

## Tratamiento de la insuficiencia venosa crónica con esclerosantes en espuma: método F.M.S. (Foam Medical System)

J. García Mingo

### Introducción

Actualmente estamos asistiendo en el campo de la medicina a la aparición de nuevas técnicas condicionadas por el desarrollo tecnológico y por las exigencias sociales de lograr no solo la resolución de la enfermedad, sino que esta se consiga de una forma poco agresiva e incapacitante para el normal desarrollo de la actividad diaria de los pacientes. La técnica ideal sería aquella que cumpliera una serie de requisitos, a saber: que fuese segura y efectiva, mínimamente agresiva, ambulatoria y en ciertas patologías asociada a ser posible con un buen resultado estético. Sirva como ejemplo los avances en cirugía laparoscópica, litotricia renal, angioplastias percutáneas, etc.

En el campo de la flebología, la evolución de los tratamientos ha seguido la tónica descrita, desde la cirugía clásica que realiza múltiples incisiones para la extracción de grandes troncos safenos (fleboextracción) con ligadura de perforantes y comunicantes, ablación con sonda criogénica, flebectomías ambulatorias de Muller, técnica de Cigorraga, hasta las nuevas técnicas endoscópicas para la ligadura de perforantes, técnica de C.H.I.V.A. y la escleroterapia<sup>1-4</sup>.

Las escleroterapia es una alternativa de tratamiento de la Insuficiencia Venosa Crónica (I.V.C) que permite obliterar cualquier variz independiente de su tamaño, mediante la introducción en la luz vascular de una sustancia esclerosante<sup>5,6</sup>, o bien lesionando el endotelio vascular mediante otros medios como corrientes de alta frecuencia, láser o fuentes de luz pulsada no coherente<sup>7,8</sup>. Además reúne las premisas citadas anteriormente de ser un tratamiento mínimamente agresivo, ambulatorio, no requiere anestesia, y en la mayoría de casos, bien indicado y minuciosamente realizado, proporciona un buen resultado estético.

No existen dudas sobre su indicación en telangiectasias, venas reticulares y varices grandes no safénicas, sin embargo su utilización en los troncos principales de la safena interna y safena externa es controvertida, y la elección de un tratamiento quirúrgico o escleroterapia en estos casos depende en gran parte de la experiencia del médico.

La crítica en contra de la escleroterapia en el tratamiento de los troncos safenos con gran reflujo y dilatación, es el alto índice de recidivas entre el 18% al año y 60% a los 3 años y por otra parte la necesidad de utilizar en estos casos dosis y concentraciones elevadas de esclerosante, que aumentan la posibilidad de sufrir complicaciones<sup>9,10</sup>.

¿Cómo podemos minimizar estos inconvenientes?. Tournay indica que el factor realmente importante es la

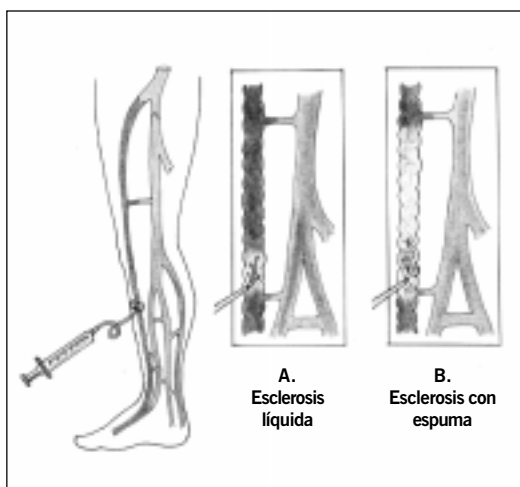


Figura 1. El esclerosante en espuma aumenta la efectividad del tratamiento: mayor superficie y tiempo de contacto a igualdad de concentración y dosis



Figura 2. Dispositivo F.M.S. (A): Válvula de gas (a'), Botón de apertura (a''), Dispositivo de Cryoscleroterapia "Criovent" (B), Gas Central (C), Gas Portátil (D), Jeringa de vidrio (E), Espuma (F)



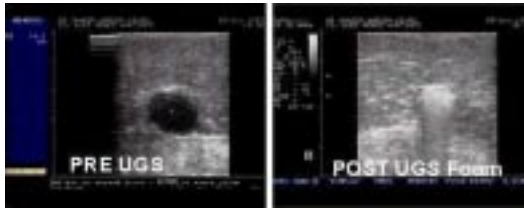
Figura 3. Crioscleroterapia. Resultados después de una sesión de tratamiento

concentración del esclerosante en la vena y no en la jeringa, por lo que un esclerosante en forma líquida se diluye en proporción directa al calibre del vaso y a la distancia del punto de inyección (Figura 1). En 1944 Orbach realiza la técnica de "air-block" para intentar que el esclerosante permanezca mas tiempo en contacto con el endotelio y con la misma finalidad agitando tetradecyl

**Figura 4.**  
Dispositivo de la mesa de operaciones para mantener el miembro inferior en un ángulo de 45°-60° "ángulo de seguridad"



**Figura 5.**  
Control ecográfico de la esclerosis con espuma (Pre y Post-inyección)



**Figura 6.**  
Hematoma intravenoso de la vena safena interna 10 días después de la esclerosis con espuma



**Figura 7.**  
Drenaje del hematoma intravenoso con una aguja de 16 G, 15 días después de la esclerosis con espuma



sulfato sódico en una jeringa consigue una espuma (20% del líquido se transforma en espuma) con burbujas de calibre de 3-7-mm<sup>11</sup>. Posteriormente otros autores como J. Cabrera, A. Monfreux, J. García-Mingo, L. Tessari, A. Frullini, describen sus técnicas para la obtención de espuma esclerosante<sup>12-16</sup>.

Las ventajas de utilizar esclerosantes en forma de espuma son:

- Mayor concentración y superficie del contacto con el endotelio.
- La concentración del esclerosante es más homogénea.
- Aumento de la potencia esclerosante y del espasmo vascular producido.
- Amplía el espectro de indicaciones a grandes troncos venosos.
- Permite disminuir la cantidad total de esclerosante y por tanto, las complicaciones derivadas de la inyección de grandes volúmenes de esclerosantes líquidos.
- Mejor visibilidad en el ecodoppler debido a las propiedades ecorrefringentes de la espuma (gas o aire).

Nuestra aportación referente a la esclerosis con espuma de las varices de las extremidades inferiores es la de describir el dispositivo utilizado para obtener espuma, denominado *Foam Medical System* (F.M.S.®) (Figura 2) así como nuestra experiencia clínica y resultados obtenidos en los pacientes tratados con este sistema.

### Esclerosis con F.M.S.

El principio físico en que se basa el F.M.S. es crear un flujo turbulento o de Venturi del líquido esclerosante. A este respecto debemos realizar una serie de puntuaciones:

- No todos los esclerosantes resultan adecuados para obtener espuma, debiendo tener en su composición grupos liófilos que permitan disminuir la tensión superficial, es decir deben ser sustancias tensoactivas (polidocanol, tetradecyl sulfato sódico).
- El propelente utilizado debe ser un gas biocompatible e inerte que no modifique las características químicas del esclerosante utilizado. El CO<sub>2</sub> sería un gas idóneo para tal finalidad, ya que como sabemos se utiliza en intervenciones laparoscópicas, por su alta capacidad de difusión, eliminándose a través de la barrera alveolo-capilar pulmonar. En nuestra experiencia cuando utilizamos CO<sub>2</sub> se forma un líquido algo más denso que el esclerosante original, pero nunca espuma. Ello se debe a que es un gas frío (-54°C) y al introducirlo en el F.M.S. provoca un enfriamiento del esclerosante. Sabemos por estudios de física que cuando un líquido se enfría aumenta su tensión superficial (fuerzas de Van der Waals entre sus moléculas), impidiendo la formación de burbujas de gas en este caso, que darían lugar a la espuma<sup>17</sup>. Podríamos emplear aire medicinal, pero en su composición hay alta concentración de nitrógeno, que al inyectarse en el torrente circulatorio podría ser origen de embolismo pulmonar.

Nuestro sistema utiliza Heliox como gas propelente, ya que reúne un a serie de ventajas: es un gas inerte, con gran coeficiente de difusión, y en la práctica médica diaria se utiliza en intervenciones laparoscópicas de larga duración y en ventilación asistida en las unidades de cuidados intensivos<sup>18-23</sup>.

### Material y método

Hemos realizado un estudio en 186 pacientes desde enero de 1996 hasta diciembre de 1999, de ellos 127 eran mujeres y 59 varones, con una media de edad de 43,75 años, desviación estándar de 13,62 años y rango comprendido entre 17 y 71 años.

Se han tratado 138 safenas internas y 48 safenas externas insuficientes así como las venas tributarias visibles.

El diagnóstico se realizó mediante la historia clínica detallada del paciente, exploración física y eco Doppler color (CFDI). El seguimiento medio fue de 36 meses.

El agente esclerosante que utilizamos es el Polidocanol en forma de espuma obtenido con el F.M.S.<sup>®</sup>, variando su concentración según el diámetro de la variz a tratar. En los troncos de la safena empleamos concentraciones del 1%-1,5% para Ø entre 8 y 10 mm, 1,5-2% para Ø entre 11-15mm, y del 3-4% para Ø de 15mm. En el tratamiento de venas colaterales dependientes o no de los troncos safenos utilizamos concentraciones de 0,50 - 0,75%. Para varices reticulares entre el 0,30-0,50%. Cuando tratamos telangiectasias preferimos utilizar la técnica de Crioesclerisis<sup>24</sup> con glicerina cromada a -50°C, ya que en nuestra experiencia se obtienen mejores resultados y menos complicaciones<sup>25</sup> (pigmentaciones residuales) (Figura 3), que cuando utilizamos el Polidocanol en forma líquida o de espuma, aunque las concentraciones sean bajas (0,10-0,20%).

### Técnica

Iniciamos la escleroterapia con espuma siguiendo la técnica francesa<sup>26</sup>, es decir de arriba hacia abajo, actuando primero sobre el punto más alto de la extremidad inferior en donde se inicia el reflujo. La finalidad sería la de conseguir la esclerosis del cayado de la safena y de las perforantes del muslo en el caso de que sean insuficientes.

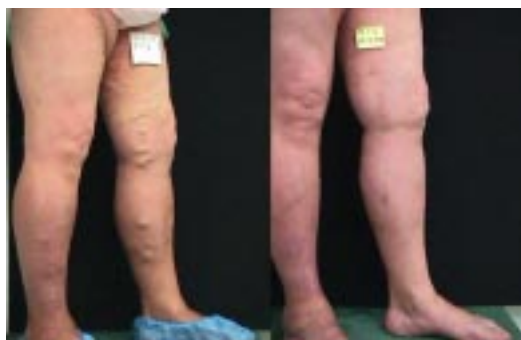
Para ello canalizamos con un catéter de 20-22 G. la safena interna a unos 5-10 cm. de la unión safeno-femoral o safeno poplíteo mediante punción ecodirigida, y fijamos el mismo a la piel con steri-strip para evitar su movilización durante el tratamiento. Posteriormente canalizamos las varices de la pierna con Angiocath o Butterfly de 25-27 G. en diferentes puntos que previamente hemos marcado con el paciente de pie y los fijamos a piel también con steri-strip. Este sistema de canulación nos ofrece mayor seguridad y manejo durante la esclerosis con espuma. Todos los sistemas de canulación venosa son heparinizados para evitar la coagulación de la vía de perfusión.

A continuación elevamos la extremidad inferior unos 45-60° con un soporte que hemos adaptado a la mesa

de tratamiento (Figura 4). Ello tiene una doble finalidad, en primer lugar vaciar la vena para que el contacto con la espuma sea más intenso, y en segundo lugar evitar el paso del esclerosante hacia el sistema profundo a través de las venas perforantes por el gradiente de presión que se crea al adoptar este ángulo la extremidad inferior (ángulo de seguridad de Sánchez). Esta posición en nuestra experiencia hace también que la espuma se dirija hacia el punto mas alto, es decir hacia el pie, disminuyendo de esta manera el riesgo de embolia gaseosa por paso rápido de la espuma a través de la unión safeno-femoral. Asimismo colocamos antes de iniciar la esclerosis con espuma un torniquete a nivel de la ingle, hueco poplíteo (unión safeno-femoral o poplíteo) y otro a nivel del tobillo, que evitan el paso del esclerosante hacia la vena femoral y venas del pie. El paciente es colocado en posición de Trendelenburg 30-45°.

Preparamos in situ la espuma con el sistema F.M.S., con las concentraciones descritas previamente, e iniciamos la perfusión de forma muy lenta, visualizando todo el proceso bajo control ecográfico (Figura 5). Nunca utilizamos mas de 50-60 cc. de espuma por sesión.

Mantenemos al paciente en posición de Trendelenburg y elevación de la pierna 45-65° durante 20-25 minutos. Antes de descender la pierna colocamos una media de compresión Struva 35<sup>®</sup> (Medi-Bayreuth) ayudados por un dispositivo Medi Hospital Butler<sup>®</sup> y lo mantenemos 10 minutos más, tras los cuales colocamos la pierna sobre la mesa, pero el paciente se encuentra aún en posición de Trendelenburg. Vamos incorporando al paciente



Figuras 8 y 9. Pre/Posttratamiento de venas varicosas de safena interna y externa con el método F.M.S.

hasta una posición de sedestación a razón de 10° cada 5 minutos. Esta pauta de tratamiento permite que el gas de la espuma vaya liberándose lentamente con lo que disminuye el riesgo de complicaciones por paso rápido y masivo a la circulación general.

Inmediatamente indicamos al paciente que camine durante 30 minutos y mantenemos las medias de compresión día y noche durante los primeros 10 días. En este periodo de tiempo se observa al retirar la media la formación de un cordón duro de color parduzco, doloroso espontáneamente y a la palpación que se debe a sangre coagulada retenida (Figura 6), y que es preciso eliminar para evitar que se produzcan pigmentaciones permanentes por depósitos de hemosiderina o melanina en la dermis. Una punción con una aguja de 16 G. basta para que drene espontáneamente una sangre oscura fluida y se vacíe la variz de este hematoma intravenoso (Figura 7).

Tras este procedimiento aconsejamos al paciente la utilización de cremas con quelantes de hierro (Angiogel®) y heparina sódica (Menaven®), aplicadas 2 veces al día sobre estas zonas, para minimizar el riesgo de pigmentaciones definitivas y conseguir un excelente resultado estético.

Mantenemos la media de compresión durante 45 días, permitiendo al paciente quitársela sólo para su aseo personal a partir de los 10-15 primeros días postescleroterapia, y a partir del mes para dormir, debiendo llevarla puesta durante su actividad diaria.

En cada revisión realizamos un estudio Duplex que nos permite valorar la evolución favorable o no de la esclerosis con espuma (desaparición del reflujo, grado de fibrosis o recanalización de la variz, etc.).

### Resultados

Es difícil saber en muchas ocasiones, si la aparición de varices en un área previamente esclerosada se debe a una recidiva o a la aparición de nuevas varices por la evolución crónica y progresiva que tiene la enfermedad venosa, por ello describiremos los resultados obtenidos con la técnica F.M.S. en pacientes con insuficiencia de los troncos venosos principales, en los que la persistencia de reflujo sería consecuencia segura de una recidiva.

Nuestro seguimiento de 186 pacientes tratados ha registrado la existencia de recanalización en 17 pacientes (9%). De los cuales en 9 casos el estudio Duplex demostró que había desaparecido el reflujo venoso, mientras que en los 8 restantes (4,3%) persistía un reflujo mayor a 0,5 seg. Hay que indicar que estos pacientes presentaban antes de iniciar el tratamiento un diámetro de la safena interna mayor de 1,5 mm y de la safena externa mayor de 0,6 mm, insuficiencia valvular de la unión safeno femoral y safeno poplíteo y eran obesos B.M.I. >32%. En estos pacientes se realizó una nueva sesión de esclerosis en la que se aumentó la concentración del esclerosante hasta un 4% con la que se consiguió eliminar el reflujo en 2 pacientes mientras que en los otros 6 persiste un ligero reflujo en el estudio con ecodoppler color, a pesar de que clínica y morfológicamente se encuentran asintomáticos.

### Complicaciones

Desde que realizamos la técnica de esclerosis con espuma de forma minuciosa con los pasos descritos anteriormente, no hemos tenido ninguna complicación mayor como escotomas, trombosis venosa profunda, reacción alérgica, etc. Debemos realizar algunos comentarios al respecto: cuando iniciamos nuestra experiencia, observamos que, durante la inyección de espuma, si a los pacientes no los colocábamos en posición de Trendelenburg, o se incorporaban precozmente tras la esclerosis o bien obteníamos la espuma con otro método (paso entre jeringas, aspiración en jeringa de cristal, etc.) que emplea el aire ambiente como gas formador de burbujas de espuma, se producía una tos seca irritativa en la mayoría de pacientes que duraba varios minutos, y que desaparecía de forma espontánea, sin observar alteraciones en la pulsioximetría (saturación de O<sub>2</sub>), ni en el E.C.G.

En dos pacientes (1,08%), que se incorporaron de forma brusca y rápida, se produjeron trastornos visuales descritos por los enfermos como luces brillantes chispeantes (*scintillating* o *sparkling*) que desaparecieron tras colocar a los mismos en posición de Trendelenburg durante 15 minutos, e incorporarlos después lenta y progresivamente. En ningún caso de nuestra serie se han producido escotomas ni pérdida transitoria de la visión (*amaurosis fugax*).

Actualmente hemos logrado reducir el porcentaje de pigmentaciones residuales inyectando tras la esclerosis de varices muy superficiales suero fisiológico frío alrededor de los puntos de inyección, que es donde la reacción inflamatoria es mayor, así como en la cara interna del muslo y hueco poplíteo<sup>27</sup>. Otras actuaciones que también han favorecido la disminución de esta complicación han sido el mantenimiento de las medias de compresión (35 mmHg) durante 30-45 días según los casos<sup>28</sup>, vaciado precoz (10-15 días) de los hematomas venosos, y la aplicación de cremas preparadas bajo fórmula magistral (Mesoesthetic®) con ácido kójico, hidroquinona, vitamina C y deferoxamina Tan sólo en un 4,3% de los casos han sido necesarios otros tratamientos más agresivos (ácido tricloacético, resorcina, crioterapia con CO<sub>2</sub>) para intentar mejorar las pigmentaciones residuales, que creemos dependen en gran medida del tipo de piel del paciente, localización de las varices y de la presencia previa de pigmentaciones en pacientes portadores de varices de larga evolución, en los que la piel está muy dañada.

Por último señalar la aparición de *matting* telangiectásico en 11 pacientes (5,9%).

Creemos necesario realizar como mínimo un seguimiento de 5 años para emitir una evaluación fiable y poder comparar los resultados (Figuras 8 y 9) de nuestra técnica con otros tipos de tratamiento, aunque parecen ser por el momento bastante esperanzadores.

### Bibliografía

1. Pérez DA, Spano VS. Grandes hitos de la Cirugía Venosa. *Flebología* 1996;1:15-20.
2. Maeso J, Juan J, Valenzuela VF, et al. Método CHIVA para el tratamiento de las varices de las extremidades inferiores. *Flebolinfología* 1997(5);12:8-17.

3. Etienne G, Constantin JM, Hevia M. Le Cryo-éveinage: une avancée dans le traitement de la Maladie Variqueuse. *Presse Méd* 1995;22(24):1017-20.
4. Bergan JJ, Murray J, Greason K. Subfascial endoscopic perforator vein surgery: a preliminary report. *Ann Vasc Surg* 1996;25:94-105.
5. Orbach EJ. Controversies and realities of therapy for varicosis. *Int Surg* 1977;62(39):149-51.
6. Weiss MA, Weiss RA. Sclerotherapy in the U.S. *Dermatol Surg* 1995;21:393-6.
7. Grotewohl JH. Lasertherapie in der Phlebologie. *Phlebologie* 1992;21:17-20.
8. Goldman MP, Eckhouse S. Photothermal Sclerosis of Leg Veins. *Dermatol Surg* 1996;22:323-30.
9. Baccaglioni U, Spreafico G, Castoro C, Sorrentino P. Sclerotherapy of Varicose Veins of the Lower Limbs. *Dermatol Surg* 1996;22:883-9.
10. Escleroterapia de las varices de los miembros inferiores: Encuentro de Consenso sobre escleroterapia de las Varices de los Miembros Inferiores. *Phlebología* 1996, 1:37-52.
11. Orbach EJ. Sclerotherapy of varicose veins: utilization of an intravenous air-block. *Am J Surg* 1944;66:362-6.
12. Monfreux A. Traitement sclérosant des troncs saphèniens et leurs collatérales de gros calibre par la méthode MUS. *Phlébologie* 1997;50(3):351-3.
13. Cabrera Garrido J, Cabrera Olmedo JR, García Olmedo MA. Elargissement des limites de la sclérothérapie: nouveaux produits sclérosants. *Phlébologie* 1997;50(2):181-8.
14. García Mingo J. Esclerosis venosa con espuma: Foam Medical System. *Rev Esp Med Cir Cos* 1999;7:29-31.
15. Tessari L. Nouvelle technique d'obtention de la scléro-mousse. *Phlébologie* 2000;53:129.
16. Frullini A. New technique in producing a sclerosing foam in a disposable syringe: the Frullini method. *Derm Surg* 2000;26:705-6.
17. Catalá J. Fenómenos de superficie. Propiedades moleculares de los líquidos. En: Física General, 6ª Ed. Valencia: SABER, 1975; 173-87.
18. Barach AL. Use of helium as a new therapeutic gas. *Proc Soc Exp Biol Med* 1934;32:462-5.
19. Barach AL. The therapeutic use of helium. *JAMA* 1936; 107:1273-6.
20. Fink JB. Helium-Oxygen. An Old Therapy Creates New Interest. RT Magazine. <http://www.rtmagazine.com>
21. Manthous CA, Morgan S, Pohlman A, Hall JB. Heliox in the Treatment of Airflow Obstruction. A Critical Review of the Literature. *Respir Care* 1997;42(11):1034-42.
22. Palmer R. Physiology and Physics of Helium. Maskrey Heart & Lung webpage. M Maskrey, April 2000.
23. Yahagi N, Kumon K, Haruna M, et al. Helium/oxygen breathing improves hypoxemia after cardiac surgery. *Artif Organs* 1997;21: 24-7.
24. García Mingo J. Esclerosis vascular y Crioesclerosis. *Rev Esp Med Cir Cos* 1998;5:3-7.
25. Georgiev M. Post-sclerotherapy hyperpigmentation chromated glycerin as a screen for patients at risk: a retrospective study. *J Dermatol Surg Oncol* 1993;19: 649-52.
26. Tournay R. La sclérose des varices. 4ª Ed. Paris: Expansion Scientifique Francaise, 1985.
27. Zimmet SE. Hyaluronidase in the prevention of sclerotherapy induced extravasation necrosis: a dose response study. *Plastic Surg* 1996;22:73-6.
28. Weiss RA, Sadick NS, Goldman MP, Weiss MA. Post-sclerotherapy compression: controlled comparative study of duration and its effect on clinical outcome. *Dermatol Surg* 1999;25:106-8.