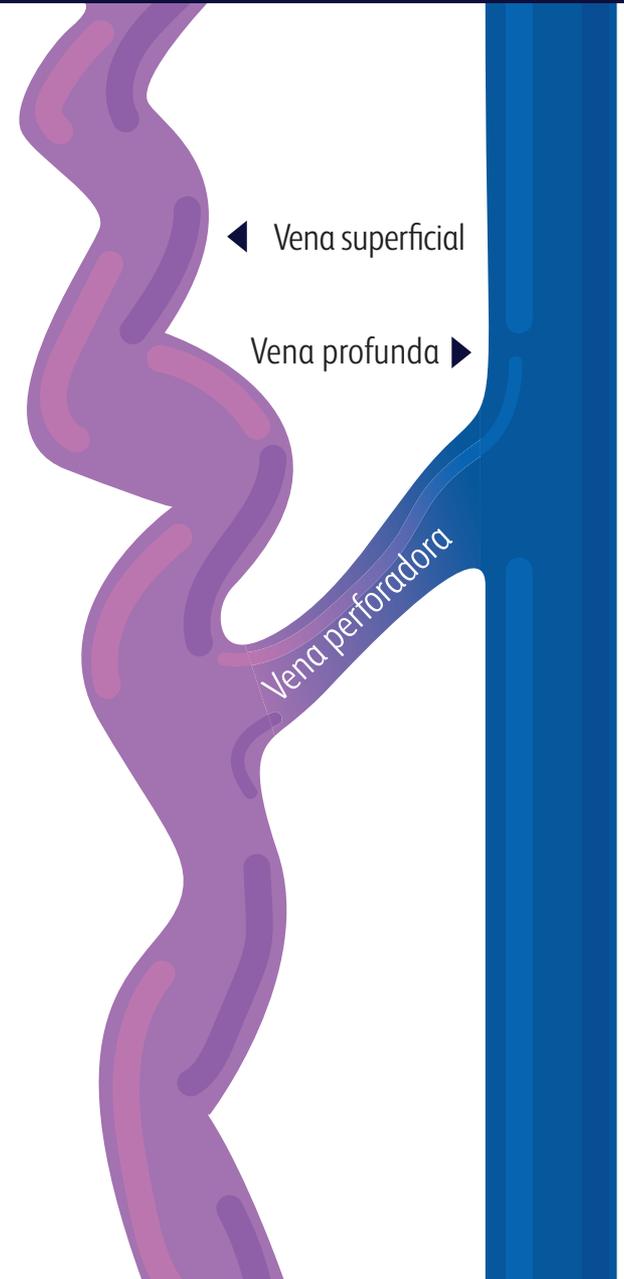
# Venas perforadoras

Las venas perforadoras conectan el sistema venoso profundo con el superficial para que la sangre circule entre ellos.

La insuficiencia de las venas perforadoras puede ocasionar dolor, cambios en la piel y úlceras.



**Válvula afectada**



# Síntomas de la enfermedad venosa

Los siguientes son algunos de los síntomas e indicios comunes en la parte inferior de las piernas:<sup>9</sup>

- Venas varicosas o arañas vasculares
- Sensación de pesadez, opresión, tensión o fatiga
- Incomodidad, dolor o inflamación
- Agitación o calambres
- Adormecimiento o picazón
- Cambio en la textura o el color de la piel
- Úlcera o heridas



Sin tratamiento, los síntomas e indicios pueden empeorar. La enfermedad venosa crónica puede convertirse en una forma más grave de enfermedad de las venas llamada insuficiencia venosa crónica que incluye inflamación en las piernas, cambios en la piel y, en casos más graves, úlceras.<sup>8</sup>

# Posibles factores de riesgo<sup>8</sup>



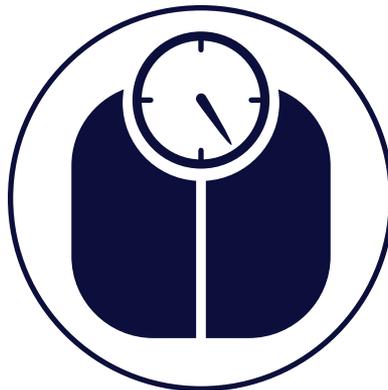
Antecedentes familiares  
de venas varicosas



Edad



Haber tenido varios  
embarazos



Obesidad



Permanecer parado o  
sentado por largos períodos

# Cómo se diagnostica la EVC



Salud general actual



Historia clínica



Síntomas



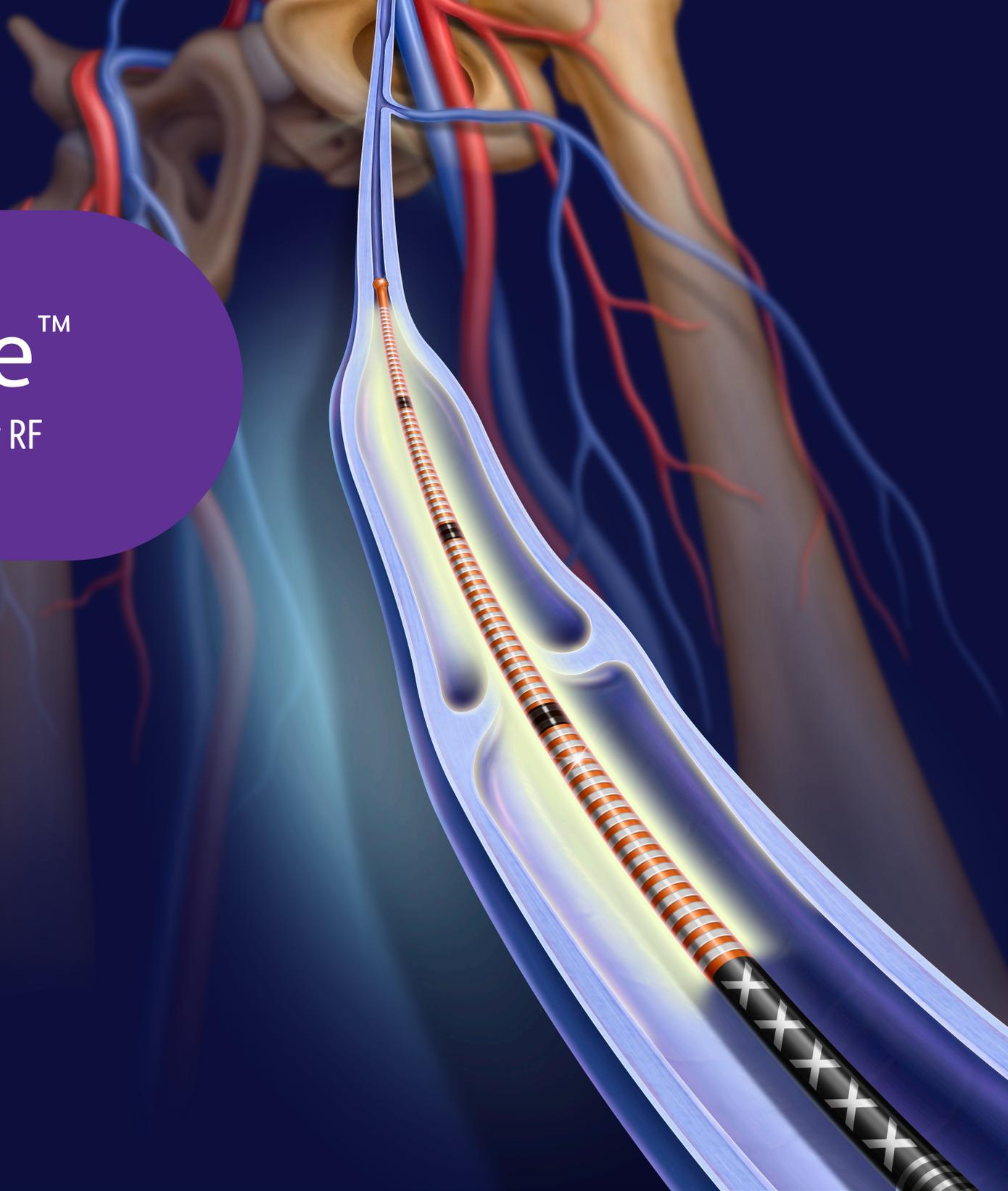
Examen físico



Ultrasonido

# Venclose™

Catéter de ablación por RF



Venclose™

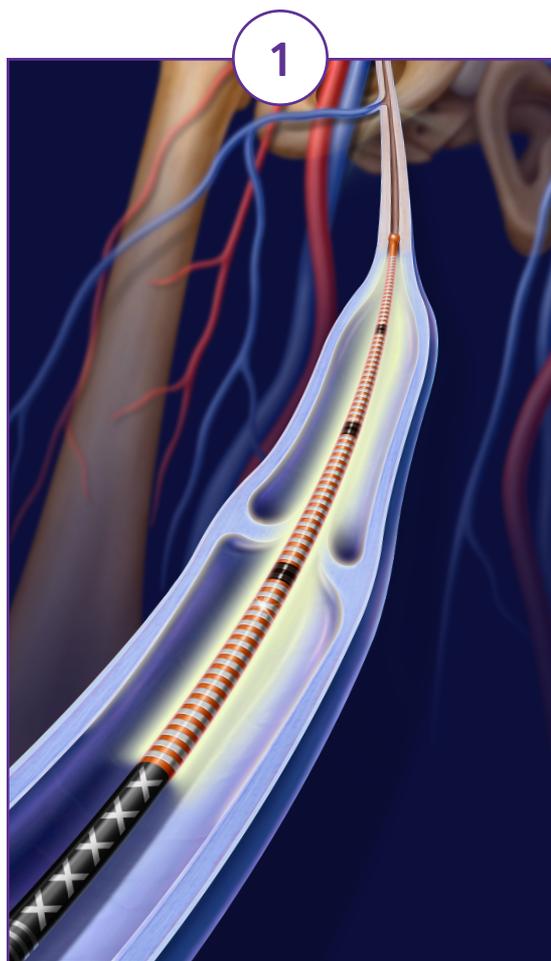
Catéter de ablación por RF

# Catéter de ablación por RF Venclose™

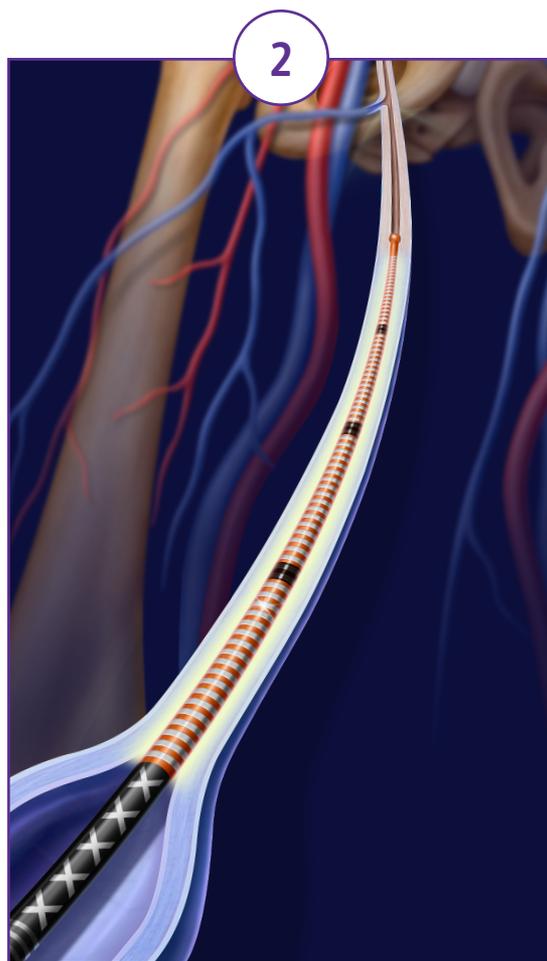
El catéter de ablación por RF Venclose™ es un tratamiento mínimamente invasivo que emplea la ablación (calor) por radiofrecuencia para cerrar las venas afectadas, de modo que el flujo sanguíneo cambie su curso hacia venas saludables.



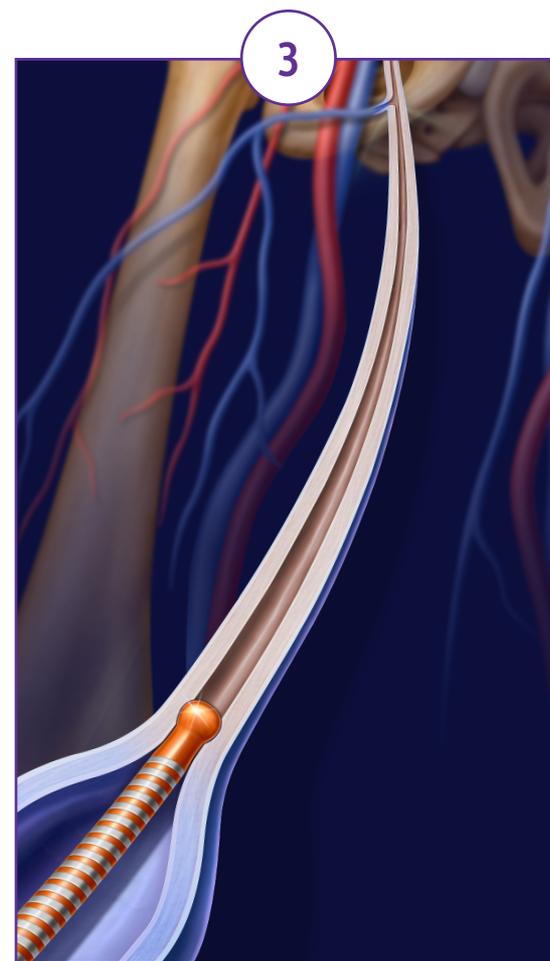
# Aspectos destacados del procedimiento



El catéter proporciona calor dirigido a lo largo de segmentos venosos



Luego, el calor hace que la vena afectada se encoja



El catéter se extrae fácilmente y el flujo sanguíneo se redirige a las venas sanas

# Resultados en los pacientes

## Antes del tratamiento



## Después del tratamiento



\* La imagen posterior al tratamiento representa a un paciente típico con 2 semanas de posoperatorio

# Venclose Maven™

Catéter perforador



Venclose Maven™

Catéter perforador

# Venclose Maven™ Catéter perforador

El catéter perforador Venclose Maven™ es una opción de tratamiento endovascular mínimamente invasivo que emplea la ablación (calor) por radiofrecuencia para cerrar las venas perforadoras afectadas.



# Aspectos destacados del procedimiento



El catéter se coloca en la vena perforadora



Se envía calor a la vena perforadora afectada para que se encoja.



El catéter se extrae fácilmente y el flujo sanguíneo se redirige a las venas sanas

# Resultados en los pacientes

## Antes del tratamiento



## Después del tratamiento\*



\* La imagen posterior al tratamiento representa a un paciente típico con 2 a 3 meses de posoperatorio



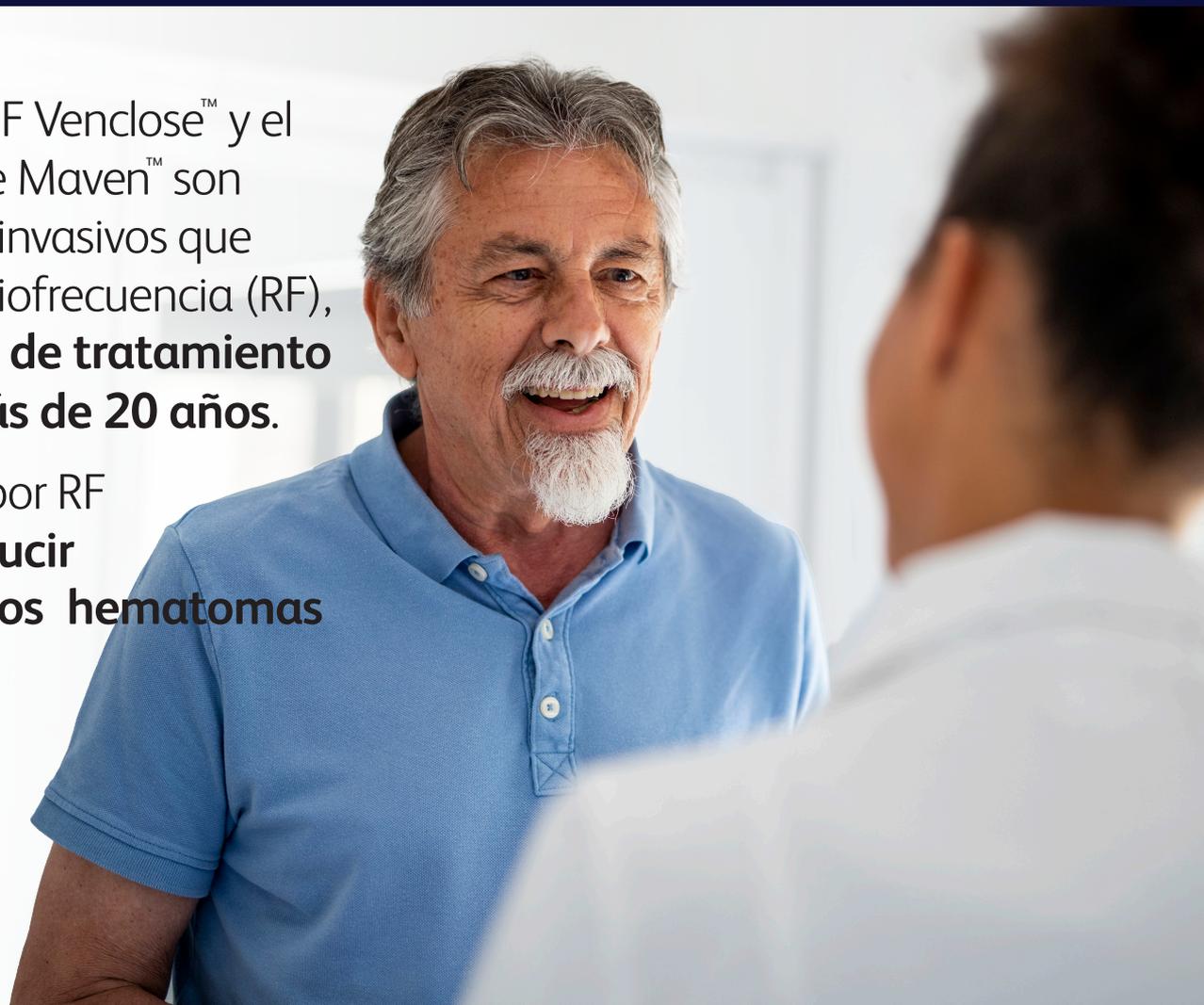
# Preguntas frecuentes

Preguntas  
frecuentes

# ¿Qué puedo esperar del procedimiento con el catéter Venclose™?

El catéter de ablación por RF Venclose™ y el catéter perforador Venclose Maven™ son dispositivos mínimamente invasivos que emplean tecnología de radiofrecuencia (RF), **establecida como opción de tratamiento del reflujo venoso por más de 20 años.**

La tecnología de ablación por RF puede potencialmente **reducir el dolor postoperatorio y los hematomas** en los pacientes, en comparación con la remoción de venas o el tratamiento con terapia láser.<sup>10</sup>



# ¿Cuándo podré retomar mis actividades normales?

Si bien los resultados varían de individuo en individuo, generalmente **se pueden retomar las actividades habituales a los pocos días** de haberse realizado un procedimiento de ablación por RF.<sup>11</sup> Consulte con el médico antes de retomar sus actividades.



# ¿En qué difiere el procedimiento con catéter Venclose™ de otros procedimientos venosos?

Si bien algunos catéteres venosos pueden volver a procesarse más de una vez y utilizarse en diferentes pacientes, el **catéter de ablación por RF Venclose™** y el **catéter perforador Venclose Maven™** son dispositivos de un solo uso. Además, los dos catéteres son mínimamente invasivos, tratamiento térmico, y no un implante permanente. Consulte con su médico cuáles podrían ser las mejores opciones de tratamiento para usted.



# ¿Mi seguro cubre el procedimiento?

En general, **los seguros médicos cubren los procedimientos venosos de ablación térmica.**

Los proveedores de seguros suelen exigir determinados pasos de autorización previa. Es importante que, antes del tratamiento, revise los requisitos con el médico y con el proveedor del seguro.



# Referencias

- <sup>1</sup> Alzheimer's Association. 2020 Alzheimer's Disease Facts and Figures. *Alzheimers Dement*. 2020;16(3):391-460.
- <sup>2</sup> American Heart Association. Heart Disease and Stroke Statistics-2020 Update. *Circulation*. 2020;141:e139-e596.
- <sup>3</sup> American Cancer Society. *Cancer Facts and Figures 2020*. Atlanta: American Cancer Society; 2020.
- <sup>4</sup> Yost ML. *United States Critical Limb Ischemia by Rutherford Category Prevalence and Markets in Patients and Limbs*. Beaufort, SC: The Sage Group; 2017.
- <sup>5</sup> National Diabetes Statistics Report 2020. Estimates of Diabetes and Its Burden in the United States. U.S. Department of Health and Human Services. Center for Disease Control and Prevention.
- <sup>6</sup> Yost ML. *Chronic Venous Disease (CVD): Epidemiology, costs, and consequences*. Beaufort, SC: The Sage Group; 2016.
- <sup>7</sup> Criqui MH, Denenberg JO, Langer RD, Kaplan RM, Fronck A. Epidemiology of chronic peripheral venous disease. In Bergan J, ed. *The Vein Book*, 1st ed. Academic Press; 2006.
- <sup>8</sup> Eberhardt RT, Raffetto JD. Chronic venous insufficiency. *Circulation*. 2014;130(4):333-346.
- <sup>9</sup> Gloviczki P, 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 May;53(5 Suppl):2S-48S.
- <sup>10</sup> Scovell S. Techniques for radiofrequency ablation for the treatment of lower extremity chronic venous disease. In: UpToDate, Post TW (Ed), UpToDate, Waltham, MA. <https://www.uptodate.com/contents/techniques-for-radiofrequency-ablation-for-the-treatment-of-lower-extremity-chronic-venous-disease>. Accessed on October 27, 2022.
- <sup>11</sup> Rasmussen LH, Lawaetz M, Bjoern L, Vennits B, Blemings A, Eklof B. Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation, radiofrequency ablation, foam sclerotherapy and surgical stripping for great saphenous varicose veins. *Br J Surg*. 2011;98(8):1079-1087.

## Información sobre seguridad

**Indicaciones de uso:** El catéter Venclose Maven™ se utiliza con el generador digiRF Venclose™ como sistema. El catéter Venclose Maven™ está destinado al tratamiento de la coagulación endovascular de los vasos sanguíneos en pacientes con reflujo de las venas perforadoras y tributarias.

**Contraindicaciones:** El catéter Venclose Maven™ está contraindicado en pacientes con trombosis en el segmento venoso a tratar.

**Advertencias:** No se evaluó el posible impacto en dispositivos médicos implantados activos, ubicados cerca de la zona del tratamiento, en las extremidades inferiores. Se recomienda no enrollar el cable conector de Venclose Maven™ directamente sobre dispositivos médicos implantados que estén activos. El sistema Venclose™ no está destinado al uso con resonancias magnéticas. El tratamiento térmico de la vena puede dañar los nervios sensoriales o motores adyacentes. El riesgo de daños es mayor cerca de la pantorrilla o si no se administra anestesia local en torno a la vena tratada. El tratamiento de una vena ubicada cerca de la superficie de la piel puede ocasionar quemaduras. Asegúrese de que el extremo próximo del elemento de calor se encuentre a, al menos, 0,5 cm de la piel. No realice el tratamiento en el sistema venoso profundo. Asegúrese de que la punta del catéter diste en más de 0,5 cm del sistema venoso profundo. El tratamiento de una vena ubicada cerca de la superficie de la piel puede ocasionar quemaduras si no se protege la piel con una infiltración de líquido. Debe procurarse conservar una buena circulación sanguínea, especialmente en pacientes con enfermedad arterial periférica documentada. El catéter puede usarse en un solo paciente. El uso de un catéter contaminado puede provocar enfermedades o la muerte del paciente. Si se limpia el catéter para reutilizarse y se daña, el tratamiento puede no ser eficaz o puede provocar lesiones. Venclose™ no se hará responsable por ningún daño o gasto directo, indirecto, incidental o consecuente que resulte de la reutilización del catéter. Se recomienda realizar un ultrasonido transcutáneo para confirmar que la punta del dispositivo y el elemento de calor estén en posición respecto del vaso sanguíneo objetivo y se mantengan allí. No coloque el elemento de calor en una válvula venosa (con el objetivo de restablecer la función de la válvula) ni en el sistema venoso profundo. Si se encuentra una interferencia electromagnética asociada con la energía desviada del sistema digiRF, reubique el sistema de escaneo o el generador digiRF para eliminar dicha interferencia. Consulte la tabla de «Distancias de separación» en la Sección 12 del Manual de usuario del generador digiRF para obtener más información. Pueden producirse daños en los nervios sensoriales adyacentes como consecuencia del calor. El riesgo de que se produzcan aumenta con el tratamiento a la altura de la pantorrilla o por debajo, o si no se realiza una infiltración de líquido previa. Antes de utilizar el sistema Venclose™, se debe dejar que los agentes de limpieza, desinfección o los solventes de adhesivos inflamables utilizados se evaporen. Las interferencias ocasionadas por el sistema Venclose™ pueden afectar negativamente el funcionamiento de otros equipos eléctricos.

**Precauciones:** Almacene en un lugar seco y fresco. No doble el eje del catéter en un radio estrecho; si se tuerce el eje, el catéter puede quedar inoperable. Para evitar daños en el cable guía, asegúrese de que no sobresalga de la punta del catéter cuando lo inserte en la vena. Si el conector del cable del sistema Venclose Maven™ entra en contacto con líquidos, límpielo y séquelo antes de insertarlo en el generador. No deje el cable guía dentro del lumen del catéter en la ubicación del elemento de calor durante el tratamiento, ya que este puede quedar atorado. No avance con el catéter si percibe resistencia, ya que podría perforar una vena. La acumulación no uniforme de sangre o de flujo a lo largo del elemento de calor puede hacer que la eficacia del catéter no sea uniforme o que el dispositivo se dañe. No comience el tratamiento sin antes verificar que el largo del elemento de calor permanezca insertado a una distancia de, al menos, 0,5 cm del punto de acceso de la vena. La parte del eje del catéter que se encuentra a 2 cm del elemento de calor puede exceder los 41 °C durante el tratamiento. Las pruebas en esta región demostraron que se puede alcanzar una temperatura máxima de 42 °C. Si el generador detiene el tratamiento por calor inadecuado, quite el catéter e inspecciónelo. Si encuentra daños, reemplácelo. Si no responde a los indicadores de aviso, el catéter puede dañarse. Si utiliza compresión externa directa, no comprima la piel a una distancia menor que 0,5 cm respecto del elemento de calor o podrían producirse quemaduras. No vuelva a hacer avanzar el catéter ni vuelva a tratar una sección venosa tratada intensamente ya que puede incrementarse el riesgo de embolia. No utilice el elemento de calor sin sacarlo de la funda o a una distancia menor que 0,5 cm del punto de acceso de la piel para evitar quemaduras en la piel o daños en el catéter o en la funda. La vena podría ser más delgada en un segmento aneurismático. Para bloquear de forma eficaz una vena con un segmento aneurismático, puede ser necesario aplicar compresión adicional sobre dicho segmento, y el tratamiento de la vena debe incluir segmentos próximos y distantes del segmento aneurismático. El uso de una descarga a través del catéter mientras el elemento de calor está activo interferirá con el tratamiento y calentará el líquido que sale por el extremo del catéter. Evite suministrar líquido a través del catéter si la punta está cerca de un área que no debería coagularse térmicamente. Si no se logra comprimir la vena de manera uniforme a lo largo de todo el elemento de calor, la eficacia del catéter puede no ser uniforme o el dispositivo puede dañarse. Coloque los electrodos de monitoreo lo más lejos posible del catéter Venclose™ cuando el generador digiRF y el equipo de monitoreo fisiológico se usen simultáneamente en el mismo paciente. No utilice electrodos de monitoreo con agujas. Utilice sistemas de monitoreo que incorporen dispositivos de limitación de corriente de alta frecuencia. Existe el riesgo de que se acumulen soluciones inflamables debajo del paciente o en partes hundidas del cuerpo, como el ombligo, u otras cavidades, como la vagina. Estos líquidos deben limpiarse antes de utilizar el sistema Venclose™. Los gases endógenos (p. ej., el algodón y la gasa saturados con oxígeno) pueden encenderse con chispas producidas al interior del generador durante el uso normal del sistema Venclose™. El sistema Venclose™ está destinado al uso sin electrodo neutro. El paciente no debe entrar en contacto con componentes conductivos con descarga a tierra, o con componentes conductivos con capacitancia a tierra considerable, como los soportes metálicos de la mesa de operaciones. No active la energía (presionando el botón de la manija del catéter o el interruptor de pie) si el catéter no está correctamente posicionado dentro del vaso a tratar y no se administró la anestesia. De lo contrario, podrían ocasionarse molestias o daños. Evite el contacto de las líneas y los cables con el paciente, el conductor o demás equipos.

**Posibles complicaciones y eventos adversos:** Los siguientes son algunos eventos adversos posibles, entre otros: perforación de los vasos; decoloración de la piel; lesión en los nervios; parestesia temporal; trombosis; trombosis de las venas profundas; flebitis; hematomas; infecciones; quemaduras en la piel; embolia pulmonar; dolor.

**Indicaciones de uso:** El catéter EVSRF Venclose™ se utiliza con el generador digiRF Venclose™ como sistema. El catéter EVSRF Venclose™ está destinado al tratamiento de la coagulación endovascular de los vasos sanguíneos en pacientes con reflujo venoso superficial.

**Contraindicaciones:** El catéter EVSRF Venclose™ está contraindicado en pacientes con trombosis en el segmento venoso a tratar.

**Advertencias:** No se evaluó el posible impacto en dispositivos médicos implantados activos, ubicados cerca de la zona del tratamiento, en las extremidades inferiores. Se recomienda no enrollar el cable conector del EVSRF directamente sobre dispositivos médicos implantados que estén activos. El sistema Venclose™ no está destinado al uso con resonancias magnéticas. El tratamiento térmico de la vena puede dañar los nervios sensoriales o motores adyacentes. El riesgo de daños es mayor cerca de la pantorrilla o si no se administra anestesia local en torno a la vena tratada. El tratamiento de una sección venosa ubicada a menos de 1 cm de la piel puede ocasionar quemaduras. La compresión externa directa puede reducir la distancia entre la vena y la piel. El tratamiento de una vena ubicada cerca de la superficie de la piel puede ocasionar quemaduras si no se protege la piel con una infiltración de líquido. Debe procurarse conservar una buena circulación sanguínea, especialmente en pacientes con enfermedad arterial periférica documentada. El catéter puede usarse en un solo paciente. El uso de un catéter contaminado puede provocar enfermedades o la muerte del paciente. Si se limpia el catéter para reutilizarse y se daña, el tratamiento puede no ser eficaz o puede provocar lesiones. Venclose™ no se hará responsable por ningún daño o gasto directo, indirecto, incidental o consecuente que resulte de la reutilización del catéter. Se recomienda realizar un ultrasonido transcutáneo para confirmar que la punta del dispositivo y el elemento de calor estén en posición respecto del vaso sanguíneo superficial objetivo y se mantengan allí. No coloque el elemento de calor en una válvula venosa (con el objetivo de restablecer la función de la válvula), en una vena perforadora o comunicadora no superficial ni en el sistema venoso profundo. Si se encuentra una interferencia electromagnética asociada con la energía desviada del sistema digiRF, reubique el sistema de escaneo o el generador digiRF para eliminar dicha interferencia. Consulte la tabla de «Distancias de separación» en la Sección 12 del Manual de usuario del sistema digiRF para obtener más información. Pueden producirse daños en los nervios sensoriales adyacentes como consecuencia del calor. El riesgo de que se produzcan aumenta con el tratamiento a la altura de la pantorrilla o por debajo, o si no se realiza una infiltración de líquido previa. Antes de utilizar el sistema Venclose™ se debe dejar que los agentes de limpieza, desinfección o los solventes de adhesivos inflamables utilizados se evaporen. Las interferencias ocasionadas por el sistema Venclose™ pueden afectar negativamente el funcionamiento de otros equipos eléctricos.

**Precauciones:** Almacene en un lugar seco y fresco. No doble el eje del catéter en un radio estrecho; si se tuerce el eje, el catéter puede quedar inoperable. Para evitar daños en el cable guía, asegúrese de que no sobresalga de la punta del catéter cuando lo inserte en la vena. Si el conector del cable del EVSRF entra en contacto con líquidos, límpielo y séquelo antes de insertarlo en el generador. No deje el cable guía dentro del lumen del catéter en la ubicación del elemento de calor durante el tratamiento, ya que este puede quedar atorado. No avance con el catéter si percibe resistencia, ya que podría perforar una vena. La acumulación no uniforme de sangre o de flujo a lo largo del elemento de calor puede hacer que la eficacia del catéter no sea uniforme o que el dispositivo se dañe. No comience el tratamiento sin antes verificar que el largo del elemento de calor permanezca insertado a una distancia de al menos 2,5 cm del punto de acceso de la vena. La parte del eje del catéter que se encuentra a 2 cm del elemento de calor puede exceder los 41 °C durante el tratamiento. Las pruebas en esta región demostraron que se puede alcanzar una temperatura máxima de 42 °C. Si el generador detiene el tratamiento por calor inadecuado, quite el catéter e inspecciónelo. Si encuentra daños, reemplácelo. Si no responde a los indicadores de aviso, el catéter puede dañarse. Si utiliza compresión externa directa, no comprima la piel a una distancia menor que 1 cm respecto del elemento de calor o podrían producirse quemaduras. No suministre más de tres ciclos de energía dentro de una sección venosa. No vuelva a hacer avanzar el catéter ni vuelva a tratar una sección venosa tratada intensamente, ya que puede incrementarse el riesgo de embolia. No haga el tratamiento con la longitud de 2,5 cm del elemento de calor y luego lo retraiga de acuerdo con las marcas de 10 cm del eje, ya que la combinación de ambas acciones podría hacer que la sangre quede atrapada entre tratamientos no continuos y se produzca flebitis. No utilice el elemento de calor sin sacarlo de la funda o a una distancia menor que 2,5 cm del punto de acceso de la piel para evitar quemaduras en la piel, o daños en el catéter o en la funda. La vena podría ser más delgada en un segmento aneurismático. Para bloquear de forma eficaz una vena con un segmento aneurismático, puede ser necesario aplicar compresión adicional sobre dicho segmento, y el tratamiento de la vena debe incluir segmentos próximos y distantes del segmento aneurismático. El uso de una descarga a través del catéter mientras el elemento de calor está activo interferirá con el tratamiento y calentará el líquido que sale por el extremo del catéter. Evite suministrar líquido a través del catéter si la punta está cerca de un área que no debería coagularse térmicamente. Si no se logra comprimir la vena de manera uniforme a lo largo de todo el elemento de calor, la eficacia del catéter puede no ser uniforme o el dispositivo puede dañarse. Coloque los electrodos de monitoreo lo más lejos posible del catéter Venclose™ cuando el generador digiRF y el equipo de monitoreo fisiológico se usen simultáneamente en el mismo paciente. No utilice electrodos de monitoreo con agujas. Utilice sistemas de monitoreo que incorporen dispositivos de limitación de corriente de alta frecuencia. Existe el riesgo de que se acumulen soluciones inflamables debajo del paciente o en partes hundidas del cuerpo, como el ombligo, u otras cavidades, como la vagina. Estos líquidos deben limpiarse antes de utilizar el sistema Venclose™. Los gases endógenos (p. ej., el algodón y la gasa saturados con oxígeno) pueden encenderse con chispas producidas al interior del generador durante el uso normal del sistema Venclose™. El sistema Venclose™ está destinado al uso sin electrodo neutro. El paciente no debe entrar en contacto con componentes conductivos con descarga a tierra, o con componentes conductivos con capacitancia a tierra considerable, como los soportes metálicos de la mesa de operaciones. No active la energía (presionando el botón de la manija del catéter o el interruptor de pie) si el catéter no está correctamente posicionado dentro del vaso a tratar y no se administró la anestesia. De lo contrario, podrían ocasionarse molestias o daños. Evite el contacto de las líneas y los cables con el paciente, el conductor o demás equipos.

**Posibles complicaciones y eventos adversos:** Los siguientes son algunos eventos adversos posibles, entre otros: perforación de los vasos; decoloración de la piel; lesión en los nervios; parestesia temporal; trombosis; trombosis de las venas profundas; flebitis; hematomas; infecciones; quemaduras en la piel; embolia pulmonar; dolor.

# Venclose Maven™

Catéter perforador

# Venclose™

Catéter de ablación por RF