Obliterazione safenica con radiofrequenza nel trattamento dell'insufficienza venosa degli arti inferiori.

Nostra esperienza

Ann. Ital. Chir., 2008; 789: 193-196

Ilia Patrizia Pisano, Carlo Pala, Fabrizio Scognamillo, Francesca Rizzuti, Pinuccia Sale, Mario Trignano

Istituto di Patologia Chirurgica ,Università degli Studi di Sassari

Endovenous radiofrequency obliteration of the saphenous veins in the treatment of venous insufficiency of lower legs. Personal experience

OBJECTIVE: *To determine the efficacy and safety of endovascular radiofrequency obliteration of refluxing greater saphenous veins in patients eligible for vein ligation and stripping*
MEHOD: *From 2002 to 2007, 107 patients, classified a C2 CEAP, were treated. The ablation of the greater saphenous vein was performed using a radiofrequency generator and a VNUS Closer catheter, for endovascular radiofrequency ablation. This procedure avoids groin surgery. The catheter is inserted in the saphenous vein with the use of a introducer through the skin. When necessary, the procedure was complemented by phlebectomy (Muller's method). In all cases, the duplex/color ultrasound was used in guiding the pre- intra and post-operative phase.*
RESULTS: *The procedure was carried out in all cases without complicatons, with immediate improvament of clinical symptoms and immediate return to normal activities. At 5-year follow-up no recurrent varicose veins were detected.*
CONCLUSIONS: *The endovenous radiofrequency ablation of the saphenous veins represents a valid alternative to GSF ligation and savenous vein stripping. The rigorous application of the protocol, both before and after the operation, is an essential condition to keep complications to a minimum. Because of the long term results, the level of patient satisfaction, the ease with which the procedure is carried out, we have extended its adoption to patients with an advanced stage of the disease, whom in the past would have only been treated with stripping.*

KEY WORDS: Radiofrequency, Varicose veins, VNUS

Introduzione

Lo studio ultrasonografico con eco-color-doppler ha permesso di evidenziare che il reflusso safeno-femorale è alla base della insufficienza venosa sintomatica degli arti inferiori e spesso è la condizione scatenante della malattia varicosa. La terapia di questa patologia ad elevato impatto sociale, si basa quindi sulla correzione emodinamica che, talvolta, per essere risolutiva è chirurgica.
Gli approcci chirurgici proposti nel tempo per risolvere i quadri di varicosi degli arti inferiori sono stati molteplici e basati su differenti criteri. Da interventi demolitivi come la safenectomia radicale (ottenuta con stripping lungo o corto), che mantiene a tutt'oggi la sua validità, cercando una minore invasività si sono percorse strade meno traumatiche quali l'intervento di Muller. Ancora, in un tentativo di prevenzione, sono stati proposti interventi precoci alla giunzione safeno-femorale come la crossectomia o la sua protesizzazione (con Veno Cuff o altro materiale) per ristabilire la competenza delle valvole terminali e sub-terminali e correggere il reflusso in fase precoce. Sono nate quindi scuole di pensiero (CHIVA) che hanno perseguito il fine di riutilizzare lo stesso sistema venoso sfiancato per creare circoli venosi di rientro che correggessero le alterazioni funzionali verificatesi nel tempo con minimi accessi venosi preceduti da una attenta mappatura ecografica.
Negli ultimi anni però, con l'avvento di metodiche mininvasive, si è pensato di estendere le nuove tecnologie, rappresentate dal laser e dalla radiofrequenza ,anche alla flebologia. Si è così riusciti ad ottenere una correzione emodinamica con minor traumatismo chirurgico per il paziente e di conseguenza visto l'immediato miglioramento della sintomatologia clinica si è facilitata una più rapida ripresa funzionale e della attività lavorativa.

Pervenuto in Redazione Maggio 2007. Accettato per la pubblicazione Gennaio 2008.
Per la corrispondenza: Dr. Ilia Patrizia Pisano, Università degli Studi di Sassari, Istituto di Patologia Chirurgica, Viale San Pietro 43, 07100 Sassari (e-mail: iliapisano@virgilio.it)

Questo lavoro espone pertanto la nostra esperienza nel trattamento delle condizioni di Insufficienza Venosa sintomatica degli arti inferiori di vario grado, utilizzando la metodica di ablazione della grande safena con radiofrequenza con tecnica VNUS.

Materiali

In un periodo compreso tra l'aprile 2002 e il febbraio 2007 sono stati trattati presso l'Istituto di Patologia Chirurgica 107 pazienti affetti da insufficienza venosa degli arti inferiori, clinicamente inquadrati in classe C2 della classificazione CEAP. Sono stati operati 34 uomini e 73 Donne in età compresa tra 18 e 65 anni.
L'ablazione della grande safena si è ottenuta con metodica mininvasiva utilizzando l'apparecchio generatore di radiofrequenza VNUS Closure e i relativi cateteri endovascolari da 6 e 8 French.
L'energia da radiofrequenza liberata dal catetere,determina la vibrazione delle molecole dell'intima (trasmessa dal contatto con gli elettrodi) che si trasforma in calore endogeno e provoca contrazione del collagene della parete del vaso con conseguente infiammazione della parete vasale (e immediata assenza di flusso) sostituita col tempo da fibrosi del vaso stesso.
In tutti i casi si è utilizzato l'ecocolor doppler nello studio: pre – intra – postoperatorio dei vasi.

Metodi

I pazienti sono stati selezionati mediante studio pre-operatorio con ecocolor doppler del sistema venoso superficiale e profondo lungo tutto il suo decorso.
Questo ha permesso di selezionare i criteri di inclusione che sono:
– safena rettilinea (priva di tortuosità);
– pannicolo adiposo perivascolare sottocutaneo di almeno 1 cm;
– assenza di dilatazioni segmentarie del vaso (controindicazione relativa per la possibilità di correzione mediante instillazione perivascolare di fisiologica e compressione per tumescenza);
– diametro safenico non inferiore a 3 mm e non superiore a 12;
– reflusso SF di 2/3 grado su tutto il decorso del vaso.
Sono stati esclusi i pazienti portatori di pace maker, con safene aneurismatiche o tortuose, con trombi endoluminali o arteriopatici con indice di Windsor < a 0,9.
I pazienti selezionati hanno eseguito la routine preoperatoria in regime di ricovero programmato e previo consenso informato sono stati sottoposti ad intervento chirurgico in anestesia peridurale o spinale selettiva. Sebbene la metodica nasca anche per un utilizzo ambulatoriale con anestesia per tumescenza, abbiamo preferito il supporto anestesiologico per consentire una migliore compliance del pazienti durante la procedura e per evitare ematomi da infiltrazione lungo il decorso del vaso. In tutti i casi è stata praticata profilassi eparinica con EBPM.
I pazienti sono stati dimessi in prima giornata con tutore elastocompressivo mobile da 18/20 mmHg. Il controllo ecodoppler è stato eseguito nell'immediato postoperatorio, in prima e settima giornata e a tre, sei e 12 mesi dall'intervento.

Tecnica chirurgica

Tutti i casi sono stati trattati con VNUS Closure, apparecchio generatore di radiofrequenza che agisce tramite un catetere endovascolare che può essere di 6 (vaso da 6/8mm) o 8 Fr (8/12 mm) a seconda del calibro del vaso da occludere.
Si prepara una soluzione salina da 500 cc (eparinata con 0,5 unità di eparina) posizionata all'interno di una sacca compressiva a 300 mmHg e connessa al catetere mediante un gocciolatore che ha il compito di mantenere controllata la temperatura all'interno del vaso.
Il paziente giace in decubito supino, con arto semiflesso. Previa rivalutazione ecografica intraoperatoria della Giunzione Safeno-Femorale, si procede all'incannulamento della grande safena che può essere ottenuta chirurgicamente al malleolo interno o al condilo mediale del ginocchio oppure con accesso percutaneo ecoguidato con metodica Seldinger e introduttore attraverso il quale può essere eseguita la procedura.
L'introduzione e la progressione del catetere viene seguita sotto guida ecografica al fine di posizionare la punta del catetere a circa un cm dalla GSF a catetere aperto.
Per controllare il ritorno venoso si posiziona sull'arto una benda di Esmark sterile partendo dal piede fino alla radice della coscia.
Previo controllo del funzionamento del gocciolatore, si collega il catetere al generatore di frequenza e, a punta aperta, si esegue la taratura del generatore stesso. La procedura consiste nel retrarre il catetere con una velocità di circa 2 cm al minuto, controllando sul monitor i valori di impedenza (> a 100 per il cat da 8 F; > a 150 per quello da 6F) e di temperatura che deve rimanere intorno a 85°.
Terminata la procedura, si esegue controllo ecografico che mostra la iperecogenicità della parete del vaso, e si prosegue, se necessario, con la flebectomia ambulatoriale secondo Muller.
Si applica quindi bendaggio elastocompressivo di 18-20 mmhg .

Risultati

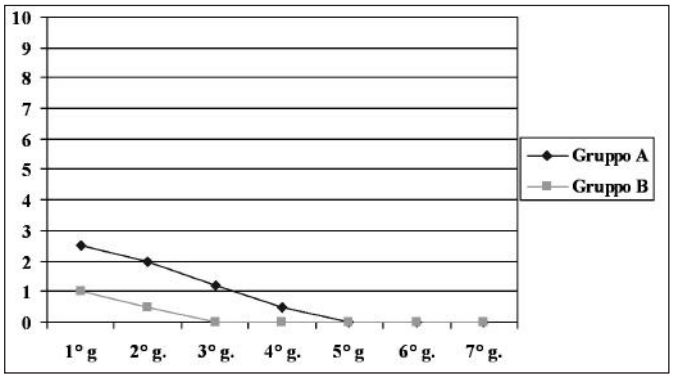
Il primo approccio con questa metodica risale al 2002. In questi 5 anni di esperienza il nostro atteggiamento

nei confronti della metodica e della selezione dei pazienti si è modificato. Possiamo riconoscere tre momenti : il primo periodo (20 casi) è stato di osservazione e studio. In particolare nei primi 15 casi abbiamo praticato l'intervento di ablazione con radiofrequenza previa incisione inguinale e legatura della Giunzione Safeno Femorale (GSF) e incannulamento della safena al malleolo interno previa preparazione chirurgica. I primi 20 casi sono stati messi a confronto con ugual numero di pazienti sottoposti a intervento di safenectomia radicale, valutando una serie di parametri che hanno tenuto conto di alcune complicanze precoci (infezioni, ematomi, parestesie edema senso di peso) e del dolore postoperatorio con incidenza decisamente inferiore nei pazienti sottoposti a trattamento miniinvasivo (Tabelle I e II).
Una attenta valutazione comparativa dei risultati ottenuti con le due metodiche ,sia da un punto di vista chirurgico che dal grado di soddisfazione dei pazienti, ha mostrato un maggior numero di fattori positivi a favore della radiofrequenza rispetto alla chirurgia tradizionale, pertanto convinti della validità della metodica nel secondo periodo abbiamo praticato la ablazione della safena con radiofrequenza (45 casi) ogni qualvolta l'anatomia del vaso lo permettesse, associando a questo intervento, eseguito isolando la safena o al malleolo interno o poco al di sotto del condilo mediale del ginocchio, la varicectomia complementare se erano presenti collaterali ectasiche extrasafeniche. I pazienti reclutati, non erano piu' soltanto pazienti con quadri iniziali di malattia (reflusso SF se pure esteso), ma anche pazienti con malattia più avanzata e dilatazioni varicose di gamba. Infine, negli ultimi due anni (terzo periodo), tutti i pazienti affetti da varici seppure estese e superficiali (42 casi), sono stati studiati ecograficamente in maniera piu' approfondita per valutare se le varicosi superficiali erano di pertinenza della grande safena o di collaterali sopra-fasciali. Sempre rispettando i criteri di inclusione, abbiamo praticato la ablazione safenica piuttosto che lo stripping ogni qual volta sia stato possibile, convinti che la abolizione del trauma da avulsione (anche in un intervento che richieda multiple ed estese varicectomie complementari) porti giovamento al postoperatorio del paziente. A tal fine anche l'accesso chirurgico è stato abolito e si è provveduto a introduzione della sonda per incannulamento del vaso con metodica Seldinger.
In nessun caso dei 107 pazienti trattati si è resa necessaria la somministrazione di antidolorifici nel postoperatorio. La procedura è stata portata a termine in tutti i casi trattati. L'assenza di flusso e la incomprimibilita' della vena grande safena è stata osservata in tutti i casi nell'immediato postoperatorio. Al follow up a distanza si è osservata la progressiva riduzione del lume vasale privo di flusso e a distanza di di 8/12 mesi la completa scomparsa dello stesso sostituito da cordone iperecogeno. In un caso si è riscontrato flusso residuo a 30 gg sebbene si apprezzasse ispessimento lungo la parete del vaso, e in un altro caso si è osservata a 30 gg la parziale occlusione della vena a partire dal terzo superiore di coscia (anzichè a un cm dalla GSF), con flusso residuo a livello della crosse sostenuto da collaterali marcatamente ectasici gia' presenti prima dell'intervento.
I pazienti trattati hanno riferito immediato miglioramento della sintomatologia clinica riferita al senso di peso e dolore il che ha consentito una immediata ripresa della attività lavorativa .
I risultati estetici ottenuti sono stati espressi dalla ottima soddisfazione dei pazienti i quali non hanno presentato ematomi lungo il decorso del vaso e minimi accessi chirurgici qualora alla ablazione safenica sia stata associata varicectomia complementare con uncini di Muller.

Tabella I – *Complicanze precoci*

	Infezioni	Ematomi	Parestesie	Edema	Senso di peso
Gruppo A Safenectomia	0	4	1	3	2
Bruppo B VNUS	0	1	0	0	0

TABELLA II – *Dolore postoperatorio*



Conclusioni

La ablazione safenica con radiofrequenza, nella nostra esperienza, rappresenta una valida alternativa alla legatura della GSF e allo stripping della grande safena.
La rigida applicazione del protocollo procedurale, pre e intraoperatorio, associato al rispetto delle indicazioni sono essenziali per mantenere una bassa incidenza di complicanze.
I risultati a distanza ottenuti nei pazienti trattati, il grado di soddisfazione degli stessi, (sia in termini sintomatici che postoperatori), la maneggevolezza della metodica, ci hanno indotto con il tempo a estendere la metodica anche a quei pazienti affetti da gradi più avanzati di malattia con varici tronculari della grande safena, un

tempo destinati a stripping. Una particolare attenzione è stata posta allo studio ecografico postoperatorio e del follow-up riguardo la eventuale ricanalizzazione di vasi da parte dei collaterali alla GSF che in questo tipo di intervento non vengono trattati. La assenza di recidive locali fino a oggi ci fa pensare che la deconnessione non traumatica della safena dalla GSF non attivi o ritardi i processi di rivascolarizzazione dei vasi dai collaterali che in nessun modo vengono traumatizzati. Per quanto le indicazioni siano state estese a gradi più marcati di malattia i criteri di applicazione della tecnica sono stati comunque sempre rispettati.
L'assenza di incisioni inguinali e di ematomi (secondari a tecniche di avulsione della vena) hanno reso più agevole e meno doloroso il postoperatorio di quei pazienti affetti da varicosi tronculari ai quali per completezza è stata poi praticata varicectomia complementare sec. Muller.
La scarsità di complicanze anche tardive e la assenza di "matting" cutaneo ci ha indotto ad un atteggiamento mininvasivo ogni qual volta le condizioni anatomiche lo consentano.
Riteniamo pertanto che la Radiofrequenza rappresenti una valida alternativa ai consolidati interventi demolitivi nel trattamento della insufficienza venosa sintomatica degli arti.

Riassunto

OBIETTIVO: Gli Autori presentano la loro esperienza nel trattamento delle varici degli arti inferiori con metodica endovascolare di obliterazione safenica con radiofrequenza (VNUS).
Materiale e metodi: In un periodo di tempo compreso tra il il 2002 ed il 2007 sono stati operati 107 pazienti classificati in classe C2 CEAP. L'ablazione della grande safena si è ottenuta utilizzando l'apparecchio generatore di radiofrequenza VNUS Closure. La procedura è stata applicata senza incisioni chirurgiche a livello inguinale con introduzione del catetere tramite preparazione della safena al malleolo o con introduttore. Quando necessario si è associata varicectomia complementare sec Muller. In tutti i casi si è utilizzato l'ecocolor-doppler nella studio pre-, intra- o postoperatorio dei vasi
RISULTATI: La procedura è stata portata a termine in tutti i casi trattai con assenza di complicanze, immediato miglioramento della sintomatologia clinica ed immediata ripresa dell'attività lavorativa, Al follow-up assenza di recidive a 5 anni.
CONCLUSIONI: L'ablazione safenica con radiofrequenza rappresenta una valida alternativa alla legatura della GSF ed allo stripping della grande safena.
La rigida applicazione del protocollo procedurale pre e intraoperatorio associato al rispetto delle indicazioni sono essenziali per mantenere una bassa incidenza di complicanze. I risultati a distanza, il grado di soddisfazione dei pazienti, la maneggevolezza della metodica, ci hanno indotto con il tempo ad estendere la metodica anche a quei pazienti affetti da gradi più avanzati di malattia un tempo destinati a stripping.

Bibliografia

1) Hinchliffe RJ ,Ubhi J: *A prospective randomized Controlled Trial of VNUS Closure versus Surgery for the treatment of Recurrent Long saphenous Varicose vein.* Eur J Vasc Surg, 2006; 31:212-18.

2) Nicolini Ph and the Closur group: *Treatment of primary varicose veins by Ital Chir Endovenous obilteration with the VNUS closure systemresults of a prospective Multicentre study.* Eur J Vasc Endov Surg, 2005; 29:433-39.

3) Johannes E ,Cees HA: *Initial experience treatment of saphenous vein reflux.* J Vasc Surg, 2002; 36:1207-212.

4) Tero Rautio, Arto Obiomaa: *Endovenous obliteration versus conventional stripping operation in the treatment of primary varicose veins: A randomized controlled trial with comparison of the costs.* J Vasc Surg, 2002; 38:958-65.

5) Belcastro M, Baldi I: *Trattamento con radiofrequenza dell'insufficienza venosa cronica da reflusso safenico :risultati tecnici e patient satisfaction.* Osp Ital Chir, 2006; 12:194-99.

6) Bergan J: *Prospect for minimal Invasion in venous desease.* Vasc surg, 1999: 36:247-50

7) Chandler JG, Pichot O: *Treatment of primary venous Insufficiency by Endovenous safenous vein obliteration.* Vacs Surg, 2000; 34:201-14.

8) Weiss R ,Weiss M:*Controlled radiofrequency endovenuos occlusion using a unique radiofrequency catheter under duplex guidance to eliminate saphenous varicose vein reflux: A 2 year follow up.* Dermatol Surg, 2002;28(1):38-42.

9) Merchant RF, Ralph G: *Endovascular obliteration of saphenous reflux: A multicenter study.* J Vasc Surg, 2002; 35:1190-196.

10) Kianifard B, Holdstoch JM : *Radiofrequency ablation (VNUS Closure) does not cause neo-vascularisation at the groin at one year: Results of a case controlled study.*Surgeon, 2006; 4(2): 71-74.