



**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI VERONA
DIPARTIMENTO DI SCIENZE CHIRURGICHE ED ANESTESIOLOGICHE**

**DOTTORATO IN SCIENZE CHIRURGICHE E DELLE MALATTIE
EPATOBILIARI E PANCREATICHE**

XXII CICLO

**IL LASER ENDOVENOSO NEL TRATTAMENTO DELLA IVC:
RISULTATI A BREVE E MEDIO TERMINE**

S.S.D. CHIRURGIA VASCOLARE

COORDINATORE: Prof. CLAUDIO BASSI

TUTOR: Prof. GIULIO MAZZILLI

DOTTORANDO: DOTT. SALVATORE FERRARI RUFFINO

2006-09

*“Good surgeons know how to operate,
better ones when to operate,
and the best when not to operate.*

This famous saying surely applies right across medicine”

Editorial, BMJ 1999

INDICE

CAPITOLO 1 - RAZIONALE E SCOPO DELLA TESI

CAPITOLO 2 - INTRODUZIONE

- **DEFINIZIONE DI INSUFFICIENZA VENOSA CRONICA**
- **EPIDEMIOLOGIA**
- **SINTOMATOLOGIA E FATTORI DI RISCHIO**
- **COSTO SANITARIO**
- **TERAPIA**

CAPITOLO 3 – CHIRURGIA ENDOVASCOLARE: IL TRATTAMENTO LASER ENDOVENOSO

- **COSA È IL LASER**
- **EFFETTO DEL LASER SUI VASI E TESSUTI**
- **PRINCIPI DI TECNICA**
- **IL KIT PER LA PROCEDURA E PRINCIPI DI TECNICA**

CAPITOLO 4 – CHIRURGIA ENDOVASCOLARE MEDIANTE RADIOFREQUENZA

CAPITOLO 5 – CHIRURGIA ENDOVASCOLARE MEDIANTE SCLEROMOUSSE

CAPITOLO 6 - MATERIALI E METODI DELLO STUDIO CLINICO

- **DISTANZA DALLA CUTE**
- **TORTUOSITÀ DELL'ASSE SAFENICO**
- **ESITI TROMBOFLEBITICI DEL TRONCO SAFENICO**
- **CLASSIFICAZIONE CLINICA DELLA MALATTIA VARICOSA**
- **LA PROCEDURA ENDOVASCOLARE**
- **ANESTESIA TUMESCENTE**

- **L'ABLAZIONE LASER**

CAPITOLO 7 - *RISULTATI*

CAPITOLO 8 - *DISCUSSIONE*

CAPITOLO 9 - *CONCLUSIONI*

CAPITOLO 1

RAZIONALE E SCOPO DELLA TESI

Il trattamento laser endovenoso è una tecnica mininvasiva per l'ablazione dei sistemi safenici incontinenti , grande e piccola safena, e delle loro collaterali. Questo studio prospettico è stato disegnato per valutare la sicurezza ed efficacia di questa tecnica e la messa a confronto dei risultati ottenuti con quelli di altre tecniche ablativo chirurgiche come quelle tradizionali (legatura e stripping), o endovascolari (Radiofrequenza e Scleromousse).

CAPITOLO 2

INTRODUZIONE

DEFINIZIONE DI IVC

Sebbene il termine varici sia quello più spesso usato e, peraltro, esplicito, è preferibile impiegare il termine di Insufficienza venosa cronica. L'organizzazione mondiale della sanità definisce le vene varicose in modo relativamente vago: "dilatazione sacculare delle vene che appaiono il più delle volte tortuose".

La definizione di Bassi sembra essere più completa : " una varice è una vena che presenta una dilatazione permanente ed è sede di un'insufficienza valvolare e di lesioni parietali degenerative responsabili di una circolazione patologica".

L'Insufficienza Venosa Cronica (IVC) è una condizione morbosa che il medico incontra frequentemente nella sua pratica quotidiana. E' nella stazione eretta propria dell'uomo, che va cercata la causa della debolezza strutturale che espone la specie umana al rischio di contrarre questa malattia. Le vene costituiscono un sistema di vasi con la funzione di trasportare il sangue verso i polmoni per arricchirlo d'ossigeno. Il cuore, successivamente, spinge il sangue verso tutti gli organi, attraverso le arterie, con una pressione che è in grado di mandarlo nei punti più lontani del corpo. Nelle vene, la forza propulsiva trasmessa dalla contrazione cardiaca, si è quasi del tutto esaurita, e per questa ragione il sangue fa fatica a continuare il proprio cammino. Negli arti inferiori, poi, questo percorso è particolarmente difficoltoso, poiché il sangue deve "salire" contro la forza di gravità. Nell'uomo, infatti, a differenza degli altri mammiferi quadrupedi il cuore si

trova ad un livello più alto delle gambe. La progressione del sangue è, di conseguenza, difficoltosa e lenta ed è resa possibile solo dall'azione dei muscoli del polpaccio che, contraendosi durante la marcia, spremono le vene. Il sangue è poi obbligato ad andare verso l'alto da valvole disseminate lungo le vene. Questo meccanismo è molto efficace, ma interessa solo il sistema venoso profondo. Negli arti inferiori ci sono, infatti, due sistemi venosi, formati da complessi intrecci di vasi, localizzati rispettivamente nella profondità dell'arto e in superficie. Il sistema profondo è circondato da muscoli e, perciò, il sangue vi scorre agevolmente, mentre in quello superficiale, costituito dalla vena grande e piccola safena che si trovano subito sotto la pelle, il flusso ematico ha gran difficoltà ad avanzare per la mancanza dell'azione di spremitura muscolare. I due sistemi si collegano, tramite vene, dette *perforanti*, che, in condizioni normali, portano il sangue dalla superficie in profondità, cioè verso il sistema più efficiente. Inoltre, la grande safena s'immette, poco sotto la piega inguinale, nel sistema profondo, all'altezza della cosiddetta *crosse safeno-femorale*, provvista di valvola, che consente il passaggio del sangue dalla superficie alla profondità.

Il cedimento della parete venosa, che è alla base della comparsa delle varici, provoca la dilatazione della vena e, in queste condizioni, le valvole non si chiudono più in modo regolare, perdono, perciò, la loro funzione. Accade, allora, che il sangue anziché andare dalla superficie in profondità, inverte il senso del flusso e va dal sistema profondo a quello superficiale. Questo fenomeno, chiamato reflusso, porta ad un ingorgo delle vene superficiali che si dilatano ulteriormente. Le safene, allora, diventano serpiginose e, in più, si dilatano anche dei rami venosi che non appartenendo né alla grande, né alla piccola safena sono chiamati *extrasafenici* e sono responsabili delle cosiddette varici reticolari. Siamo così giunti alla formazione delle varici. Il ristagno di sangue provoca l'imbibizione acquosa dei tessuti, l'edema, con infiammazione e dolore. Gli scambi tra il sangue ed i

tessuti si alterano e, col tempo, la pelle e il sottocute vanno incontro a fenomeni regressivi con indurimento, assottigliamento pigmentazione, lesioni eczematose ed ulcere. La paziente lamenta irrequietezza e dolore alle gambe, crampi muscolari e senso di gonfiore.

EPIDEMIOLOGIA

Nei paesi occidentali si stima che la prevalenza della IVC superi il 40% della popolazione adulta, mentre nei paesi del terzo mondo, quali Africa, Asia ed Oceania, l'Insufficienza Venosa Cronica è quasi completamente sconosciuta. Tale prevalenza aumenta con il passare degli anni, raggiungendo l'apice della curva in corrispondenza della sesta, settima decade di vita, e sembra essere da 2 a 3 volte più frequente nel sesso femminile rispetto al sesso maschile. In Europa si stima che il 25% della popolazione è affetta in qualche modo dalla malattia varicosa, considerata nei suoi vari aspetti dalle teleangiectasie alle varicole, dalle varici tronculari all'ulcera varicosa. In particolare studi epidemiologici di Widmer in Svizzera, di Mimica in Jugoslavia, di Wienert in Germania, di Jimenez Cossio in Spagna, hanno messo in evidenza come circa il 2% della popolazione europea sia affetta da varici tronculari, nelle quali è indicato un qualche trattamento, sia esso medico o chirurgico o sclerosante o compressivo.

SINTOMATOLOGIA E FATTORI DI RISCHIO

L'Insufficienza Venosa Cronica si può manifestare in vari modi, spesso non evidenti sul piano clinico. Si tratta, comunque, di una condizione morbosa la quale peggiora in maniera rilevante la qualità di vita dei pazienti per effetto di una sintomatologia fastidiosa, spesso dolorosa, talora invalidante, oltre che per gli inestetismi che può provocare.

I sintomi della IVC possono esistere in presenza, ma anche in assenza di varici evidenti. Sempre temibili sono, però, le complicanze, quali tromboflebiti, dermoipodermi e soprattutto le ulcere venose, che tanta parte hanno nella comparsa di invalidità spesso permanente per la difficoltà e talvolta l'impossibilità di portarle a guarigione.

Tra i fattori di rischio di insorgenza di IVC, a parte la predisposizione familiare, vanno considerati:

- i fattori ormonali: la pubertà, le gravidanze, la menopausa, l'uso dei contraccettivi orali e transdermici;
- i fattori occupazionali: i lavori che richiedono una prolungata stazione eretta, quali stiratrice, parrucchiere, commessa; i lavori in ambienti caldo-umidi, quali fornaio, cuoco; l'attività sportiva agonistica, quali le gare di canottaggio, di sollevamento pesi, ecc.;
- i fattori alimentari: il sovrappeso, l'obesità;
- i fattori ambientali: l'esposizione al sole o comunque a temperature ambientali molto elevate;
- lo stile di vita: la scarsa attività fisica, la sedentarietà, l'abbigliamento fatto da abiti aderenti e scarpe con tacchi a spillo.

Per quanto riguarda l'obesità, è noto da tempo che l'eccesso ponderale rappresenta un fattore di rischio per l'insorgenza o l'aggravamento dell'Insufficienza Venosa Cronica sia superficiale che profonda degli arti inferiori.

Il sovrappeso è una componente presente in molti pazienti affetti da malattie vascolari, nei quali il distretto degli arti inferiori è sede di ritenzione idrica e di complicanze flebolinfologiche molto più di quanto si osservi nei soggetti magri o normotipi.

Il soggetto obeso si muove poco e si muove male, nel senso che mette poco in attività le sue pompe muscolari.

L'alterata dinamica respiratoria con l'aumento della pressione endoaddominale, dovuto alla grande quantità di cellule adipose presenti nel grembiule omentale e nei meso dell'intestino tenue e crasso, fa sì che venga notevolmente rallentato il deflusso di sangue dagli arti inferiori, particolarmente quando il soggetto è in posizione ortostatica, cioè fermo in piedi.

Il sangue ristagna nel distretto microcircolatorio, l'ipertensione venosa dilata le venule ed i capillari, compaiono le teleangiectasie e le varici reticolari.

Quando alla condizione di obesità, di solito acquisita nella vita adolescenziale o nella vita adulta per eccessiva introduzione di alimenti o per scarsa attività fisica, si associa la predisposizione familiare o la cosiddetta meiopragia della parete venosa per alterato contenuto di elastina e collagene della tunica media delle vene, ecco che la malattia varicosa si estrinseca in tutto il suo potenziale con la comparsa di varici ben evidenti e ben palpabili sia alla coscia che alle gambe di tali pazienti obesi

COSTO SANITARIO

L'IVC rappresenta un notevole onere per i servizi di prestazione sanitaria e un'importante voce di costo per la società in ogni paese del mondo. Le varici hanno un impatto significativo sulle risorse della sanità, dal momento che, ogni anno, milioni di persone richiedono interventi medici a causa dei danni provocati dalla malattia.

Le conseguenze più gravi, quali le ulcere venose, hanno una prevalenza stimata pari a circa lo 0,3%, sebbene ulcere attive o guarite siano identificabili in circa l'1% della popolazione adulta. In generale, la prognosi delle ulcere venose non è buona, essendo comuni la guarigione ritardata e la ricomparsa dell'ulcerazione. Oltre il 50% delle ulcere venose richiede terapie prolungate, della durata superiore a 1 anno.

L'impatto socioeconomico dell'ulcerazione venosa è drammatico, portando a una diminuzione della capacità di espletare attività sociali e occupazionali, riducendo, di conseguenza, la qualità di vita e comportando costi finanziari molto elevati.

Il numero di ore lavorative perse ogni anno in Inghilterra e Galles è pari a circa 500.000, mentre negli Stati Uniti (dove 25.000.000 di persone sono portatori di varici) è di 2.000.000 (2.500.000 di IVC e 500.000 di ulcere venose attive). Dati desunti dal servizio pubblico brasiliano dimostrano che fra le 50 malattie più frequentemente citate come causa di assenteismo dal lavoro e regolarmente riconosciute sul piano finanziario col rimborso, l'IVC è al 14° posto essendo la 32° causa di inabilità permanente.

I costi annuali per la gestione dell'IVC, aggiornati al 2003 e quindi sicuramente in difetto, sono stimati in 290 milioni di Sterline in Gran Bretagna, 2.241.000.000 di euro in Francia, 1.237.326.000 di euro in Germania, 845.956.400 euro in Italia e 103.614.400 euro in Spagna. Inoltre viene stimato che per i principali Paesi europei la Comunità Europea abbia stanziato l'1,5-2% dell'intero budget sanitario

del 1992 esulando dai costi indiretti dovuti all'invalidità.

Il costo annuale per la cura delle ulcere venose nel Regno Unito è di circa 400-600.000.000 sterline (40.000.000 per il solo materiale di medicazione), oltre 1 miliardo di dollari negli USA (300.000.000 di dollari solo per le cure domiciliari), 204.520.000 euro in Germania e 32.940.000 euro in Svezia, mentre in Francia il trattamento di una singola ulcera comporta una spesa media di 36.000 euro all'anno.

In Italia si effettuano circa 291.000 visite all'anno per lesioni ulcerative con prescrizioni di farmaci nel 95% dei casi e onere pari a 125.499.026 euro all'anno. Nel nostro paese inoltre la spesa per l'elastocompressione è a carico del paziente, e vengono prescritte ogni anno circa 500.000 paia di calze terapeutiche, contro i tre milioni della Germania ed i 6 milioni della Francia.

Complessivamente il costo diretto e indiretto dell'IVC è di circa un miliardo di euro per ogni Stato europeo di cui si disponga di maggiori dati (Regno Unito, Francia, Germania).

TERAPIA

Molto si può fare con la prevenzione . Mantenere il peso ideale, fare delle lunghe passeggiate, utilizzare calze elastiche, sono tutte regole che permettono di ridurre il rischio di sviluppare vene varicose.

Quando però le varici si sono ormai sviluppate l'unico trattamento in grado di restituire alla gamba un aspetto normale e prevenire ulteriori problemi, è quello chirurgico. Negli ultimi anni sono stati compiuti grandi progressi nella cura chirurgica delle varici, alla ricerca di metodi sempre meno invasivi e sempre più efficaci, che consentano la riduzione dei tempi di recupero alla vita lavorativa e sociale del paziente e risultati clinici ed estetici impeccabili.

Il trattamento chirurgico delle varici degli arti inferiori, deve puntare alla risoluzione di due problemi:

- L'incontinenza della valvola situata a livello della cross safeno-femorale
- La dilatazione delle safene e dei rami varicosi extrasafenici.

Con il trattamento tradizionale, la cosiddetta safenectomia , si esegue la chiusura della crosse, ossia si interrompe chirurgicamente il punto di confluenza tra sistema superficiale e quello profondo a livello dell'inguine, e si asporta la grande safena "sfilandola", mentre, con tanti piccoli tagli, si eliminano le vene extrasafeniche dilatate. E' un intervento ben codificato che può essere eseguito in regime di Day hospital;Il più grosso problema è però quello delle recidive . Basti pensare che il 17% di tutte le cause che, negli Stati Uniti, i pazienti intentano contro i loro Medici è attinente alla recidiva di varici. Attualmente vi sono altri mezzi che permettono di risolvere definitivamente il problema delle varici, riducendo l'incidenza delle recidive, con risultati estetici ottimi, e con minimo disagio per la paziente.

Notevoli sforzi sono stati fatti in questi ultimi anni nel tentativo di trovare soluzioni alternative, o meglio complementari alla chirurgia tradizionale. le

metodiche mininvasive ed endovascolari hanno sempre più trovato spazio e negli ultimi 10 anni notevole interesse ha suscitato l'utilizzo delle onde elettromagnetiche nel trattamento di tale patologie.

Lo scopo di questa ricerca sarà dunque quello di inserirsi in questo filone e di cercare, attraverso l'analisi della letteratura e dell'esperienza personale, di dare il nostro contributo al trattamento della IVC mediante l'utilizzo di onde elettromagnetiche ed in particolare mediante Laser.

La chirurgia delle varici mediante correzione dei reflussi si è notevolmente ampliata negli anni recenti grazie a varie tecniche che si prefiggono di obliterare in situ, definitivamente, le vene safene.

Finora, la procedura di interruzione e stripping delle safene con conseguente eliminazione di vene troncolari incontinenti si è dimostrata la più efficace per l'eliminazione del reflusso, della ipertensione venosa, dei sintomi e dei segni delle varici, e per il mai del tutto risolto problema delle ulcere venose

Il nuovissimo capitolo delle tecniche endovascolari, meno invasive dello stripping, stanno ora dimostrando risultati significativamente favorevoli e pertanto assistiamo ad un sempre maggior uso delle stesse.

A conferma di questa tendenza, le attuali Linee Guida flebologiche nazionali italiane (1) prospettano infatti a fianco dell'intervento di stripping corto, con conservazione quanto più possibile della parte integra delle vene safene – intervento ancora considerato gold-standard -, un maggior uso di tecniche non invasive tra cui, per i loro intenti conservativi emodinamici e per effettiva minor invasività, le nuove tecnologie: Laser, radiofrequenza, sclerosi con tecnica della mousse, seppur quest'ultima non rientrante nel capitolo della chirurgia.

Tra queste, il trattamento Laser fu proprio il primo ad essere utilizzato, dimostrandosi capace di indurre un'occlusione fibrotica duratura delle vene safene mediante la contrazione del collagene, la distruzione dell'endotelio, l'ispessimento della parete venosa e la riduzione del lume vasale.

L'idea di impiegare il Laser nel trattamento endovascolare non è infatti nuova: negli stessi anni in cui rientrava l'ipotesi di un suo impiego in chirurgia arteriosa con scopi di rivascularizzazione per ostruzioni, venivano sviluppate in Italia, con lo stesso tipo di Laser, alcune interessanti esperienze pionieristiche in campo venoso seppur in maniera limitata e con strumentazione inadeguata perchè non dedicata.

Solo alla fine degli anni 90, sono comparse in letteratura alcune esperienze internazionali che hanno riproposto un rilancio della metodica grazie all'uso del Laser a diodi specificatamente dedicato.

L'iter percorso parallelamente dagli sviluppi tecnologici e procedurali ha portato in modo progressivo alla necessità di una standardizzazione, non tanto nell'utilizzo degli erogatori di energia, per loro natura ad azione pressochè simile, quanto della procedura atta al trasporto di detta energia con finalità terapeutiche.

Il perfezionamento di un kit di materiali dedicato a questo scopo ha avuto il significato di rendere l'intervento chirurgico sicuro, efficace, poco costoso e riproducibile grazie a presidi necessariamente da utilizzarsi secondo una cronologia ben stabilita (step by step). Il passo seguente quindi è stato la puntualizzazione di questa cronologia, altrimenti definibile, nel suo insieme, procedura laser endovenosa o Endo Venous Laser Treatment.

In seguito alla standardizzazione dell'impiego del laser per il trattamento della safena interna, con conseguente raccolta di una casistica omogenea, è stata presentata negli Stati Uniti la richiesta di approvazione FDA (Food & Drug

Administration) della procedura, intesa come l'insieme dei presidi e dei gesti chirurgici indispensabili per la sua corretta esecuzione.

L'approvazione FDA della procedura chirurgica laser per il trattamento della vena safena interna e del kit per procedura giunse nel novembre 2001 con la denominazione registrata di EVLT (Endo Venous Laser Treatment).

Nel 2002 infine, è stata ottenuta una seconda approvazione FDA, per una procedura laser non solo dedicata all'insufficienza safenica interna, con la denominazione registrata ELVeS (Endo Laser Vein System).

In questo panorama, giustamente da subito definito “ new Horizons in the treatment of saphenous vein reflux” si riscontrò però in Italia, che pure aveva giocato un ruolo d'avanguardia, un curioso conservatorismo nella chirurgia delle varici rispetto ai notevoli progressi della chirurgia endovascolare arteriosa, facendosi un prevalente uso della safenectomia totale con un forte scetticismo sulle procedure endovascolari venose. Altrettante resistenze, inoltre, sono state presenti verso le nuove conoscenze riguardanti la molteplicità di *patterns* clinico-emodinamici, comunque predisponenti a soluzioni affatto differenti rispetto ad uno standard, di certo superato dalle conoscenze attuali dell'IVC.

Tutto ciò nonostante siano ben noti gli inconvenienti di un estensivo uso della tecnica dello stripping lungo: ancora spesso impiegata l'anestesia generale, troppo frequenti complicanze quali sanguinamento, ematomi prolungati, infezioni, parestesie e danni neurologici specie malleolari, danni linfatici, cicatrici inestetiche, fino ad un ritorno del tromboembolismo venoso post-operatorio, e non ultimi, ricoveri prolungati con elevata spesa ospedaliera. Soprattutto, nonostante le nuove conoscenze anatomico-emodinamiche fornite da un regolare uso della mappa emodinamica mediante ecocolordoppler indicassero il coinvolgimento della vena safena nella patologia varicosa in un numero di casi molto più ristretto di quanto ritenuto in passato.

Il concetto fondamentale da esprimersi in questa sede è che il raggio Laser è comunque un fenomeno fisico, che estrinseca i suoi effetti mediante una selettiva produzione di calore nel proprio cromoforo. Il calore lo rende uno strumento chirurgico vantaggioso unicamente in queste applicazioni in cui si debba ottenere un danno, diretto o indiretto (*thermal injury*), ad un determinato tessuto e che lo si voglia provocare in modo estremamente selettivo, regolabile, pressochè esangue con caratteristiche, quindi, di mini-invasività.

CAPITOLO 3

CHIRURGIA ENDOVASCOLARE

IL TRATTAMENTO LASER ENDOVENOSO

COSA È IL LASER

Alcuni cenni concettuali appaiono opportuni. Il Laser è un raggio di luce non esistente in natura, amplificata, monocromatica, unidirezionale, ottenibile dalla stimolazione di materiali attivi di cui è composta l'apparecchiatura generante il Laser.

Il termine deriva dall'acronimo: **L** (light) **A** (amplificata) by **S** (stimulated) **E** (emission) of **R** (radiation).

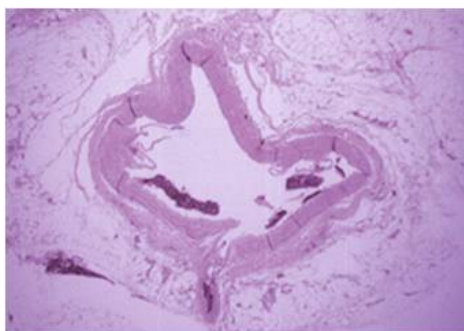
L'energia luminosa, visibile ed invisibile prodotta da alcuni laser può tagliare spesse lamine d'acciaio; altri laser sono così delicati da scalfire singole cellule corneali.

Esistono numerosi tipi di Laser a diversa lunghezza d'onda, impulsazione e potenza che determinano diverse interazioni sulla materia biologica. In campo biomedico vengono utilizzati vari materiali attivi: solidi (Rubino, Neodimio-YAG), liquidi (Rodamina), gas (He-Ne, Argon, CO₂, Krypton), semiconduttori (diodi), con caratteristiche fondamentali (assorbimento e penetrazione) molto variabili.

EFFETTO DEL LASER SUI VASI E TESSUTI

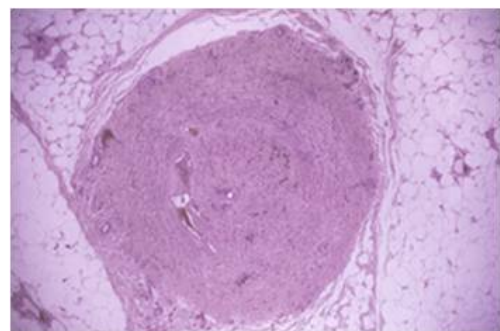
La presenza di sangue all'interno del vaso gioca un ruolo importante per la distribuzione omogenea del danno termico all'interno della parete venosa durante la procedura. È inoltre intuitivo che l'omogeneità della distribuzione di energia costituisca un vantaggio in termini di risultati. Di fatto, l'estensione del danno all'endotelio e in seguito in direzione panmurale all'intera parete del vaso induce l'effetto desiderato; l'occlusione del lume per tutta la sua lunghezza e un danno degenerativo e irreversibile fino ai vasa vasorum.

Un altro fatto interrogativo da porsi nell'interazione laser – vasi sanguigni è di fatto quanto sia tollerabile la cessione di calore ai tessuti perivenosi, ambito nel quale oltre a diventare inutile, potrebbe rilevarsi dannoso per strutture sensibili quali i nervi. Il Prof. Lahl e Coll. hanno dimostrato con un loro studio che l'anestesia tumescente perivasale riduce l'aumento di calore a livello tissutale rispetto ai casi non trattati. Comunque il riscaldamento veniva tollerato anche in assenza di infiltrazione perivasale protettiva in quanto il riscaldamento perivenoso è molto modesto rispetto alla temperatura raggiunta nell'ambiente endovenoso.



Effetti acuti

- *alterazione endoteliale*
- *ispessimento della parete venosa*
- *contrazione della parete venosa e dei componenti cellulari*
- *retrazione e ispessimento delle fibrille collagene costituenti la parete venosa*
- *necrosi delle cellule muscolari lisce e della parete venosa*



Post trattamento

- *estesa crescita dei fibroblasti*
- *sintesi di nuovo collagene*
- *ulteriore ispessimento della parete venosa*
- *restringimento del vaso e ulteriore sigillatura fibrotica*

IL KIT PER LA PROCEDURA E PRINCIPI DI TECNICA

Il *kit* per la procedura laser endovenosa validato dall'ente certificatore FDA comprende:

1. un ago 19G lungo 7 cm per accesso percutaneo;
2. un filo guida ecogenico con terminale a J in teflon da 0,035”;
3. un sistema doppio di cateteri coassiali, composto da un catetere-introdotto da 5 *French* (55, 75 e 98 cm di lunghezza, ecogenico dotato di attacco *Louer-lok* e millimetrato) e da un dilatatore conico, più lungo del primo e da montare al suo interno. Quando assemblati, si avrà il posizionamento della punta del dilatatore all'esterno del catetere, ad una distanza predefinita di 2 cm;
4. fibra laser ottica endovasale da 600 micron, dotata di marker removibile e attacco *Louer-lok* con stessa lunghezza, dallo stesso alla punta, del dilatatore conico.

La logica del funzionamento di tali materiali è piuttosto semplice ed intuitiva, acquistabile anche su *back table*. L'ago, visualizzabile ecograficamente per dimensioni, permette l'accesso all'ambiente endovenoso, in un punto preventivamente deciso in sede di *mapping*.

Al suo interno può scorrere la sonda ecogenica con terminale a J, che verrà fatta avanzare per una lunghezza desiderata: su tale guida andrà introdotto il complesso dilatatore-catetere. La punta del primo raggiungerà il terminale a J della sonda, il quale diventando rettilineo scomparirà al suo interno: si ricorda che la sua scomparsa sarà anche ecografica, essendo il dilatatore non ecogenico.

Infine, estratta sia la sonda J che il dilatatore, si introdurrà la fibra laser fino al marker removibile. Si provvede a rimuovere il marker e si retrae il catetere fino al

Louer-lok, che andrà fissato al corrispondente del catetere con lo scopo di rendere solidale la prima al secondo.

A questo punto avremo la certezza che la punta della fibra laser corrisponderà al punto in cui avremo visto scomparire il terminale J, ovvero a 2 centimetri esternamente al termine del catetere, e nel punto esatto in cui avremo posizionato in precedenza la sonda ecogenica J. Tale procedura, semplice lontano dal campo operatorio, può incontrare svariate difficoltà in termini pratici, partendo da problemi nella puntura percutanea (profondità della vena, scarsa ecogenicità del paziente, errore nel rivestimento della sonda ecografica) per arrivare a ostacoli di sondaggio della vena da parte del filo guida, fino all'incertezza del posizionamento della punta laser. Tali difficoltà, del tutto normali, e il loro superamento costituiscono l'oggetto della cosiddetta "curva di apprendimento", che inevitabilmente si compie sul paziente. Per facilitare l'addestramento e per garantire procedure omogenee, al riparo da individualismi a volte scriteriati, è stata approntata una linea di comportamento, passo dopo passo, che possa costituire una guida alla corretta esecuzione della procedura laser endovenosa: il cosiddetto *step-by-step*.

Bibliografia

1. Agus G.B., Allegra C. , Arpaia G. , et al. Guidelines for the diagnosis and therapy of diseases of the veins and lymphatic vessels. Evidence based report by the Italian College of Phlebology. *Inter. Angiol.* 2001; 20 (Suppl. 2 to N.2); 1-37
2. Magi G. et al. Aportacion de la flebo scopia in diagnostico y al tratamiento de la insuficiencia venosa de los miembros inferiores. *Flebologia estetica* 1990, Cap I: 20-21
3. Puglisi B., Tacconi A., San Filippo F. L'application du Laser ND-YAG dans le traitement du syndrome variqueux. *Phlebologie* 1989 ; 839-42
4. Navarro L. et Al.: EVLT- Preliminary observations using an 810 nm diode laser *Dermatol. Surg.*, 2001
5. Min R.J. et Al.: EVLT of the incompetent greater saphenous vein *J. Vasc. Interv. Radiol.*, 2001
6. Proebstle T.M. et Al.: EVLT with a 940 nm diode laser *J. Vasc. Surg.*, 2002
7. Gerard J.L. et Al.: Peut-on traiter les grandes saphènes variqueuses par laser endoveineux en ambulatoire *J. Mal. Vasc.*, 2002
8. Lower limb varicose veins endoluminal treatment by endovenous laser and radiofrequency. M. Perrin *Phlebologie* 2004; 57, N. 2: 125-133

CAPITOLO 4

CHIRURGIA ENDOVASCOLARE MEDIANTE

RADIOFREQUENZA

INTRODUZIONE

Una delle definizioni più comunemente usate per descrivere la radiofrequenza Radiofrequenza è la seguente: "... è una forma di energia elettrica che alla frequenza prestabilita di erogazione determina una eccitazione molecolare del tessuto colpito (riscaldamento resistivo) senza causare altri effetti indesiderabili e che conduce alla completa occlusione della vena trattata ...".

Il sistema Closure consta essenzialmente di due parti:

1. un microprocessore che genera onde elettromagnetiche alla frequenza di 460 KHz e che è capace di controllare in tempo reale la temperatura raggiunta dal catetere e quindi somministrata alla parete vasale, la impedenza (che misura la resistenza offerta dal tessuto a farsi attraversare dall'energia) e la potenza di erogazione delle onde elettromagnetiche (in modo che la temperatura di lavoro si mantenga sempre costante)
2. un catetere Closure da 6 e 8 French a seconda del diametro della vena da trattare: quello da 6 Fr si espande fino a 8 mm e quindi può trattare vene dilatate fino a 8 mm di diametro; quello da 8 Fr si espande fino a 12 mm e che quindi può trattare vene dilatate fino a 21 mm di diametro.

Il catetere consta di una porzione prossimale che si collega al generatore attraverso uno spinotto e di una impugnatura con leva di apertura o chiusura degli elettrodi di punta del catetere stesso.

La porzione distale del catetere, invece è a forma di cestello (apribile e richiudibile) con una punta centrale dotata di un piccolo lume attraverso cui viene iniettata, in infusione continua, una soluzione di fisiologica eparinizzata ma attraverso la quale si può anche far passare un filo guida da 25” in caso il

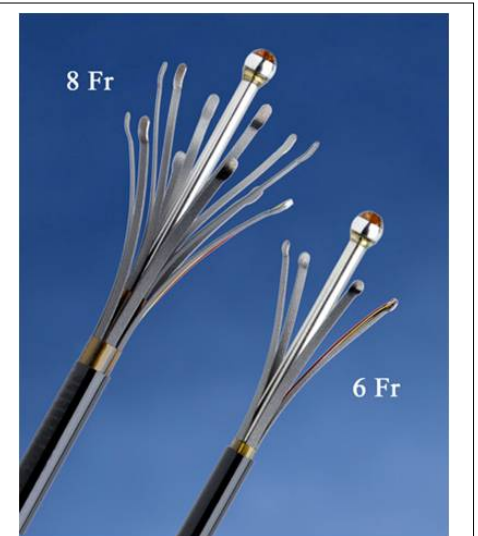


Fig. 5a: Catetere cestello

catetere non proseguisse sul suo decorso) e da una serie di elettrodi flessibili che toccando la parete del vaso, trasmettono l'energia radiofrequenza; questi ultimi possiedono una termocoppia capace di leggere la temperatura di lavoro e trasmetterla al generatore in modo che questo possa controllare questo dato ed aumentare o diminuire la erogazione di potenza a seconda che la temperatura cresca o decresca (in modo comunque che la temperatura del sistema si mantenga costante intorno agli 85°C).



Fig. 5b: Generatore Radiofrequenza

INDICAZIONI ALL'INTERVENTO

L'obiettivo delle tecniche endovascolari è quello di determinare, attraverso un danno parietale vasale, la obliterazione del vaso stesso.

Il catetere Closure trasmette onde elettromagnetiche in grado di obliterare il vaso trattato ma è stato realizzato **per la sola obliterazione dei tronchi safenici principali.**

In sintesi con tale catetere è consentito il trattamento del tronco della grande e piccola safena ma non quello dei collaterali varicosi che devono subire un altro tipo di trattamento. Per questo motivo tale tecnica si pone come alternativa allo stripping dei tronchi safenici e le sue indicazioni primarie sono le varici degli arti inferiori da incontinenza della grande e piccola safena quando vi è una indicazione al trattamento dei tronchi principali safenici.

Il tronco safenico deve essere sempre rettilineo e confinato nello sdoppiamento della fascia ad una profondità della cute minima di 5 mm.

La tortuosità anche modesta dell'asse safenico, la presenza di dilatazioni saciformi sul suo decorso, sono relative controindicazioni alla tecnica e possono determinare qualche problema di scorrimento del catetere.

Il riscontro di varianti anatomiche sono delle relative controindicazioni alla tecnica, motivo per cui ad esempio la vena piccola safena, in virtù della sua frequente variabilità anatomica, non trova una frequente indicazione ad essere trattata mediante radiofrequenza.

Recentemente è stata introdotta una nuova configurazione del catetere chiamata Fast Closure la quale probabilmente viste le sue dimensioni più ridotte e la sua somiglianza alla fibra ottica (assenza del cestello), permetterà nel prossimo futuro una riqualificazione della metodica nel trattamento della vena piccola safena.

Questo nuovo catetere permette nell'arco di solo 5 secondi di effettuare l'ablazione termica di 7 cm di vena. Per questi motivi e per l'abbattimento notevole dei suoi costi rispetto al precedente modello (800 euro versus 400 euro circa) probabilmente diventerà il vero antagonista del Laser.

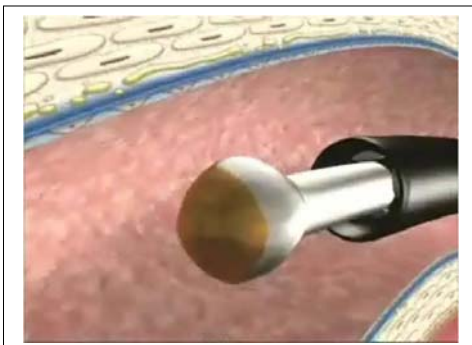


Fig. 5c:Generatore Radiofrequenza

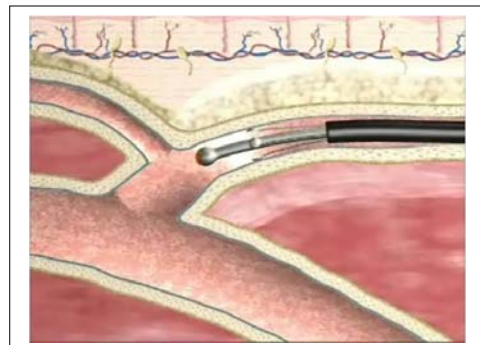


Fig. 5c: Catetere per RF nella giunzione safeno-femorale (Grafica)

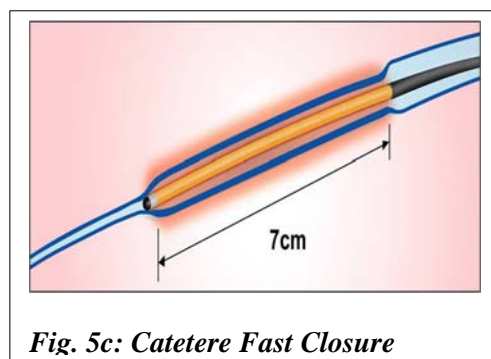


Fig. 5c: Catetere Fast Closure

CAPITOLO 5

CHIRURGIA ENDOVASCOLARE MEDIANTE SCLEROMOUSSE

La scleroterapia è una metodica di trattamento locale delle varici a ridotta invasività. Essa consiste nella iniezione endovaricosa di una sostanza capace di determinare una flebite localizzata e controllata che evolve non nella formazione di un trombo (che andrebbe incontro a ricanalizzazione con recidiva certa), ma in una sclerosi fibrosa del vaso.



Fig. 6a: Scleromousse

INDICAZIONI

In teoria ogni varice è sclerosabile. Il risultato della scleroterapia è solo in parte legato al calibro del vaso, alla sua portata, all'entità dell'ipertensione venosa; nei fatti esso dipende dalla corretta esecuzione tecnica e dall'uso di uno sclerosante adeguato alla varice da trattare.

Gli scleroterapisti puri adducono, come elementi a favore, l'assenza di incisioni chirurgiche anche di minima, la rapidità del trattamento, la possibilità di aggredire

anche micro varici e teleangectasie, assenza di complicanze nevritiche da traumatismo del nervo safeno (evenienza possibile in corso di stripping o durante crossectomia).

I vantaggi che può offrire la scleroterapia mediante l'utilizzo di schiuma sclerosante, che non è altro che la miscelazione dell'agente sclerosante con aria fino ad ottenere una schiuma densa, (Fig. 6a) devono essere messi in paragone con quelle che possono essere le complicanze locali, generali, a breve e a lungo termine.

Un'analisi della letteratura mostra infatti una maggiore incidenza di recidive dopo scleroterapia del tronco safenico rispetto alla chirurgia esclusiva. Queste recidive, dopo l'avvenuta oblitterazione del tronco safenico, raggiungono il tasso del 47,6% in un follow up di 36 mesi mentre dopo retrattamento sclerosante delle safene ricanalizzate quest'ultime presentano un tasso di recidiva dopo follow up di 36 mesi pari a 23,2%¹. Le più frequenti complicanze locali della scleroterapia sono escare necrotiche, pigmentazioni, varicoflebiti di collaterali, trombi endovasali. Mentre le più frequenti complicanze generali sono reazioni allergiche alla sostanza sclerosante, shock anafilattico, embolia polmonare e trombosi venosa profonda.

La scleroterapia trova un ottimo utilizzo come completamento terapeutico dopo chirurgia, scleroterapia complementare per curare varicosità che non meritano un gesto chirurgico per le dimensioni o perchè non associate a reflusso safeno popliteo.

Controindicazioni assolute alla scleroterapia possono essere di tipo generale come gravi emopatie, insufficienza epatica grave, insufficienza renale grave, scompenso cardiaco congestizio, diatesi trombofilica.

Controindicazioni assolute locali sono paresi e plegie, immobilizzazione forzata, arteriopatía coesistente, recente trombosi venosa profonda, angiodisplasia, edemi agli arti inferiori, esposizione al sole entro pochi giorni dalla sclerosi.

Controindicazioni relative di tipo generale sono un pregresso episodio trombo embolico, gravidanza, diatesi allergica, terapia con estroprogestinici, controindicazioni ai singoli sclerosanti.

Controindicazioni relative di tipo locale possono essere vene perforanti di grosso calibro.

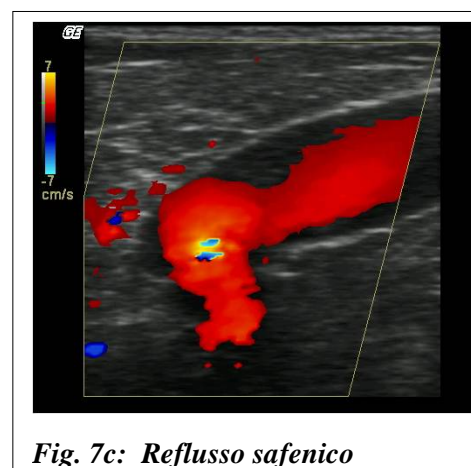
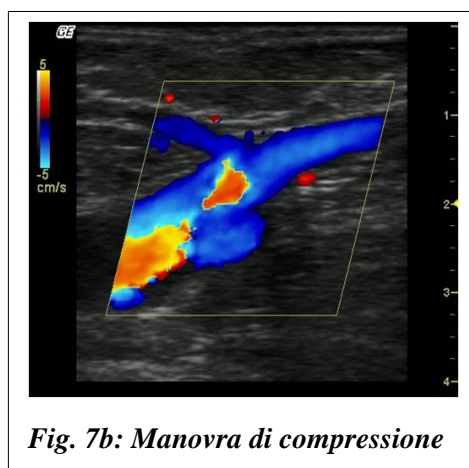
Bibliografia

1. Myers K.A., Jolley D., Clough A., Kirwan J. Eur J Vasc Endovasc Surg 2007; 33: 116-21 Outcome of ultrasound-guided sclerotherapy for varicose veins: medium-term results assessed by ultrasound surveillance

CAPITOLO 6

MATERIALI E METODI DELLO STUDIO CLINICO

Da Febbraio ad Ottobre 2008 sono stati sottoposti a flebochirurgia , 184 pazienti. Di questi 125 sono stati trattati con metodica laser. Di queste ultime 96 erano VGS e 29 VPS. La durata del trattamento è stata in media di 27 minuti. Tutti i pazienti sono stati sottoposti a studio preoperatorio mediante esame clinico (visita chirurgica vascolare) ed esame strumentale (ecocolordoppler venoso arti inferiori) per classificare i pazienti e le vene incompetenti in gruppi. (Fig. 7a, 7b, 7c)



La variabilità anatomica delle safene, la lunghezza e il diametro della vena da trattare, la distanza dalla cute, la tortuosità dell'asse safenico, segni ecografici di pregressa tromboflebite e comunicazioni di vene tributarie della safena con il sistema venoso profondo sono stati registrati in apposito database .

DIAMETRO VENOSO

Il diametro della vena è stato rilevato mediante esame ultrasonografico (ecocolordoppler) dopo scansione trasversale in posizione ortostatica.(Fig. 7d).



Fig. 7d : Diametro safenico

Il diametro medio della vena e il range dei vari diametri sono stati misurati e registrati per poter valutare i risultati postoperatori e nel follow up. Vene safene con diametro inferiore a 3mm e maggiore di 13mm (<3mm e >13mm) , sono stati esclusi dallo studio . Un ulteriore classificazione in sottogruppi in base al diametro venoso è stata

eseguita per evidenziare eventuali correlazioni tra diametro venoso, ricanalizzazioni postoperatorie complicazioni trombotiche e tasso di lesioni nervose. In base a tutto questo le vene piccole safene sono state classificate in 3 Gruppi.

Group 1: diametro venoso >3mm and <6mm (n=17)

Group 2: diametro venoso >6mm and <9mm (n=93)

Group 3: diametro venoso >9mm and <13mm (n=15)

DISTANZA DALLA CUTE

La minima distanza tra la parete venosa e la cute soprastante era di 0,4 mm, distanza necessaria per evitare bruciature della pelle o discromie permanenti. La selezione del punto d'ingresso con il “device” all'interno della vena è stato sempre in rispetto di questo parametro. Vene con distanza inferiore a 0,4mm dalla superficie cutanea sono state escluse dallo studio. (Fig. 7e e 7f)

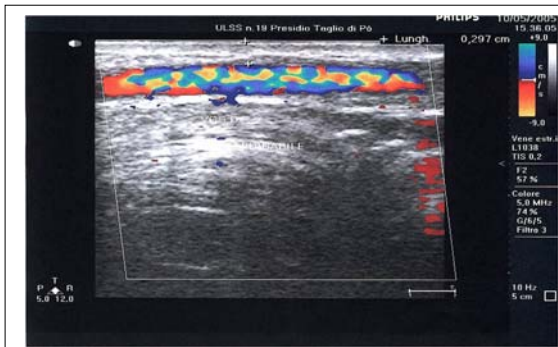


Fig. 7e : Inadeguata distanza safenica dalla cute



Fig. 7f : Inadeguata distanza (scansione trasversale)

TORTUOSITÀ DELL'ASSE SAFENICO

La tortuosità dell'asse safenico è stata accettata se modesta in quanto vene con estrema tortuosità sono state escluse per impossibilità di sondare il vaso con il filo guida e posizionare correttamente la parte finale della fibra ottica vicinissimo alla giunzione. Di solito questi casi rappresentano situazioni assai rare stimate al di sotto del 1%.

ESITI TROMBOFLEBITICI DEL TRONCO SAFENICO

In caso di spessore residuo della parete venosa superiore a 2mm dopo CUS, (compressione ultrasonografica del vaso), i pazienti sono stati esclusi dallo studio in quanto considerate vene post tromboflebitiche . Vene con assenza di residui trombotici endoluminali e spessore della parete venosa inferiore a 2mm dopo CUS sono state arruolate nello studio.

CLASSIFICAZIONE CLINICA DELLA MALATTIA VARICOSA

La valutazione clinica preoperatoria dei pazienti per stratificare le disfunzioni venose e lo stadio clinico della malattia varicosa è stata eseguita secondo la classificazione internazionale CEAP (Clinica, Eziologia, Anatomia, Fisiopatologia).

C0: 0

C1: 0

C2: 22 pazienti

C3: 54 pazienti

C4: 28 pazienti

C5: 8 pazienti

C6: 13 pazienti



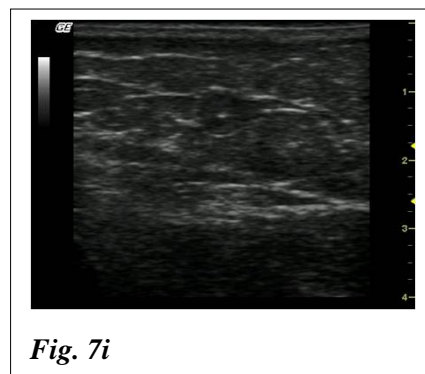
Tutti pazienti sono stati totalmente informati riguardo la procedura chirurgica endovascolare, i rischi operatori, la recidiva di malattia varicosa in caso di ricanalizzazione del tronco safenico e la limitata letteratura bibliografica in merito a dati statistici e follow up di questa tecnica innovativa. Tutti i pazienti hanno firmato il consenso informato prima della procedura chirurgica.

LA PROCEDURA ENDOVASCOLARE

L'intervento chirurgico è stato eseguito in ambiente dedicato, sala operatoria, per quanto mini invasivo in quanto richiede le consuete garanzie di sterilità, monitoraggio e la presenza di un anestesista. Quest'ultima figura professionale, il più delle volte inoperosa, diviene fondamentale quando è necessario supportare l'anestesia locale con antalgici per via sistemica o con la somministrazione di ipnotici ad emivita breve.

Fondamentale è stata la cartografia emodinamica, ecocolordoppler guidata eseguita in ortostatismo con marcatura completa e indelebile delle vene da trattare; essa comprendeva lo studio dei reflussi, degli shunt e della competenza valvolare così come lo studio ecografico della crosse e di eventuali varianti anatomiche.

Durante l'intervento i pazienti erano svegli sul letto operatorio. Sotto controllo ecografico veniva eseguita la puntura della safena mediante ago da 18G. (Fig. 7h) Il corretto posizionamento nel lume venoso veniva confermato dal reflusso spontaneo. (Fig 7i) . L'accesso percutaneo è stato possibile nella maggior parte dei casi e solo in pochi casi si è reso necessario un accesso chirurgico mediante isolamento della Vena , peraltro senza nessun particolare problema e con una minima incisione di circa 1 cm.



Un filo guida introduttore da 0,035'' è stato inserito nella vena facendolo scorrere fino alla giunzione safeno - femorale o safeno - poplitea.(Fig7j).

Si procedeva quindi all'avanzamento del complesso catetere-dilatatore con posizionamento di esso in prossimità della giunzione. Successivamente si procedeva alla rimozione del filo guida del dilatatore conico e all'inserzione della

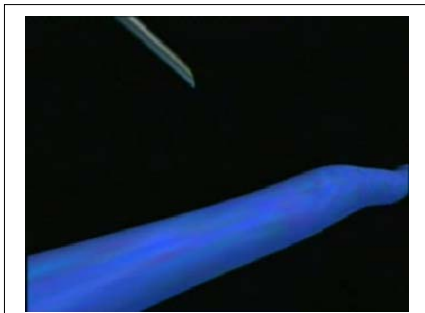


Fig. 7h

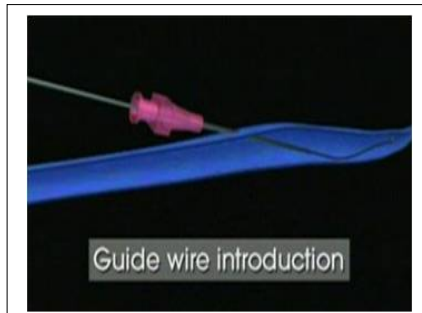


Fig. 7i

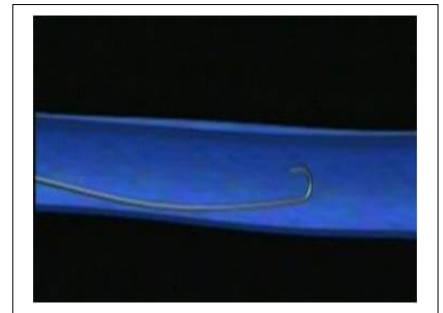


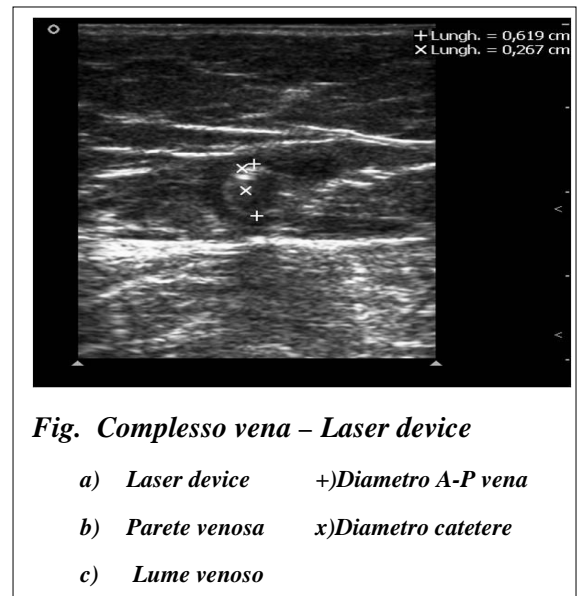
Fig. 7j

fibra ottica. Quest'ultima veniva posizionata sotto guida ecografica al di sotto della vena epigastrica superficiale a livello della giunzione safeno femorale ed al punto desiderato per la vena piccola safena in quanto i quadri anatomici del vaso erano estremamente variabili. La fibra ottica è stata comunque sempre posizionata 2 cm al di sotto della giunzione poplitea

ANESTESIA TUMESCENTE

Tutti i pazienti hanno eseguito l'intervento in anestesia locale associata ad una blanda sedazione prima di iniziare l'intervento (Ipnovel 2-3mg o Valium 2mg) e analgesia preoperatoria (Ketorolac 30mg) trenta minuti prima di iniziare l'intervento . La somministrazione di anestesia tumescente è stata eseguita mediante l'utilizzo di pompa idraulica infusiva . Sotto guida ecografica veniva infusa una miscela di 300-500cc di fisiologica + 15ml Lidocaina 2% + 10ml di bicarbonato .(Fig.k) La soluzione anestetica veniva infusa da ambo i lati della vena safena in maniera da separare la vena dai tessuti perivenosi con

L'anestesia tumescente era abbondante in maniera da provocare uno spasmo perfetto della vena attorno il catetere endovascolare. (Fig. 7l)



L'ABLAZIONE LASER

le procedure sono state eseguite mediante un apparecchio Laser a diodi da 980nm (Fig. 7m), utilizzando il kit universale per la procedura ELVeS (Endo Laser Vein System) (Fig.7n), approvata



Fig. 7m: Apparecchio Laser 980nm a diodi

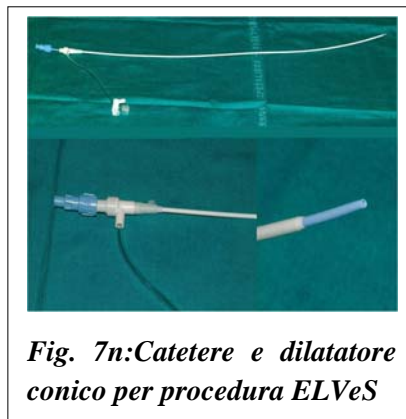


Fig. 7n: Catetere e dilatatore conico per procedura ELVeS

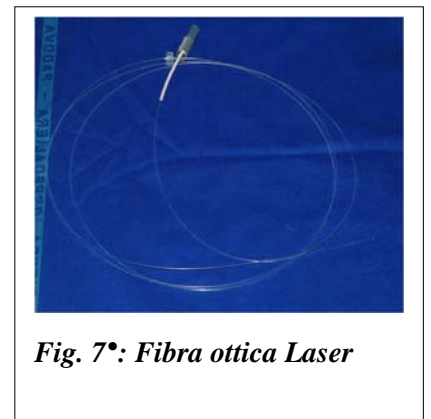


Fig. 7o: Fibra ottica Laser

dalla FDA nel 2001. L'energia Laser veniva trasmessa sulla parete venosa mediante una fibra ottica da 600 μm in ϕ (Fig. 7o). Un unico modo è stato adottato per eseguire l'intervento chirurgico, basato sulla procedura step by step dell'Italian and International Endovenous Laser Working Group.

L'energia Laser è stata sempre somministrata sotto guida ecografica per rendere sicura la procedura e assistere l'avvenuta oblitterazione del vaso. L'immediata oblitterazione del vaso veniva confermata mediante controllo ecografico intra operatorio. L'incomprimibilità del vaso, la presenza di materiale ecogenico



Fig.7p: Oblitterazione iperecogena della vena piccola safena

endoluminale (Fig 7p) e l'assenza di flusso al color doppler sono stati i parametri

per confermare l'avvenuta occlusione del vaso. Chirurgia complementare come flebectomie, legatura di vene perforanti , iniezione di scleromousse eco guidata in collaterali incompetenti è stata utilizzata in maniera simultanea per trattare vene tributarie incompetenti e varicose.

Il tempo medio della procedura chirurgica è stato di 27 minuti . Alla fine dell'intervento tutti gli arti sono stati elastocompressi con un bendaggio per 2 ore e successivamente con una calza elastica di IIa classe di compressione per 15 giorni. Impacchi di ghiaccio sono stati utilizzati direttamente sull'arto nella prima settimana postoperatoria. Tutti i pazienti hanno eseguito terapia trombo profilattica con eparina a basso peso molecolare (reviparina sodica 1750 U.I. per 7 giorni) e analgesica con Nimesulide 100 mg ogni 12 ore per 10 giorni. Il tempo medio di dimissione ospedaliera è stato di 2 ore (range 1-4 ore). Un controllo ecografico e una visita chirurgica sono stati eseguiti entro 1 settimana dalla procedura, a 2 mesi , 1 anno . Tutti i pazienti sono stati controllati per stratificare il rischio di trombosi venosa superficiale e/o profonda, lesioni nervose, tasso di ricanalizzazione e risoluzione dei sintomi clinici preoperatori

CAPITOLO 7

RISULTATI

L'immediata oblitterazione intraoperatoria di tutte le safene è stata osservata in tutti i casi trattati.(Fig.8a). Nessuna complicazione trombotica prossimale e/o distale è stata osservata

intraoperatoriamente così come nessuna bruciatura cutanea e/o altre complicazioni.

L'ecchimosi postoperatoria era minima e osservata in quasi tutti i pazienti. un paziente hanno presentato un immediata ricanalizzazione della vena safena dopo una settimana e un paziente dopo 2 mesi per un tasso globale di ricanalizzazioni pari a 1,6% . In questi casi l'energia media somministrata alla parete venosa era di

46,9 J/cm e 44,1 J/cm mentre i diametri venosi prima del trattamento erano 13,9 e 10 mm rispettivamente. Un paziente è stato ritrattato con metodica Laser con successo ma ha riportato nel p.o. un danno del nervo surale con conseguente anestesia della zona del malleolo esterno. In questo caso l'energia somministrata era di 82 Joule/cm. Il 98,7% dei casi ha presentato un oblitterazione primaria mantenuta nel follow up medio di 16 mesi . Dopo circa 8 - 12 mesi dopo la procedura, la vena trattata non era facilmente visibile all' ecocolordoppler.(Fig.8b) Segni ecografici di iperecogenicità si osservavano lungo il decorso delle vene

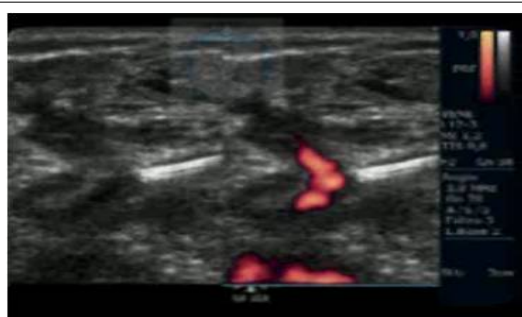


Fig.8a: Oblitterazione iperecogena della vena piccola safena (foto i.o.)



Fig.8b: Follow up di 12 mesi dopo ablazione Laser della vena safena esterna

sottoposte ad ablazione termica. Nessuna ricanalizzazione tardiva è stata descritta nella nostra casistica.

La sintomatologia clinica più comune riferita come parestesia è rappresentata da piccole zone di anestesia in sede malleolare esterna. In casi clinici di iperestesia non sono mai stati osservati. La lesione del nervo surale in due casi è stata attribuita al passo di energia somministrata per cm di vena che risultava di 57.56 J/cm e 79J/cm rispettivamente. In tre casi dove si è presentato il problema dopo ablazione termica del tronco safenico era già stata eseguita in precedenza una crossectomia safeno-poplitea mentre nei restanti due erano state eseguite delle flebectomie associate.

Nessun caso di parestesia è stato osservato nell'ultima serie delle piccole safene trattate con Laser da quando è stato introdotto l'accorgimento di elevati volumi di anestesia tumescente ghiacciata.

Non sono stati riportati casi di TVP distale o prossimale e/o casi di embolia polmonare .

Sono stati riscontrati 3 casi di tromboflebite superficiale su collaterali varicose non asportate dopo ablazione del tronco associata a flebectomia.

In questi ultimi pazienti il solo aggiustamento della terapia eparinica a basso peso molecolare da dosi profilattiche a dosi terapeutiche ha permesso la perfetta guarigione e scomparsa della clinica nell'arco di una settimana.

Il grado di soddisfazione espresso da parte dei pazienti sottoposti all'intervento chirurgico è stato generalmente ottimo

CAPITOLO 8

DISCUSSIONE

Il trattamento del reflusso della vena safena è molto importante in quanto molti pazienti di questi presentano sintomatologia clinica importante, alterazioni trofiche cutanee e ulcerazioni.

Questo è stato evidenziato anche dal nostro studio in quanto 49 arti (25%) erano classificati negli stadi C4, C5 e C6 della classificazione CEAP.

I vantaggi dell'ablazione termica Laser per via endovascolare della safena sono molteplici se paragonata alla tecnica dello stripping. Uno studio multicentrico tra 14 centri d'eccellenza a livello mondiale, studio REVAS, ha valutato i risultati dello stripping associato alla classificazione CEAP. Sono stati arruolati 170 pazienti per un totale di 199 arti per valutare i risultati postoperatori. Nel follow up clinico le recidive di varici coinvolgevano la giunzione safeno-femorale nel 47.2%, le vene perforanti di gamba nel 54.7% e le vene del circolo profondo nel 27.4%. Le cause che hanno determinato le recidive sono state: neovascolarizzazione in 20% dei casi, errori tecnici nel 19% e cause incerte o sconosciute nel 35%.

Dal nostro studio clinico, abbiamo evidenziato che il trattamento endovascolare è perfettamente eseguibile per la piccola safena quanto per la vena grande safena,

.

La soddisfazione e la tolleranza da parte dei pazienti rispetto allo stripping tradizionale è stata superiore alle nostre aspettative e i risultati sul versante sicurezza ed efficacia sono apparsi ottimi.

Molteplici complicazioni minori o maggiori dell'anestesia generale o epidurale utilizzata per la chirurgia tradizionale vengono evitate.

Lo studio preoperatorio mediante ecocolordoppler è fondamentale per eseguire una cartografia e un mappaggio venoso e per riconoscere l'esatta origine ed estensione del reflusso, l'anatomia e il diametro della vena onde evitare incisioni scorrette e dissezioni estese che possono condurre a lesioni nervose.

Il trattamento Laser endovascolare evita queste problematiche in quanto la procedura viene eseguita sotto guida ecografica e senza nessuna incisione chirurgica. Per questo motivo viene dato notevole peso nell'utilizzo di buoni cateteri laser, fili guida, e nell'ottima preparazione del chirurgo sia sul versante della diagnostica vascolare sia sul versante tecnico per eseguire correttamente la procedura chirurgica endovascolare.

L'anestesia tumescente è una delle cose più importanti, durante la procedura facilita estremamente la dissezione della vena safena dai tessuti perivenosi e può prevenire le lesioni nervose. L'anestesia tumescente nel nostro studio è stata eseguita per via percutanea mediante un ago di 18 Gauge sotto guida ecografica per evitare punture accidentali della vena safena evitando così importanti ecchimosi ed ematomi. Il nervo tibiale dovrebbe essere sempre distanziato dalla vena piccola safena iniettando elevati volumi di anestesia tumescente tra il nervo e la vena. La stessa cosa dovrebbe essere fatta anche per il nervo surale il quale scorre in stretta vicinanza con la vena piccola safena. Bassi volumi di anestesia tumescente possono risultare inadeguati nella protezione del nervo tibiale e surale dal danno termico.

Piccole arterie che scorrono in stretta vicinanza alla vena piccola safena, arteria surale e arteria safena esterna, possono danneggiarsi comportando formazioni di fistole artero-venose.

Inoltre l'anestesia tumescente protegge la cute dal danno termico andando ad aumentare la distanza tra cute e la vena da trattare.

Infine con l'anestesia tumescente si ottiene uno spasmo immediato della vena safena attorno il catetere e la fibra ottica inseriti all'interno di essa comportando così una migliore distribuzione dell'energia laser sull'intima del vaso.

Per ottenere tutto ciò la raccomandazione è di eseguire l'anestesia soltanto sotto guida ecografica producendo così una distribuzione precisa e concentrica dei liquidi lungo la lunghezza della vena da trattare.

elevati volumi di anestesia tumescente ghiacciata, temperatura di 2°C e volumi di 250/500 cc., venivano miscelati con basse dosi di agenti anestetici locali. Questa innovazione semplice ha eliminato i fenomeni di parestesia post-operatoria e ha comportato una drastica riduzione del dolore nei primi 10 giorni dopo l'intervento chirurgico.

Inoltre ha permesso al chirurgo l'immediato riconoscimento di strutture nervose nelle strette vicinanze della safena in quanto i nervi, non completamente anestetizzati, potevano evocare stimoli elettrici qualora venissero sollecitati dal danno termico. In questi casi, il paziente precedentemente informato sulla possibilità di questo rischio, avvertiva il chirurgo immediatamente il quale con l'implementazione della tumescenza e il ritiro della fibra ottica di qualche millimetro evitava di provocare danni nervosi permanenti, ma se mai transitori (stupore nervoso), che si risolvevano dopo qualche settimana.

Bibliografia

1. Perrin MR, Labropoulos N, Leon LR Jr. Presentation of the patient with recurrent varices after surgery (REVAS). *J Vasc Surg* 2006;43:327-34.
2. Agus GB, Mancini S, Magi G; IEWG. The first 1000 cases of Italian Endovenous-laser Working Group (IEWG). Rationale, and long-term outcomes for the 1999-2003 period. *Int Angiol* 2006;25:209-15.
2. Theivacumar NS et al: Initial experience in endovenous laser ablation (EVLA) of varicose veins due to small saphenous vein reflux. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2007;33:614-8. Epub 2007 Jan 16.
3. Smith PC. Chronic venous disease treated by ultrasound guided foam sclerotherapy. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2006;32:577-83.
5. Rautio T, Ohinmaa A, Perala J et al. Endovenous obliteration versus conventional stripping operation in the treatment of primary varicose veins: a randomised controlled trial with comparison of the costs. *J Vasc Surg* 2002;35:958-965.
6. Lurie F, Creton D, Eklof B et al. Prospective randomized study of endovenous radiofrequency obliteration (closed procedure) versus ligation and stripping in a selected patient population (EVOLeS Study). *J Vasc Surg* 2003;38:207-214.
7. Kontothanassis D, Camporese G, Scuro A, Ramazzo L, Fagioli M, Zotta L et al. Endovascular vein treatment (ELVeS™) for chronic venous insufficiency from varicose disease of lower limbs with reviparin sodium thromboprophylaxis. *J Clin Med* 2005;4:3-6.
8. Labropoulos N, Giannoukas AD, Delis K, Kang SS, Mansour MA, Buckman J, Katsamouris A, Nicolaides AN, Littooy FN, Baker WH. The impact of isolated lesser saphenous vein system incompetence on clinical signs and symptoms of chronic venous disease. *J Vasc Surg* 2000;32:954-60.
9. 1 Labropoulos N, Abai B. Reflux testing and imaging for endovenous ablation. *Perspect Vasc Surg Endovasc Ther* 2007;19:67-70.
10. Gibson KD, Ferris BL, Polissar N, Neradilek B, Pepper D. Endovenous laser treatment of the small saphenous vein: efficacy and complications. *J Vasc Surg* 2007;45:795-801.
11. 1 Timperman PE. Arteriovenous fistula after endovenous laser treatment of the short saphenous vein. *J Vasc Interv Radiol* 2004;15:625-7.
12. Kontothanassis D, Di Mitri R, Ferrari Ruffino S, Ugliola M, Labropoulos N. Endovenous thermal ablation Standardization of laser energy: literature review and personal experience. *Int Angiol* 2007;26:183-8.
13. Kim HS, Paxton BE. Endovenous laser ablation of the great saphenous vein with a 980-nm diode laser in continuous mode: early treatment failures and successful repeat treatments. *J Vasc Interv Radiol* 2006;17:1449-55.

CAPITOLO 9

CONCLUSIONI

La chirurgia Laser endovascolare per il trattamento della vena safena sembra essere una valida e sicura alternativa alla chirurgia tradizionale ed endovascolare mediante scleromousse, con ottimi risultati clinici ed estetici.

I parametri di sicurezza, efficacia e fattibilità della metodica sono stati ampiamente validati e dimostrati dal nostro studio clinico.

I risultati a breve e medio follow up sono ottimi con bassissimo tasso di complicazioni e ricanalizzazioni nel post-operatorio.

I pochi lavori pubblicati ancora in letteratura, (index medicus), sul trattamento endovascolare Laser della vena safena e il limitato follow up a lungo termine rendono ancora questa applicazione non del tutto accettata dai chirurghi che eseguono la tecnica tradizionale dello stripping. Perciò sarebbe auspicabile avviare nuovi studi prospettici e randomizzati per mettere a confronto diretto le due tecniche chirurgiche. Di certo il messaggio che emerge dal nostro studio e dalle altre esperienze internazionali è che l'indicazione chirurgica assoluta per un'unica tecnica non esiste più.