

# Traitemen<sup>t</sup>t de la grande veine saphène par cyanoacrylate Venaseal®

JIFA 2016  
30 Janvier 2016  
PARIS  
Dr Sébastien MULLER  
Neuilly sur Seine



# Utilisation colle

<b>Cyanoacrylate (CA) Adhesives</b>	1950s	Global	Wound adhesives
<b>Histoacryl Blue™</b>	1980s	EU/Canada	Skin incisions
<b>Dermabond™</b>	1998	FDA	Skin incisions/lacerations
<b>Ethicon OMNEX™</b>	1998	FDA	Surgical adhesive
<b>Trufill™</b>	2000	FDA	Liquid Embolic System, AVM embolization



FDA: CA **pas** sensibilisant, cytotoxique, irritant, mutagène

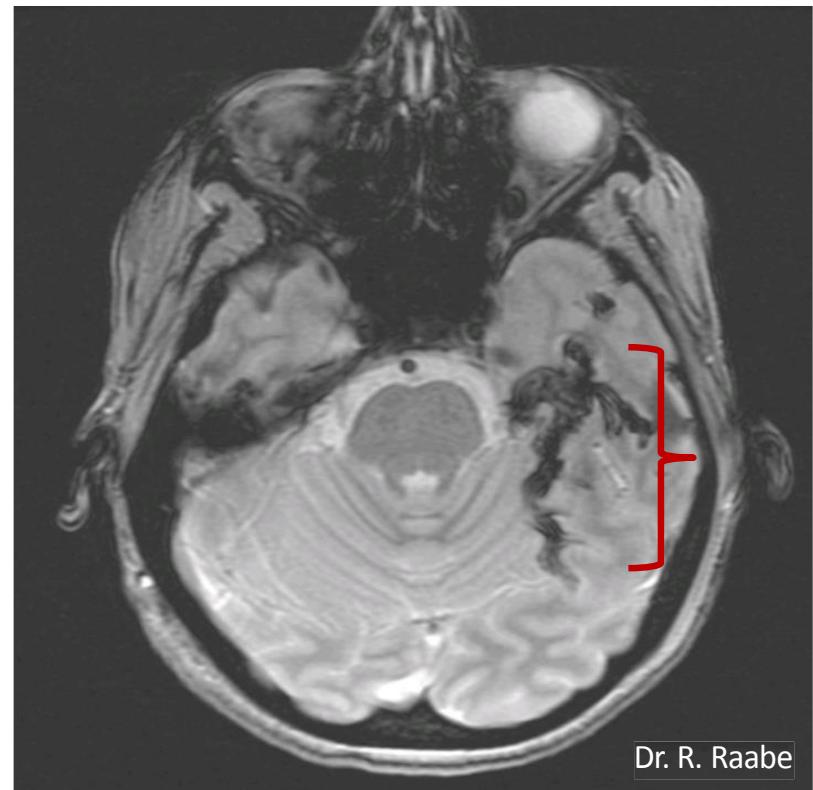
# Utilisations

- Ophtalmologie
- Chirurgie esthétique
- Chirurgie dentaire

1. Min et. al. Novel vein closure procedure using a proprietary cyanoacrylate adhesive:30 day swine model results. Phlebology 2012:1-6 p1

# UTILISATION INTRA VASCULAIRE DE LA GLUE: occlusion

- Malformation cérébrale AV
- Syndrome de congestion pelvienne et varicocèle
- Varices oesophagiennes
- Anévrysme de l'aorte



I. Min RJ et al. Veinclosure using cyanoacrylate adhesive:30 day swine model results. Phlebology 2012;1-6 p1-2

**“If we can glue high flow Cerebral AVMs  
why can’t we **glue low flow varicose  
veins?”****

Dr. R Raabe, 2008

# Colle idéale

- Grande viscosité: éviter la diffusion hors du site de traitement
- Polymérisation rapide
- Élastique et souple
- Stable dans le temps: éviter recanalisation

# Cyanoacrylate dans les vaisseaux

- Polymérisation rapide en contact du sang et du plasma
- Encapsulation du polymère reconnu par l'organisme comme corps étranger
- Réaction inflammatoire de l'intima → FIBROSE

# Procédure

- Au bloc
- Désinfection chir



# Procédure

- Colle 5cc
- Pistolet
- Cathéter de 5 Fr 91cm
- Introducteur de 5 Fr 87cm
- Dilatateur 5 Fr 87 cm
- Seringues 3 cc
- Guide 0,035 inch 180 cm
- Aiguilles de 14 G



# Procédure

Anesthésie locale : xylocaine



Ponction échoguidée



# Procédure



Introduction du guide 0,018



Mise en place introducteur



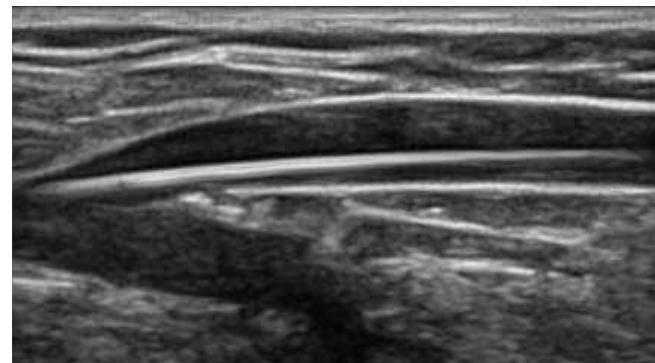
Retrait guide

# Procédure

Monté du guide métallique 0,035



Positionné jusqu'à la jonction SF



# Procédure



Introduction du KTR sur le guide jusqu'à la JSF  
Retrait du guide et rinçage au sérum physiologique

# Procédure

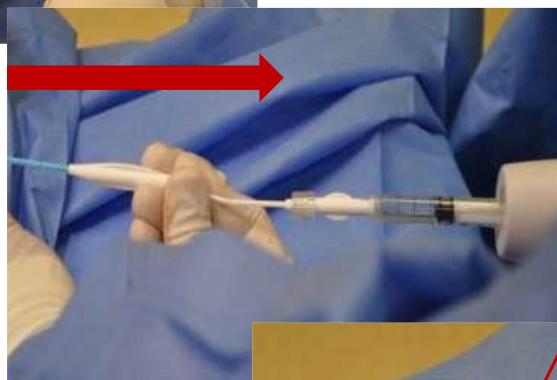
Préparation du système  
Délivrance de la colle



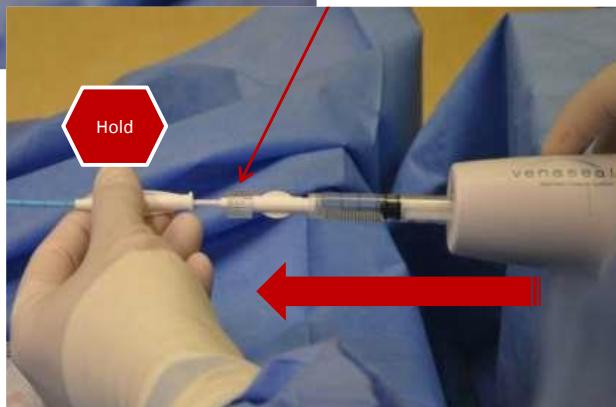
# Procédure



Mise en place du KTR dans l'introducteur

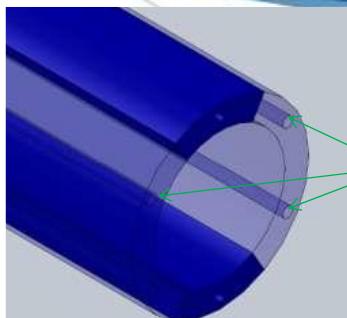


Retirer l'introducteur de 5 cm

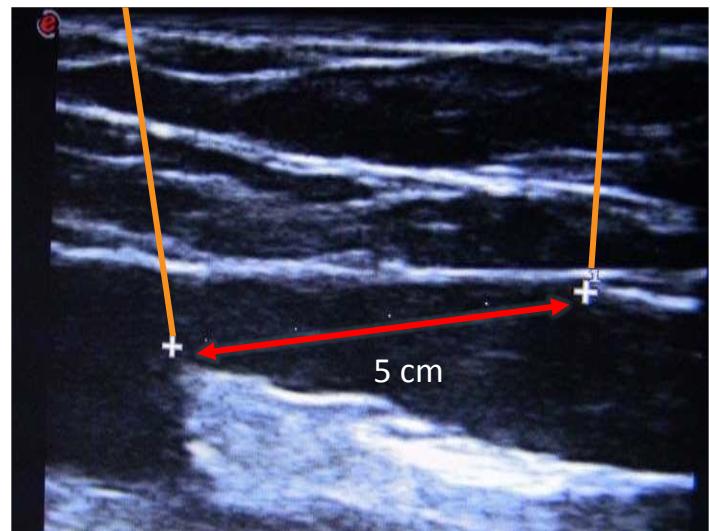
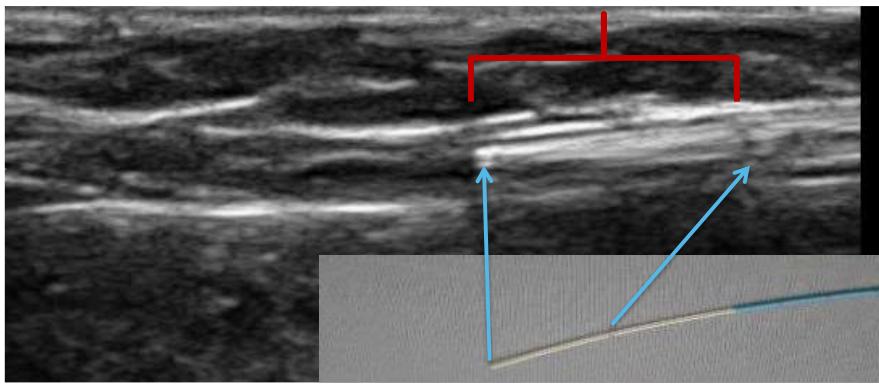
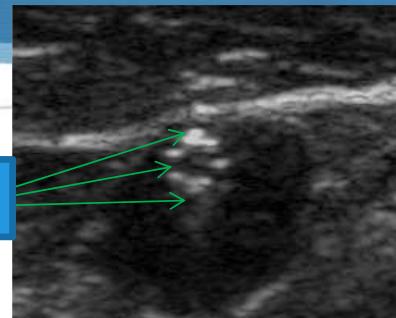


Connexion du pistolet au KTR

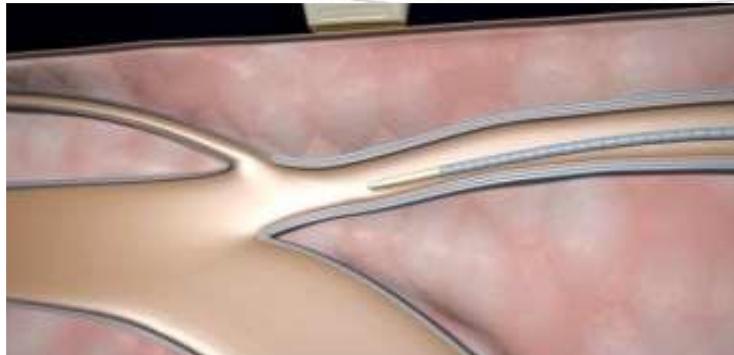
# Procédure



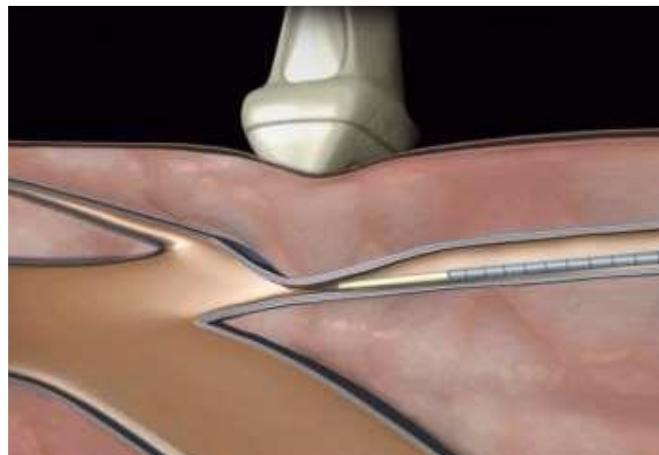
Extrémité du KTR



# Procédure



Extrémité du KTR à **5 cm** de la jonction



Compression de l'extrémité du KTR

# Procédure



Pendant la compression

- délivrer 0,1ml de colle en appuyant **3 sec** sur la gâchette
- Retirer immédiatement le KTR de 1 cm
- Délivrer 0,10 ml de colle supplémentaire
- Retirer le KTR de **3 cm**



**Compression 3 minutes**

# Procédure



Vérifier la position de l'extrémité du KTR



Compression par la sonde à l'extrémité du KTR



Maintenir la gâchette pendant 3 sec



Retirer le KTR de 3 cm



Comprimer 30 sec

# Procédure



- Terminer l'injection. Maintenir une pression manuelle en regard de l'extrémité du KTR et **le retire rapidement**
- Assurer l'hémostase en comprimant
- Confirmer échographiquement, l'occlusion de la Veine traitée

# Etudes cliniques

## The Sapheon® Closure System Feasibility Study

Objectifs: sécurité et efficacité du Sapheon® Closure System dans le tt du reflux GVS.

Etude monocentrique, prospective, non randomisée de 38 patients

Critères primaires: Effets secondaires graves, occlusion GVS

Critères secondaires: ts les effets secondaires, VCSS

Pas de tt complémentaire pdt 6 mois

Almeida, J et al., Two-year follow-up of first human use of cyanoacrylate adhesive for treatment of saphenous vein incompetence. Phlebology / Venous Forum of the Royal Society of Medicine 2014.

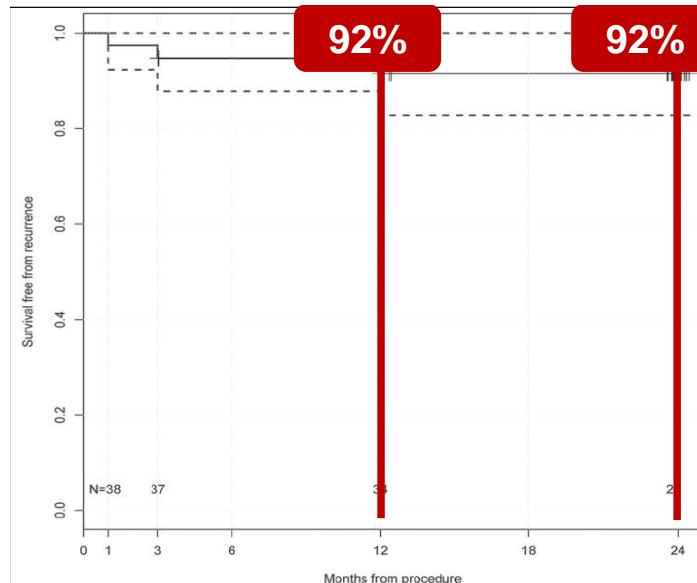
# Etudes cliniques

## The Sapheon® Closure System Feasibility Study

N=38	Average
Age mean (yrs)	51
Gender	76% Female 24% Male
BMI mean	27.6
Treated Segment Length (cm)	33
Treated Diameter (mm)	8 ± 2.2
Procedure Time (min)	20.3
Total Vol. of CA Injected (ml)	1.3

# Etudes cliniques

## The Sapheon® Closure System Feasibility Study



	Mean VCSS Score	P-value
<b>Baseline</b>	$6.1 \pm 2.7$	
<b>6 Month (n=36)</b>	$1.3 \pm 1.1$	
<b>12 Month (n=36)</b>	$1.5 \pm 1.4$	
<b>24 Month (n=24)</b>	$2.7 \pm 2.5$	$p<0.0001$

Taux d'occlusion à 12 et 24 mois

Evolution du score clinique VCSS

# Etudes cliniques

## Ve Close

- Objectif : démontrer à 3 mois la non infériorité de Vena Seal® (VS) par rapport à la Radiofréquence (RFA) Closure Fast®
- Etude randomisée, prospective, multicentriques
- 222 patients : **108 VS, 114 RFA**
- Suivi à J3, J30, 3, 6, 12, 24 et 36 mois

# Etudes cliniques

## Ve Close

- ♣ Critère primaire à 3 mois: occlusion GVS vérifié par US
- ♣ Critères secondaires: douleur (échelle de 1-10)

ecchymose

Effets secondaires à 3 mois

# Etudes cliniques

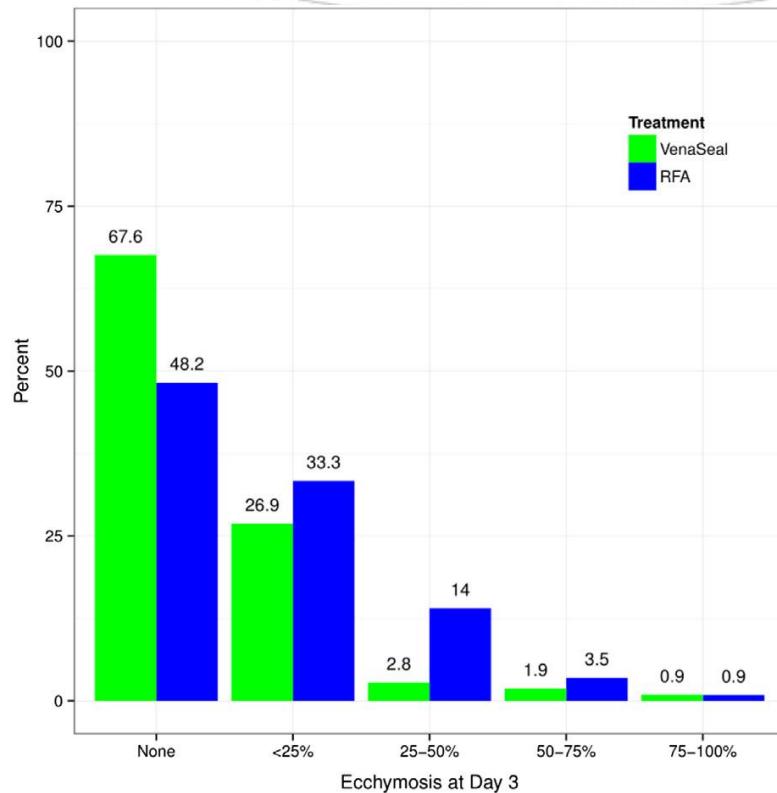
## Ve Close

### Effets secondaires à 3 mois

	VenaSeal, No. (%)	RFA, No. (%)	P value <sup>a</sup>
No. of adverse events per subject			
0	74 (69)	55 (75)	.37
1	28 (26)	22 (19)	
2	6 (6)	6 (5)	
3	0 (0.0)	0 (0.0)	
4	0 (0.0)	1 (1)	
Event severity			
Mild	26 (24)	30 (26)	.35 <sup>c</sup>
Moderate	12 (11)	7 (6)	
Severe	2 (2)	1 (1)	
Procedure-related adverse events <sup>b</sup>	27 (25)	31 (27)	.76
Device-related adverse events <sup>b</sup>	13 (12)	7 (6)	.16
Reported adverse events			
Phlebitis, any zone	22 (20)	16 (14)	.36
Phlebitis in treatment zone	11 (10)	10 (9)	.82
Phlebitis not in treatment zone	8 (7)	4 (4)	.24
Phlebitis in both treatment zone and nontreatment zone	1 (1)	1 (1)	1.0
Paresthesia in treatment zone	3 (3)	3 (3)	1.0
Stocking irritation	2 (2)	3 (3)	1.0
Access site infection	1 (1)	1 (1)	1.0
Superficial thrombophlebitis	4 (4)	3 (3)	.72
Access site burn	0 (0)	1 (1)	1.0
Paresthesia not in treatment zone	0 (0)	1 (1)	1.0
Other adverse events <sup>d</sup>	10 (9)	11 (10)	1.0

# Etudes cliniques

## Ve Close



Ecchymose à J3

# Etudes cliniques

## Ve Close

3 Month Visit (core lab data)*	Number with Non-closure (>5cm)	%
RFA (n=108)	5	<b>95.4%</b>
VenaSeal™ system (n=104)	1	<b>98.9%</b> <b>P&gt;.0001</b>

Résultats à 3 mois

# Conclusion

## AVANTAGES

- ◆ Pas plus d'effets secondaires / méthodes thermiques. Efficacité équivalente
- ◆ Pas de tumescence Pas de risque de brûlure
- ◆ Pas de compression en post-op

## INCONVENIENTS

- ◆ Coût: >900 Euros....
- ◆ Nécessité d'un recul plus important