Oclusión de la Vena Safena con Cianocrilato, una Alternativa para el Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica. Experiencia inicial en el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social – IGSS.

Rev Guatem Cir VoL 27 · 2021

Dr. Ismar Wladimir López Muralles[1], Dr. Sergio Estuardo Rivera Castañeda[2], Dr. Carlos Fernando Herrera Nájera[3], Dra. María Reneé de León[4], Dr. Manuel Alejandro Menes Hernández[5].

[1]Médico y Cirujano, Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. [2]Cirujano General, Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, [3]Cirujano Vascular, Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, [4]Cirujana Cardiotorácica, Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, [5]Cirujano Cardiotorácica, Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Autor corresponsal, Dr.Ismar Wladimir López Muralles, Dirección: 22 avenida A 34-25 zona 16 Colonia Hacienda Real. Teléfono: 4151-8629, Correo electrónico: ismarwladimir612@gmail.com

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES: El autor y coautores de este estudio no representan ningún conflicto de interés.

RESUMEN

Resumen: Las técnicas de termo ablación han revolucionado el tratamiento de la insuficiencia venosa crónica, siendo actualmente el estándar de tratamiento. Con el avance tecnológico han surgido nuevas técnicas quirúrgicas, no térmicas, no tumescentes; como el uso de cianocrilato para la oclusión venosa, el cual ha demostrado ser seguro y eficaz en el tratamiento, y tener menos complicaciones posoperatorias. **Objetivo:** Describir la experiencia en nuestro hospital con el uso de cianocrilato para la oclusión de vena safena mayor para el tratamiento de insuficiencia venosa crónica. Describir la eficacia a corto y mediano plazo del cierre, las complicaciones y la mejoría de la sintomatología utilizando el cuestionario CIVIQ-20 y EVA. **Material y métodos:** Estudio retrospectivo observacional. Entre enero y diciembre de 2019 que incluye a pacientes con insuficiencia de unión safeno femoral, sintomáticos. Con diagnóstico mediante clasificación CEAP y ultrasonido Doppler. Seguimiento clínico y ecográfico valorando oclusión de los segmentos tratados y presencia de venas varicosas a los 3 y 6 meses. Se trataron 5 pacientes con oclusión venosa con cianocrilato (100% mujeres). Valoramos la calidad de vida mediante cuestionario CIVIQ-20 y EVA (Escala Analógica Visual) previo y un mes después del procedimiento. También se describe la tasa de éxito y complicaciones inmediatas y tardías. **Resultados:** La totalidad de los procedimientos se realizaron con anestesia local, siendo bien tolerados. Con un éxito inmediato del 100 % sin necesidad de conversión. Solo se presentó como complicación urticaria en un paciente en el trayecto de la vena tratada con cianocrilato, la cual se trató con esteroides y resolvió. El CIVIQ-20 mostró mejoría global pasando de 35 a 29 puntos en promedio; siendo el parámetro de actividad física el que mostró una mejoría mayor. EVA demostró que la pesadez (principal síntoma) se redujo un 67%. Durante el seguimiento, ningún caso presento repermeabilización o recanalizaciones segmentarias. **Conclusiones:** El tratamiento endovenoso de la insuficiencia venosa crónica con las nuevas técnicas no térmicas, no tumescentes es seguro y efectivo. A corto-mediano plazo ofrecen resultados similares a las técnicas termoablativas obviando el inconveniente de la tumescencia y el uso de medias compresivas en el posoperatorio, evitando lesiones térmicas y observándose mejoría en la sintomatología.

Palabras clave: Cianocrilato, oclusión de vena safena, insuficiencia venosa crónica.

ABSTRACT

Occlusion of the saphenous vein with cyanoacrylate, an alternative for the treatment of chronic venous insufficiency. Initial experience at the Guatemalan Social Security Institute - IGSS

Thermo ablation techniques have revolutionized the treatment of chronic venous insufficiency, being currently the standard of treatment. With technological advancement, new non-thermal, non-tumescent surgical techniques have emerged; such as the use of cyanoacrylate for venous occlusion, which has been shown to be safe and effective in treatment, and have fewer postoperative complications. ***Objective:*** *To describe the experience in our hospital with the use of cyanoacrylate for occlusion of the greater saphenous vein for the treatment of chronic venous insufficiency. Describe the short- and medium-term efficacy of closure, complications, and symptom improvement using the CIVIQ-20 questionnaire and VAS.* ***Material and methods:*** *Retrospective observational study. Between January and December 2019 that includes patients with symptomatic saphenous femoral junction insufficiency. With diagnosis by CEAP classification and Doppler ultrasound. Clinical and ultrasound follow-up evaluating occlusion of the treated segments and the presence of varicose veins at 3 and 6 months. 5 patients with venous occlusion were treated with cyanoacrylate (100% women). We assessed the quality of life using the CIVIQ-20 questionnaire and VAS (Visual Analogue Scale) before and one month after the procedure. The immediate and late success rate and complications are also described.* ***Results:*** *All the procedures were performed under local anesthesia, being well tolerated. With immediate 100% success without the need for conversion. Urticaria only presented as a complication in a patient in the path of the vein treated with cyanoacrylate, which was treated with steroids and resolved. The CIVIQ-20 showed global improvement, going from 35 to 29 points on average; being the physical activity parameter the one that showed the greatest improvement. VAS showed that heaviness (main symptom) was reduced by 67%. During follow-up, no case presented segmental recanalization or recanalization.* ***Conclusions:*** *Endovenous treatment of chronic venous insufficiency with new non-thermal, non-tumescent techniques is safe and effective. In the short-medium term, they offer results similar to thermoablative techniques, avoiding the inconvenience of tumescence and the use of compression stockings in the postoperative period, avoiding thermal injuries and observing improvement in symptoms.*

Key words: *Cyanoacrylate, saphenous vein occlusion, chronic venous insufficiency.*

INTRODUCCIÓN

La insuficiencia venosa crónica es una condición común que afecta del 10-35% de la población adulta.[1] Con una prevalencia del 25% en mujeres y 15% en hombres.[2] Es una enfermedad que puede progresar desde un problema cosmético en forma de telangiectasias y causar condiciones médicas debilitantes como la ulceración.[2] Aproximadamente 1-4% de la población con insuficiencia venosa han tenido o tienen ulceras por estasis venosa (CEAP 5 o 6). Millones de personas con insuficiencia venosa tienen síntomas que afectan su estilo de vida, pero es en las etapas más avanzadas que la insuficiencia venosa supone un precio considerable en la calidad de vida y es asociada con un alto costo sanitario.[1,3] Los síntomas principales son dolor, edema, calor, cansancio, prurito y sensación de cosquilleo.[2,4,5] El ultrasonido doppler a color es el método diagnóstico más utilizado, ya que también permite evaluar la severidad, nivel, flujo, estructuras vasculares anormales, diámetro y morfología de las venas.[2,6]

En las últimas décadas se ha suplantado la terapia quirúrgica por técnicas de ablación, principalmente ablación endovenosa por láser y por radiofrecuencia, convirtiéndose en el estándar de tratamiento.[1,7] Ambas técnicas tienen altos niveles de cierre ya que son guiadas por ultrasonido y están asociados a un menor tiempo de recuperación.[1,8] Sin embargo, requieren el uso de anestesia tumescente, múltiples agujas que pueden causar incomodidad y equimosis y el riesgo de lesión térmica nerviosa.[1,8]

Es por esto que actualmente con el avance tecnológico se han desarrollado nuevas terapias no térmicas, no tumescentes para el tratamiento de la insuficiencia venosa, entre ellas el uso de cierre con cianocrilato, que ha demostrado ser seguro y eficaz en el tratamiento y además, tener menos complicaciones postoperatorias, por lo que fue aprobado por la FDA en febrero del 2015.[1,9] El cierre con cianocrilato difiere de las otras terapias ya que no requiere esclerosantes ni uso de medias compresivas para alcanzar niveles aceptables de cierre.[1,10]

El cianocrilato solidifica y forma una unión tisular fuerte creando una reacción inflamatoria a través de la reacción de polimerización al entrar en contacto con la sangre y tejido, ocasionando de esta manera la oclusión de la vena.[1,10] El cianocrilato tiene una baja viscosidad, debido a esto el tiempo de polimerización es de 5 segundos y el riesgo de embolización de las venas profundas es bajo. Al igual debido a su alta elasticidad después de la polimerización no hay limitación del movimiento y lo cual aumenta la comodidad del paciente.[2,9] En Guatemala no se cuenta con este tipo de estudios ya que el cierre con cianocrilato es una terapia nueva, por lo que nuestro estudio toma importancia al describir nuestra experiencia con la primera serie de casos del país de oclusión de safena con cianocrilato.

OBJETIVOS

- Describir la experiencia en nuestro hospital con el uso de cianocrilato para la oclusión de vena safena mayor para el tratamiento de insuficiencia venosa crónica.

- Describir la eficacia a corto y mediano plazo del cierre, las complicaciones y la mejoría de la sintomatología utilizando el cuestionario CIVIQ 20 y EVA.

MÉTODO

Se realizó un estudio retrospectivo observacional de cinco pacientes con insuficiencia venosa a nivel de la unión safeno femoral, sintomáticas y que fueron llevadas a sala de operaciones para realización de oclusión venosa con cianocrilato en el servicio de Cirugía Vascular del Hospital General de Enfermedades del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social entre enero y diciembre del 2019. Se realizó el diagnóstico mediante la clasificación CEAP y ultrasonido (USG) doppler. Se dio seguimiento postoperatorio clínico y ecográfico valorando oclusión de los segmentos tratados y presencia de venas varicosas a los 3 y 6 meses. Valoramos la calidad de vida mediante cuestionario CIVIQ 20 y EVA pre-procedimiento y un mes después del procedimiento. También se describe la tasa de éxito y complicaciones inmediatas y tardías.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

Como adhesivo el dispositivo incluye 5cc de n-butil-2-cianocrilato que se encuentran dentro de un vial con tapón de rosca. Se accede a la safena mayor con un introductor 7Fr con la ayuda de ultrasonido doppler a nivel distal. A través del introductor se pasa la guía de 0.035 pulgadas hacia la unión safeno femoral. Una vez se confirma con el ultrasonido que la guía se encuentra bien, se procede a introducir el dilatador 5Fr sobre la guía y se extrae la guía. Posterior a confirmar que el dilatador se encuentra en la unión safeno femoral, se procede a retirar el mismo 7cm de la unión safeno femoral (porque la punta del catéter de colocación (5Fr) sale del dilatador 4cm, por lo tanto, el catéter queda a 3cm de la unión safeno femoral). Se introduce y confirma la adecuada posición del catéter y se arma el sistema de inyección. Se conecta la pistola dispensadora con el extremo libre del catéter de manera giratoria (Figura 1).

Una vez completada la configuración y el posicionamiento inicia el procedimiento. Primero, se aplica presión sobre la unión safeno femoral con el ultrasonido y se confirma el cierre de la unión safeno femoral. Previo a inyectar el cianocrilato dentro del lumen de la vena se prueba el catéter. Se presiona el gatillo de la pistola dispensadora durante 5 segundos y se retira el catéter 2cm/segundo. Se aplica presión continua sobre el segmento de la vena simultáneamente con el retroceso del catéter sin liberar la presión de la unión safeno femoral. Cada 5 segundos o 10cm se presiona el gatillo nuevamente. Se realiza la misma rutina de aplicación de presión y presión del gatillo de manera continua hasta que el segmento de la vena objetivo queda sellado por completo. Una vez que se inyectó cianocrilato en todo el segmento de la vena con la aplicación continua de presión durante el procedimiento, se aplica presión final durante 30 segundos sobre todo el segmento de la vena objetivo (Figura 2).

RESULTADOS

Se realizó oclusión de vena safena con cianocrilato a 5 pacientes, todas mujeres (100%). Las pacientes se encontraban con una edad media de 41 años. El lado en el que tenían insuficiencia de la unión safeno femoral fue 60% derechas (3 pacientes) y 40% izquierdas (2 pacientes) (Tabla 1). Dos pacientes fueron clasificados como C2 (40%) y tres como C3 (60%).

La totalidad de los procedimientos se realizaron con anestesia local (100%), siendo bien tolerados. Con un éxito inmediato de 100% en la totalidad de los casos, no hubo necesidad de conversión del procedimiento a cirugía abierta en ninguna de las pacientes. Se presentó urticaria como una única complicación (20%) en el trayecto de la vena tratada con cianocrilato. Dicha complicación se trató con esteroides y resolvió (Tabla 2).

Se dio seguimiento a cada uno de los pacientes tres y seis meses posteriores al procedimiento quirúrgico. No se evidenció repermeabilización, ni recanalizaciones segmentarias, ni presencia de venas varicosas en ninguno de los casos (Tabla 3).

El cuestionario CIVIQ-20 evidenció mejoría global, ya que los puntajes obtenidos en promedio pasaron de 35 puntos (previo al procedimiento) a 29 puntos (post procedimiento), siendo el parámetro de actividad física el que evidenció una mejoría mayor. EVA demostró que la pesadez (principal síntoma) se redujo un 67%. (Tabla 4).

DISCUSIÓN

Los tratamientos mínimamente invasivos han emergido como alternativas al tratamiento quirúrgico para insuficiencia venosa.[1] Adicionalmente, estos tratamientos se han preferido debido a su mayor facilidad de aplicar, menores complicaciones, menor estancia hospitalaria, movilización temprana y menor dolor.[2] Este es el primer estudio que analiza en Guatemala los resultados clínicos a corto y mediano plazo de la oclusión con cianocrilato de la vena safena mayor como alternativa para el tratamiento de la insuficiencia venosa crónica.

El cierre con cianocrilato es una tecnología innovadora con resultados no inferiores en cuanto a eficiencia y seguridad en comparación con la ablación con radiofrecuencia.[1,4] Los beneficios del cianocrilato incluyen el no uso de agujas para anestesia tumescente y disminución de la equimosis después de realizado el procedimiento.[5] Recientes estudios han demostrado resultados prometedores asociados al uso de cianocrilato como tratamiento para la insuficiencia venosa. Se realizó el procedimiento a cinco pacientes (todas mujeres). Con una edad media de 41 años. Se ocluyeron tres venas safenas mayores derechas (60%) y dos izquierdas (40%).

Aunque la clasificación CEAP es un instrumento descriptivo y no está diseñado para medir los resultados a lo largo del tiempo, el análisis de los pacientes con esta clasificación demuestra mejoría clínica en los estudios que la utilizan, dependiendo en que clasificación se encuentren.[6,7] C2 a C4b son los que muestran mejores resultados clínicos. Nuestros pacientes fueron clasificados como C2 (40%) y C3 (60%).

Estudios han demostrado excelentes tasas de cierre con cianocrilato sin el uso de medias compresivas ni uso de anestesia general.[1,8] La totalidad de procedimientos en nuestros pacientes fueron realizados con anestesia local y fueron tolerados de manera adecuada. El cianocrilato se ha utilizado como agente embolizante por aproximadamente 30 años y ha iniciado a utilizarse como tratamiento en la insuficiencia venosa en los años recientes. Estudios han comprobado una tasa de cierre del 92% al 99% en pacientes con insuficiencia de la vena safena y se ha demostrado que es altamente efectivo.[2,9] En nuestro estudio se obtuvo éxito inmediato del 100% de los casos, sin necesidad de convertir a cirugía abierta ninguna de las pacientes.

El cierre con cianocrilato es tan efectivo como la ablación por radiofrecuencia.[2] Las complicaciones posteriores al uso de cianocrilato son significativamente bajas.[3] se han descrito pigmentación, flebitis, urticaria principalmente.[3,10] En nuestro estudio una paciente curso con urticaria la cual resolvió posterior al uso de esteroides. La recurrencia de las venas varicosas después del tratamiento puede requerir múltiples modalidades de intervención adicionales dentro de la misma sesión de tratamiento (como ablación térmica endovenosa más flebectomía) o en sesiones múltiples posteriores al tratamiento (como

ablación con láser seguida de escleroterapia para tratar las venas tributarias).[4,6] Nuestros hallazgos demuestran que a los tres y seis meses posteriores al procedimiento quirúrgico no se evidenció repermeabilización, ni recanalizaciones segmentarias, ni presencia de venas varicosas en ninguno de los casos.

CIVIQ-20 (Chronic Venous Insufficiency Quality of life Questionnaire-20) es una prueba internacional que mide la calidad de vida en pacientes con desordenes venosos crónicos, la cual fue creada y validada en Francia en 1996. Esta prueba se divide en cuatro parámetros de calidad de vida: dolor, actividad física, psicológico y social.[11] Se ha utilizado ampliamente en los últimos años en ensayos clínicos para comparar el efecto de diferentes tipos de terapia.[11] En nuestros pacientes el cuestionario CIVIQ-20 evidenció mejoría global, ya que los puntajes globales obtenidos en promedio pasaron de 35 puntos (un mes previo al procedimiento) a 29 puntos (un mes post procedimiento), siendo el parámetro de actividad física el que evidenció una mejoría más evidente.

EVA permite medir la intensidad del dolor con la máxima reproductibilidad entre los observadores.[12] Consiste en una línea horizontal de 10cm en cuyos extremos se encuentran las expresiones extremas de cualquier síntoma.[12] En la izquierda se ubica la ausencia o menor intensidad y en la derecha la mayor intensidad.[12] Se realizó EVA un mes previo a la intervención y un mes posterior a la intervención de nuestros pacientes y se evidenció que todos los síntomas mejoraron y que la pesadez (principal síntoma) fue el síntoma que más se redujo (67%).

CONCLUSIONES

El tratamiento endovenoso de la insuficiencia venosa crónica con las nuevas técnicas no térmicas, no tumescentes es seguro y efectivo. A corto-mediano plazo ofrecen resultados similares a las técnicas termoablativas obviando el inconveniente de la tumescencia y el uso de medias compresivas en el posoperatorio, evitando lesiones térmicas, observándose mejoría en la sintomatología.

REFERENCIAS

1. Gibson K, Morrison N, Kolluri R, et al. Twenty-four month results from a randomized trial of cyanoacrylate closure versus radiofrequency ablation for the treatment of incompetent great saphenous veins. Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders. 2016; 6(5) 606-613. Disponible en: https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2018.04.009
2. Cengiz O, Behcet M. Twelve-month efficacy and complications of cyanoacrylate embolization compared with radiofrequency ablation for incompetent great saphenous veins. Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders. 2019; 7(2) 210-216. Disponible en: https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2018.10.019
3. Koramaz I, El Kilic H, Gokalp F, et al. Ablation of the great saphenous vein with nontumescent n-butyl cyanoacrylate versus endovenous laser therapy. Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders. 2016. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1016/j.jvsv.2016.09.007
4. Morrison N, Gibson K, Vasquez M, et al. Five-year extension study of patients from a randomized clinical trial (VeClose) comparing cyanoacrylate closure versus radiofrequency ablation for the treatment of incompetent great saphenous veins. Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders. 2020. Disponible en: https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2019.12.080
5. Eroglu E, Yasim A. A Randomised Clinical Trial Comparin N-Butyl Cyanocrylate, Radiofrequency Ablation and Endovenous Laser Ablation for the Treatment of Superficial Venous Incompetence: Two Year Follow up Results. Elsevier. European Society for Vascular Surgery. Turkey. 2018. Disponible en: https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2018.05.028
6. Yavuz T, Nihat a, Aydin H, et al. A retrospective study of a new n-butyl-2-cyanoacrylate glue ablation catheter incorporated with application guiding light for the treatment of venous insufficiency: Twelve-month results. SAGE. Departament of Cardiovascular Surgery, Süleyman Demirel University Faculty of Medicine, Turkey. 2018. Disponible en: DOI: 10.1177/1708538118770548
7. Serhat E, Arslan Ü, Erkut B. Ablation therapy with cyanoacrylate glue and laser for refluxing great saphenous veins – a prospective randomized study. Vasa (2019), 48, 405-412. Disponible en: https://doi.org/10.1024/0301-1526/a000792
8. Cho S, Gibson K, Hwan S, et al. Incidence, classification, and risk factors of endovenous glue-induced thrombosis after cyanoacrylate closure of the incompetent saphenous vein. Elsevier. Society for Vascular Surgery. Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders. 2020. Disponible en: https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2020.01.009
9. Kolluri R, Gibson K, Cher D, et al. Roll-in phase analysis of clinical study of cyanoacrylate closure for incompetent great saphenous veins. Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders. October, 2016; 4: 407-415. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1016/j.jvsv.2016.06.017
10. Almeida J, Javier J, Mackay E, et al. Thirty-sixth-month follow-up of first-in-human use of cyanoacrylate adhesive for treatment of saphenous vein incompetence.Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders. 2017. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1016/j.jvsv.2017.03.016

11. Barragan C, Monzavi Y. Validación del cuestionario CIVIQ-20 (Venous Disease Quality of Life Questionnaire-20) en pacientes con enfermedad venosa crónica que acuden a consulta externa del servicio de cirugía vascular del centro de atención ambulatoria Cotocollao – IESS. Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Facultad de Medicina. 2015. Disponible en: http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/8358/TESIS%20.pdf?sequence=1&isAllowed=y

12. Vicente M, Delgado S, Bandrés F, et al. Valoración del dolor. Revisión comparativa de escalas y cuestionarios. Revista Española del Dolor, Vol. 25, No. 4, Julio-Agosto 2018; 25(4): 228-236. Disponible en: http://scielo.isciii.es/pdf/dolor/v25n4/1134-8046-dolor-25-04-00228.pdf

ANEXOS

TABLA 1. Características demográficas de los pacientes.

Número de pacientes	5.
	100% mujeres.
Edad media	41 años.
Lado de la insuficiencia de la unión safeno femoral	3 derechas (60%).
	2 izquierdas (40%).
Clasificación CEAP	
2	2 (40%)
3	3 (60%)

TABLA 2. Procedimiento y hallazgos.

Tipo de anestesia	Local 100%.
Tasa de éxito inmediato	100%.
Tasa de conversión de procedimiento	0%.
Complicaciones.	1 (20%, Urticaria).

TABLA 3. Seguimiento postoperatorio.

	3 meses post operatorios	6 meses post operatorios
Repermeabilización	0%	0%
Recanalizaciones segmentarias	0%	0%
Presencia de venas varicosas	0%	0%

TABLA 4. Datos de calidad de vida según cuestionario CIVIQ 20.

Puntaje previo al procedimiento	35
Puntaje post procedimiento	29

Figura 1. Pistola dispensadora conectada al extremo libre del catéter.

Figura 2. Realización de oclusión de vena safena interna con cianocrilato.