

[1] PRINCIPI E METODOLOGIA

Il Collegio Italiano di Flebologia (CIF) fu istituito nel 1996 come riunione della Società Italiana di Flebologia Clinica e Sperimentale, della Società Italiana di Flebolinfologia e della Società Italiana di Flebologia, rappresentando l'Italia nell'Union Internationale de Phlébologie.

Nel triennio 1998-2000 tre gruppi costituiti per la produzione di Linee Guida (L-G) in Flebologia e Linfologia nel campo della Diagnostica e Terapia hanno pubblicato le stesse su un Supplemento della nuova rivista del CIF (CIF, 2000). Venivano nello stesso periodo prodotte L-G specifiche per la Terapia Compressiva (CIF, 2001). Nel 2003 si è provveduto alla pubblicazione della prima revisione con la costituzione di nuove task-force (CIF, 2003), a cui sono poi seguite una revisione del 2005 in versione in lingua inglese (CIF, 2005) e una revisione del 2007 in collaborazione con la SICVE (CIF, 2009).

La Base Metodologica di partenza fu costituita sin dall'inizio dello studio e stesura dalla evidence-based medicine seguendo lo schema delle rules of evidence applicate alla letteratura medica per produrre raccomandazioni per il management clinico (Sackett, 1996; Greenhalgh, 1997; Liberati, 1997).

Sono sempre state considerate con particolare attenzione le evidenze emergenti dai Consensus Statement disponibili e dal lavoro della Cochrane Collaboration e privilegiate meta-analisi, review sistematiche e RCT quando esistenti.

Si è tuttavia scelto di adattare il risultato del lavoro alle caratteristiche operative e culturali del Sistema Sanitario Nazionale italiano (SSN) nonché alla prolungata storia esperienziale della flebologia europea e italiana rispetto a modelli scientifici anglosassoni, spesso diversi.

Oggi riteniamo che la stesura di L-G debba continuare ad essere improntata sulla evidence, ma con maggior recupero del valore dell'expertise – "l'Arte Medica" – e del valore delle preferenze del paziente stesso.

Per tale motivo la definizione dei livelli di evidenza dei gradi di raccomandazione è stata così intesa, dovendosi considerare anche il grading per pratiche terapeutiche non sufficientemente validate o sconsigliabili,

per assenza di normative precise e di evidenze di efficacia terapeutica, oltre che di misconoscenza di effetti avversi o collaterali:

Grado A: raccomandazione basata su grandi studi clinici randomizzati, meta-analisi, assenza di eterogeneità;

Grado B: raccomandazione basata su studi clinici randomizzati anche in piccole popolazioni, meta-analisi anche di studi clinici non randomizzati, possibile eterogeneità;

Grado C: raccomandazione basata su studi osservazionali e sul consenso raggiunto tra i membri autori delle presenti linee-guida;

Grado D: pratiche terapeutiche non raccomandabili allo stato attuale;

Grado E: pratiche terapeutiche sconsigliabili.

Ia Evidenza supportata da una meta-analisi di ricerche randomizzate e controllate

Ib Evidenza supportata da almeno una ricerca randomizzata e controllata

Ia Evidenza supportata da almeno uno studio ben impostato e controllato senza randomizzazione

Iib Evidenza supportata da almeno un altro tipo di studio ben impostato e quasi sperimentale

III Evidenza supportata da studi descrittivi ben impostati non sperimentali, come studi comparativi, studi di correlazione e studi di casi

IV Evidenza supportata da relazioni od opinioni di commissioni di esperti e/o da esperienze cliniche di riconosciute autorità

Per la presente Revisione si è optato per la stesura di una forma più sintetica di L-G, senza approfondire i cardini delle patologie (classificazioni, epidemiologia, fisiopatologia) considerandoli oggi acquisiti e disponibili sulla vasta Trattatistica flebologica e linfologica internazionale e italiana in particolare, prodotta nell'ambito del CIF, a cui si rinvia per approfondimenti (Ricci, 1999; Mancini, 2001; Genovese, 2003; Agus, 2006; Benedetti-Valentini, 2007; Franceschi, 2009; Mancini, 2009; Agus, 2012; Tondi, 2013).

Sono previste inoltre formulazioni delle L-G appositamente dirette ai medici di altre specialità e di medicina generale; nonché al pubblico.

Per le Fonti Bibliografiche sono state utilizzate le comuni risorse di evidenza disponibili (MEDLINE, EMBASE, Current Contents e Cochrane Central Re-

gister of Controlled Trials *et al.*), ma altresì si è ritenuto di valutare ampiamente la vasta esperienza flebologica delle Società Scientifiche nazionali, facenti parte dell'Union International de Phlébologie attraverso le rispettive riviste scientifiche, anche quando non indicizzate.

E' stato accuratamente studiato il problema dei Conflitti di Interessi tra i principî di queste L-G.

Non sono dichiarati conflitti di interessi dai partecipanti alle task-force, salvo rimborsi per la partecipazione a simposi, lezioni e conferenze, da aziende farmaceutiche o biomedicali.

Sono state già utilizzate numerose Strategie di Implementazione per la diffusione e reale conoscenza delle L-G: convegni e corsi per ECM; audit e feedback ai Congressi Nazionali CIF; edizioni ridotte a diffusione specifica, e nuove edizioni dirette al pubblico sono ora previste in forma cartacea e in Internet, compreso il tramite dei social networks. Le edizioni 2003-2007 delle L-G sono disponibili Full Text on Line (www.collegioitalianodiflebologia.it; www.sicve.it).

PRINCIPI

Il panorama sull'impiego delle L-G in Medicina risente oggi di un consistente numero di criticità emerse sin dalla loro iniziale diffusione e applicazione (Grilli, 2000). L'ampia diffusione ottenuta in anni recenti dalle L-G cliniche, intese come strumento di condivisione delle migliori pratiche, rischia di essere vanificata dalla progressiva perdita di fiducia sulla loro qualità complessiva (Ransohoff, 2013).

Sono stati individuati standard di affidabilità delle L-G riferiti a otto aspetti cruciali: trasparenza del processo, dichiarazione esplicita dei potenziali conflitti di interesse, adeguata composizione del gruppo di sviluppo delle L-G (che dovrebbero includere rappresentanti degli stakeholders e della popolazione interessata), rispetto degli standard metodologici per le revisioni sistematiche, indicazione della qualità e della forza delle raccomandazioni, articolazione delle raccomandazioni, revisione da parte di terzi dell'intero processo e infine indicazione chiara del grado di aggiornamento di ciascuna fase della produzione, con un'adeguata tempestività negli aggiornamenti (Kung, 2012).

Evidentemente non possono del tutto essere attese, nel nostro Paese, raccomandazioni sul raro uso della letteratura Non-English e riguardo la censura di opinioni tra i membri del comitato, che non permetterebbero di considerare le peculiarità del territorio e della popolazione italiana e la larga storia esperienziale della flebologia italiana.

E' opportuno pertanto, per la presente revisione di L-G, ricordare ancora in linea di principio tali aspetti generali, oggi fortemente influenzanti le scelte del medico.

Il principio di responsabilità in Flebologia e Linfologia

Se numerose sono le critiche ad una impropria stesura ed uso delle L-G, ciò può valere maggiormente per una branca medica come la Flebologia, ed in parte la Linfologia, per la quale la buona pratica medica non può basarsi unicamente su L-G per svariate ragioni a cominciare dal ruolo preminente dell'esperienza individuale sull'evidenza di gruppi omogenei di pazienti; non ultimo, in cospicuo numero di casi, dalla valutazione soggettiva del risultato ricercato ed ottenuto, influenzato dal giudizio stesso del paziente spesso per outcome estetico e sulla qualità della vita.

Inoltre, pur partendo dalla preminenza della Scienza e dalla metodologia scientifica consolidata, non deve essere trascurato quel principio di precauzione che impone di essere prudenti davanti a innovazioni non sufficientemente fondate o verificate, guardando ai rapporti interpersonali come occasione concreta in cui ognuno si pone in atteggiamento di rispetto e di cura verso gli altri. E' questo, il "principio di responsabilità" sviluppato da Hans Jonas a cui è opportuno fare riferimento nelle decisioni mediche ancor prima di un acritico uso di L-G (Jonas, 1997).

Obbligo dell'aggiornamento

Dall'1/4/2002 sono operativi, e dovere degli operatori della Sanità parteciparvi, i programmi di Educazione Continua in Medicina (E.C.M.). Pur essendo riconosciuta piena autonomia al proprio aggiornamento, è auspicabile privilegiare gli obiettivi formativi d'interesse nazionale e regionale. Come Società Scientifica nazionale si invita inoltre a privilegiare l'insieme organizzato e controllato di tutte quelle attività formative, sia teoriche che pratiche, promosse dalle Società Scientifiche e Professionali (Ministero della Salute italiano, ECM).

Conflitto d'interessi

L'esistenza, per lo specialista, di interessi economici diretti nell'industria biomedica, tecnologica e farmaceutica, dall'effettuazione di trial clinici alla partecipazione in simposi e convegni sponsorizzati, dalla stesura di articoli scientifici o editoriali alla mancanza di trasparenza nella scelta di tecniche chirurgiche o farmaci nelle aziende ospedaliere pubbliche, sono tutti aspetti di possibili casi di conflitto di interessi. È ormai indispensabile per ogni medico e specialista la necessità di rivedere i rapporti anche apparentemente innocui con l'industria o la partecipazione congressuale perché "il conflitto di interessi è innanzitutto una condizione prima ancora che un comportamento". Si raccomanda di seguire apposite L-G e le prese di posizione basilari al riguardo (Johnston, 2000; BIF, 2001), perché, nonostante l'incremento nel numero di studi disponibili, soprattutto in ambito cardiovascolare, dall'analisi di parecchie decine di L-G prodotte tra il 1984 e il 2010, la forza delle raccomandazioni non è andata aumentando, ma viceversa sono aumentati i casi di palese conflitto di interessi degli estensori (Tricoci, 2009; Neuman, 2011).

Etica e codice deontologico

"Teri l'etica parlava di giustizia, di accesso ai servizi sanitari, di diritti dei malati; oggi parla soprattutto di razionamento delle cure" (Berlinguer, 1994). Viene per tale ragione rinnovato il principio dell'impegno ad operare nell'interesse del paziente, mai compromesso da "forze di mercato", "pressioni sociali", "esigenze amministrative", promuovendo la massima giustizia possibile del sistema sanitario, inclusa l'equa distribuzione delle risorse disponibili. La "Carta della professionalità medica" del 2002, elaborata dalle Fondazioni americane ed europea di Medicina Interna, è un'opportunità per un preciso contratto tra medicina e società (ACP-ASIM, ABIM, EFIM, 2002). Anche le norme del "Codice di condotta" della FNOMCeO italiana rappresentano uno strumento fondamentale per delimitare in corrette forme il rapporto tra informazione e propaganda sanitaria al pubblico (Manuale della Professione Medica, 2011).

Numerosi altri aspetti etici emergenti dalle più recenti tendenze della medicina dovranno essere presi in considerazione, fino all'esempio di capacità etica nell'inviare ad altri il proprio paziente per particolari necessità apparentemente semplici come un'ulcera

cutanea (infermiere specializzato; dermatologo; chirurgo plastico) o più complesse come un intervento chirurgico (finanche ad altro chirurgo più esperto per il caso specifico) (Jones, 2002).

Tutti aspetti, questi, che devono convergere in "Carte dei diritti delle persone malate".

Tutela medico legale

"I tempi in cui il medico non accettava di rispondere dei suoi atti che alla sua coscienza ed ai suoi pari è finito". Ogni azione dello specialista dovrà considerare questo aspetto senza peraltro arrivare a praticare una medicina "difensiva" nel suo interesse a scapito del suo paziente. Le L-G non hanno e non devono avere valore legale, ma possono essere considerate un momento base di valutazione per eventuali controversie legali successive. Rappresentano dunque uno strumento "non ufficiale" di tutela medico-legale. Questa si basa su altri punti chiave dell'odierna giurisprudenza, tra cui il corretto consenso informato del paziente ha una centralità assoluta (Agus, 1999; Natali, 1999; Campbell, 2001; Binetti, 2010).

Il CIF assume una posizione netta contro l'uso delle L-G quale strumento dirigitico-economico del SSN e degli Assessorati Sanitari Regionali e quale strumento giuridico.

Il CIF ha nel suo organigramma una apposita Commissione per l'affronto degli aspetti etico-deontologici e medico-legali.

Il nuovo valore legislativo

La più recente legislazione italiana in tema sanitario (Legge n. 189, 2012) afferma che chi esercita una professione sanitaria attenendosi a L-G e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve in caso di danno all'assistito, ferma restando la limitazione di responsabilità di cui all'art.2236 Cod.Civile. Il giudice anche nella determinazione del risarcimento del danno deve tener conto della condotta del sanitario riguardo all'adesione a L-G e buone pratiche accreditate. Tener conto nel giudizio clinico di L-G e buone pratiche accreditate è un dovere professionale già previsto dall'art.12 del Codice di deontologia medica per cui questa norma appare scontata. Va pertanto ulteriormente precisato che le L-G non sono percorsi a prova di errore: seguirle non esonera da responsabilità colposa e non seguirle non equivale di per sé a responsabilità colposa. Lo scopo delle L-G

è di orientare il giudizio clinico del medico, ma non di sostituirsi acriticamente ad esso nel singolo caso concreto. Seguirle è utile seppure non sufficiente a dimostrare la correttezza della condotta del medico, come giurisprudenza acclara; giurisprudenza peraltro che evolve in accordo con la legislazione, con nuove sentenze e con il rigetto della Legge 189 su questo punto con rinvio della stessa alla Cassazione (Cassazione, 2013; Tribunale Milano 2013). Per il risarcimento del danno da colpa professionale, la Legge 189 ("Balduzzi") stabilisce infatti i criteri di regolamentazione delle polizze assicurative per i sanitari e le modalità uniche di determinazione del risarcimento del danno biologico ai sensi degli art. 138 e 139 del D.Lgs n. 209/2005. Ciò in ottica di limitazione del temuto ricorso al giudice penale ai casi di colpa grave o dolo dei sanitari, onde contenere indirettamente il fenomeno della medicina difensiva che comporta un aumento oneroso per il SSN delle richieste da parte dei medici di accertamenti diagnostici di dubbia appropriatezza, effettuate principalmente allo scopo di autotutela medico-legale.

Il fattore economico-gestionale

In una precedente revisione delle L-G si affrontò, favorevolmente, la necessità di impegnarsi in riforme caratterizzate dalla definizione di clinical governance, che prevedevano l'affronto delle patologie sul piano dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e di Protocolli per la Revisione dell'Uso dell'Ospedale (PRUO) e altri principi gestionali in un confronto costruttivo tra il soggetto dell'attività sanitaria – il medico – e le esigenze organizzative e di costi del SSN. Molto di tutto ciò è andato largamente inattuato ed oggi, forse, l'unico punto sul quale le Società Scientifiche possono dare un contributo economico-gestionale può essere l'istituzione di percorsi diagnostico-terapeutici (PDT) che coniughino l'evidenza scientifica delle L-G con un'esperienza clinica pratica rispettosa delle attuali esigenze di controllo della spesa sanitaria.

Alla eterogeneità clinica delle malattie venose e linfatiche corrisponde tuttavia una eterogeneità di modalità assistenziali in cui tali malattie possono essere gestite. Tale complessità è resa ancora più articolata e problematica dai limiti posti da una normativa sempre più in evoluzione, specie sulla spinta economica prodotta dalla crisi generale e della spesa sanitaria in particolare.

Nelle presenti L-G è stata valutata, ogni qualvolta

possibile, una Analisi Economica sulla base di appropriatezza e sostenibilità delle prestazioni diagnostiche e terapeutiche (costo/efficacia; costo/sicurezza; costo/beneficio), resa peraltro difficile da prassi differenti nelle diverse realtà regionali italiane (quali esempi: rimborsi per materiali di medicazione delle ulcere cutanee; non rimborsabilità per i presidi di compressione, anzi gravati da una elevata IVA; setting chirurgici resi obbligatori per regimi ambulatoriali, intesi come strumento di controllo della spesa, e non più in regime di ricovero o di day-surgery in diverse Regioni; trattamenti domiciliari del tromboembolismo venoso imposti per simili ragioni economiche; ecc).

Questa revisione delle L-G 2013 CIF è presentata in memoriam di Michele Georgiev, flebologo di fama internazionale che ha partecipato appassionatamente alla loro stesura sin dall'origine.

[2] MALATTIA VENOSA CRONICA

DEFINIZIONI. CLASSIFICAZIONE. DIMENSIONI DEL PROBLEMA

La definizione di patologia è importante in patologia venosa cronica, se si considera che le varici degli arti inferiori costituiscono in assoluto una delle manifestazioni cliniche più frequenti dell'uomo. Ma l'attenzione nei secoli ha sempre privilegiato l'aspetto clinico delle varici portando a impiegare definizioni limitative come quella di "dilatazioni saccolari permanenti delle vene, che spesso assumono un andamento tortuoso" (OMS); o quella, più fisiopatologica, di "vena varicosa è una vena permanentemente dilatata con valvole incompetenti e lesioni degenerative della parete venosa comportanti una circolazione venosa anormale" (G. Bassi). In quest'ultima definizione, veniva già prospettato negli anni '60 il concetto più ampio di insufficienza venosa quale malattia venosa cronica (MVC), per cui i caratteri patologici di dilatazione, allungamento, avalvulazione e degenerazione parietale, sono comuni all'intero sistema circolatorio venoso, compresa l'insufficienza di vene profonde e di vene perforanti. Infatti, "il termine varici è stato largamente usato per tanto tempo che è diventato ormai un termine d'uso comune. Sfortunatamente, attira l'attenzione su una delle caratteristiche meno importanti di un vasto gruppo di

Hg) per tutta la durata della gravidanza e dopo il parto, anche a scopo antitrombotico

— Grado B Ib

Forme Croniche:

CEAP 0-1: *Le calze elastiche di sostegno (10-18 mmHg) o di 1a-2a classe AFNOR (10-20 mmHg) in pazienti CEAP 0-1 migliorano la sintomatologia soggettiva.*

— Grado B Ib

CEAP 2: *La calza elastica terapeutica di 20-30 mmHg è raccomandata con grado di raccomandazione molto debole. L'esiguità di letteratura recente adeguata non consente di dare indicazione certa per i livelli di compressione alla caviglia, che dovrebbero comunque essere superiori a 18 mmHg.*

— Grado C Ib

CEAP 3: *La terapia compressiva è raccomandata sia per la prevenzione che per la terapia dell'edema, anche se è disponibile un solo RCT su un numero congruo di pazienti.*

— Grado C Ib

Il bendaggio inelastico o ad allungamento corto è raccomandato nella terapia dell'edema in fase acuta (dopo attenta diagnosi differenziale).

— Grado C IIa

CEAP 4: *La terapia compressiva è raccomandata con calze elastiche terapeutiche di 30-40 mmHg alla caviglia nella CEAP 4b.*

— Grado C Ib

Il bendaggio inelastico o ad allungamento corto è raccomandato nella CEAP 4b in fase acuta.

— Grado C IV

CEAP 5: *La compressione è raccomandata nella prevenzione della recidiva di ulcera venosa cicatrizzata (calze elastiche di almeno 30-40 mmHg alla caviglia).*

— Grado A Ia

CEAP 6: *E' raccomandato l'uso della terapia compressiva nel trattamento dell'ulcera venosa utilizzando un bendaggio inestensibile o ad allungamento corto, preferibilmente multicomponente.*

— Grado A Ia

La calza elastica terapeutica che eserciti una pressione di 30-40 mmHg alla caviglia e i sistemi di doppia calza elastica di cui una di compressione inferiore da indossare giorno e notte (15-20 mmHg alla caviglia) e l'altra da sovrapporre durante il giorno (20-30 mmHg alla caviglia) sono efficaci nella terapia della ulcera venosa.

— Grado B Ia

[7] TRATTAMENTO CHIRURGICO

GENERALITA' ED INDICAZIONI

Le basi del trattamento chirurgico delle varici degli arti inferiori risalgono ad oltre cento anni fa

con gli interventi ablativi eseguiti nel 1905 da Keller (stripping per invaginazione), nel 1906 da Mayo (stripping extraluminale) e nel 1907 da Babcock (stripping endoluminale con sonda rigida) e sono tuttora in uso in molti casi "validati dall'esperienza comune" (L-G CIF, 2005).

Diverse innovazioni sono state apportate a questa chirurgia per lungo tempo considerata standard, allo scopo di migliorarne i risultati: l'evoluzione delle tecniche sulla base di nuove concezioni di anatomia ecografica e di fisiopatologia individuanti diversi pattern emodinamici; l'introduzione e la diffusione di gesti chirurgici semplificati come la flebectomia per miniincisioni secondo Muller; la tecnica stessa dello stripping eseguita in maniera meno invasiva con l'invaginazione in anestesia locale secondo Van der Stricht o con sonda rigida (Perforation/Invagination secondo Oesch); soprattutto la pratica dello studio cartografico preoperatorio mediante ecocolordoppler.

La flebologia vede di tanto in tanto la proposta di nuovi interventi, talvolta limitati all'ambito dello stesso proponente. Tali interventi, pur assicurando buoni risultati sul piano esperienziale, necessitano di studi clinici controllati multicentrici, per la verifica di riproducibilità dei risultati, e non possono allo stato attuale essere considerati sostitutivi di tecniche standard, bensì alternativi e/o propositivi.

Innovazioni indubbiamente affermatesi nella pratica flebologica sono rappresentate dagli interventi chirurgici mini-invasivi quali le tecniche cosiddette emodinamiche conservative o le tecniche endovascolari, su basi fisiopatologiche e tecnologiche realmente innovative, che negli ultimi venti anni hanno passato il vaglio di lunghe sperimentazioni e ormai sono comune patrimonio del panorama internazionale, fino a prospettarsi come un nuovo standard (Gloviczki, 2011).

L'indicazione chirurgica deve essere approfonditamente discussa, indipendentemente dall'opzione chirurgica scelta.

Lo scopo stesso della chirurgia, la risoluzione totale delle varici, deve essere rivisto all'interno della storia naturale del quadro fisiopatologico di base, rappresentato non tanto o non solo dal sintomo/segno preminente quali le vene varicose, bensì dalla complessità della malattia venosa cronica (MVC) con possibilità concreta di comparsa di nuove varici, ed ancora dal gravoso problema delle varici recidive a chirurgia.

Il trattamento del paziente portatore di MVC riconosce come principale obiettivo la risoluzione o il miglioramento del quadro sintomatologico e la prevenzione o la terapia delle complicanze.

L'elevazione dell'arto inferiore in posizione di scarico e la compressione elastica per il controllo dell'edema, oltre alla medicazione locale in caso di complicanza ulcerativa, sono i fondamenti della terapia conservativa, ma non correggono il disturbo emodinamico responsabile della MVC.

Molti progressi sono stati fatti negli ultimi decenni nella terapia chirurgica delle più severe forme di MVC grazie alla diagnostica non-invasiva per immagini e alla ultrasonografia. Si possono così distinguere situazioni in cui prevale l'evento ostruttivo da quelle, primarie o secondarie, in cui il reflusso è l'elemento dominante. Dalla differente presentazione dei quadri clinici ed anatomo-patologici dipende una strategia chirurgica oggi diversificata, non più indiscriminatamente ed estensivamente ablativa, ma finalizzata, ove possibile, alla correzione dell'alterata emodinamica venosa e microcircolatoria dell'arto inferiore.

Le indicazioni alla chirurgia della MVC si basano pertanto sulla corretta interpretazione della sintomatologia e del quadro clinico, nonché dei diversi pattern emodinamici, realmente correlabili alle varici o alle loro complicanze. Nuovo outcome è infine da considerarsi la QoL validata da questionari per lo specifico campo della MVC.

Di seguito, gli aspetti sintomatologici e anatomo-patologici che motivano la scelta chirurgica e che in parte ricalcano le classi CEAP:

- Presentazione clinica ed aspetto estetico
- Sintomatologia dolorosa
- Pesantezza alle gambe
- Facile affaticabilità dell'arto
- Trombosi venosa superficiale
- Varicorragia
- Iperpigmentazione della caviglia
- Lipodermatosclerosi
- Atrofia bianca
- Ulcerazione cutanea

Molti di questi sintomi e segni tuttavia possono non essere attribuibili al paziente con MVC, per cui è raccomandabile un'accurata e specifica anamnesi. Inoltre il 50% dei pazienti con teleangiectasie e varicosità reticolari di prioritaria rilevanza estetica ne soffre soltanto come disturbo menzionato, che dopo opportuna terapia medica può essere eliminato nell'85% dei casi.

D'altra parte secondo diversi studi l'eziologia della pesantezza alle gambe, una delle motivazioni più frequenti per la visita flebologica soprattutto nelle giovani donne, può non dipendere da uno stato varicoso, né può essere considerata una condizione pre-varicosa, risultando invece dalla associazione tra flebostasi costituzionale, ipertensione venosa e lipedema.

La stessa facile affaticabilità o esauribilità funzionale dell'arto inferiore appartengono al corredo sintomatologico di numerose altre affezioni, quali artropatie, neuropatie e arteriopatie periferiche, per citare le più frequenti. Anche l'edema declive, segno/sintomo maggiormente correlabile alla MVC, deve essere posto in diagnosi differenziale con epifenomeni di cardiopatie congestizie, con nefropatie, con discrasie ematiche, con dismetabolismi, ecc.

Infine possono coesistere con un quadro di MVC, o addirittura prevalere su di essa, stili di vita incongrui come l'eccesso di peso, la scarsa attività fisica, l'esagerata sedentarietà e i difetti posturali, situazioni che se adeguatamente corrette possono essere sufficienti a rendere inutile l'intervento chirurgico, quando non controindicato.

Alcuni studi sottolineano l'ipotesi che molti sintomi possono avere una causa non venosa e la MVC possa essere una co-morbidity: in questi casi deve essere considerata la scarsa efficacia dell'intervento chirurgico al fine del miglioramento della sintomatologia.

Infine non vanno assolutamente trascurati dopo chirurgia della MVC i controlli ambulatoriali periodici, effettuati sia su base clinica, utilizzando il Venous Clinical Severity Score (VCSS) (Vasquez, 2010) (Tabella in Appendice), sia su base strumentale utilizzando l'ecodoppler (De Maeseneer, 2011).

Raccomandazioni

Lo scopo della chirurgia della MVC superficiale è la risoluzione del reflusso patologico con l'asportazione delle varici e/o la bonifica dell'ulcera a scopo sintomatologico, preventivo o terapeutico del quadro clinico in atto e delle possibili complicanze, fermo restando il carattere evolutivo dell'IVC.

— Grado A Ia

Il paziente operato necessita di controlli clinici e strumentali nel tempo.

— Grado A Ib

La terapia delle varici di vene tributarie e collaterali dei tronchi safenici non è esclusivamente chi-

rurgica (flebectomie), essendo la scleroterapia una valida alternativa.

GRADO B IB

TECNICHE CHIRURGICHE

Ogni intervento chirurgico per la MVC con insufficienza superficiale può essere definito emodinamico, a patto che venga preceduto da un'appropriate mappa emodinamica venosa mediante ecocolordoppler (L-G CIF, 2005; Galeandro, 2012).

Le tecniche chirurgiche attualmente utilizzate sono raggruppabili in tre categorie principali:

- Tecniche ablative
- Tecniche conservative
- Trattamenti endovascolari

CHIRURGIA ABLATIVA

La chirurgia ablativa comprende gli interventi di safenectomia per stripping, la crossectomia e la flebectomia.

SAFENECTOMIA PER STRIPPING

Lo stripping può interessare sia la grande safena (safenectomia interna) che la piccola safena (safenectomia esterna). Nel primo caso può essere lungo (con asportazione della grande safena dalla crosse fino al malleolo tibiale), medio (dalla crosse al terzo medio di gamba), corto (dalla crosse al terzo superiore di gamba), ultracorto (dalla crosse al terzo inferiore o medio di coscia).

Lo stripping ha rappresentato per lungo tempo la tecnica standard del trattamento chirurgico delle varici, la più studiata e l'unica che è stata comparata alla scleroterapia ed alla crossectomia da sola o associata alla scleroterapia. Nei loro riguardi lo stripping si è dimostrato in molti studi clinici sino agli anni 90 superiore in termini di efficacia in follow-up a distanza. Oggi è da considerarsi una tecnica alternativa alle moderne procedure obliterate endovascolari come emerso da review sistematiche e meta-analisi (Luebke, 2008; van den Bos, 2009; Leopardi, 2009; Stenger, 2012).

Per asportare la safena sono state descritte varie tecniche (stripping endovenoso con sonda rigida alla Babcock o con sonda flessibile alla Myers, stripping esovenoso alla Mayo e derivati) e successivamente altre modalità come lo stripping per invaginazione

sec. Van der Sluis e lo stripping sec. Oesch, pervenendo in generale alla scelta di limitare alla coscia lo stripping stesso, come procedura meno invasiva e più rispettosa delle reali condizioni emodinamiche degli arti inferiori.

La prima evidenza della letteratura degli ultimi 20 anni, in occasione della chirurgia con stripping lungo indiscriminata, deriva infatti dalle nuove conoscenze su pattern emodinamici molto differenti che mostrano l'inappropriatezza della rimozione di vene funzionalmente sane e utili, in quanto la giunzione safeno-femorale esiste in circa il 30-50% dei casi continentari e non sono presenti alterazioni proprie del territorio safenico in meno del 15-20%.

La Quality of Life (QoL), in passato non considerata, costituisce oggi un altro outcome importante per il paziente. Anche se in generale la tecnica di stripping per sé migliora la QoL, sia in studi randomizzati con uso di questionari generici come il Q. SF-36 o il VAS, o specifici come l'Aberdeen varicose vein Q. o il CIVIQ-20, il miglior esito sulla QoL rispetto allo stripping lungo deriva dallo stripping corto e da modalità meno invasive favorevoli a una riduzione di ematomi e disturbi nervosi post-operatori, oltre che complessivamente meno costose come il PIN stripping.

Il dolore postoperatorio e l'ematoma dopo stripping, parzialmente controllati da adeguata compressione elastica (Biswas, 2007; Mariani, 2011), rimangono infatti effetti collaterali non più accettati dai pazienti, e per tale ragione fu proposto anche l'uso di anestesia locale nel canale safenico, prima di procedere allo stripping.

Non va disconosciuto il rischio di lesioni vascolari iatrogene, rare ma anche molto gravi, ed il più frequente rischio di complicanze neurologiche, in particolare per la preparazione della grande safena al malleolo e per lo stripping della piccola safena, come evidenziato sia da studi prospettici in tal senso sia da review e casistiche medico-legali (Morrison, 2003; Sam, 2004; Wood, 2005; Giannas, 2006). Infine lo stripping non è esente da complicanze trombotiche interessanti il circolo venoso profondo, presenti sin oltre il 5% dei casi, seppure apparentemente benigne perché senza complicanza embolica (van Rij, 2004).

Soprattutto è oggi criticabile un uso estensivo dello stripping e della connessa crossectomia, cosiddetta allargata, per la genesi di un alto numero di recidive varicose causa l'instaurarsi di nuovi re-

flussi in sede giunzionale per collaterali refluenti, cavernomi o neo-angiogenesi, che comportano un alto numero di reinterventi, talora con notevoli difficoltà tecniche all'inguine, fino al 25% di tutte le procedure effettuate, la cui trattazione è in paragrafo apposito.

La necessità di una maggiore attenzione all'insegnamento ed alla miglior pratica di un intervento come la legatura/sezione della giunzione safeno-femorale eseguito dalla maggioranza dei chirurghi ad ogni livello di esperienza è stata recentemente ribadita attraverso strumenti tecnici dedicati per la miglior performance (Pandey, 2006). Non ultimo deve ricordarsi ancora una volta il risparmio di vene safene in favore del loro utilizzo per bypass coronarici e vascolari periferici, potendosi talvolta usare per questo scopo anche vene varicose (Melliére, 2007).

L'asportazione dei tronchi safenici infine può essere associata alle varicectomie di coscia e/o di gamba ed alla sezione-legatura delle perforanti insufficienti, completando la finalità emodinamica anche attraverso l'exeresi di altre vie di reflusso.

CROSSECTOMIA SEMPLICE O ASSOCIATA A FLEBECTOMIE

La crossectomia semplice consiste nella deconnessione safeno-femorale o safeno-poplitea, con legatura e sezione di tutte le collaterali della crosse. Essa realizza documentati risultati funzionali, ma è stata in passato considerata inferiore rispetto allo stripping nel trattamento delle varici.

La crossectomia associata a flebectomia, nella visione chirurgica definita CHIVA, è comparabile nei risultati alle tecniche di stripping, solo quando è preceduta da un accurato studio emodinamico preoperatorio. Altri autori, al di fuori dell'ambito CHIVA, erano giunti alle stesse conclusioni (L-G CIF, 2005).

Pittaluga ha proposto, al posto della crossectomia radicale, l'esecuzione di una legatura alta che comporta la legatura delle tributarie a decorso caudale ed il rispetto di quelle a decorso craniale, con conservazione della vena safena (Pittaluga, 2009-2010).

Recenti esperienze tendono a far preservare le collaterali superiori come la circonflessa iliaca superficiale e, soprattutto, l'epigastrica superficiale sotto la definizione di crossectomia selettiva emodinamica [Genovese] (Mariani, 2008); o, al contrario, a preservare l'intera crosse pur asportando la safena sot-

ostante [Casoni]. Non sono peraltro disponibili dati pubblicati in letteratura di forte evidenza scientifica.

FLEBECTOMIE

Non esistono sostanziali mutamenti nell'utilizzo di questo gesto tecnico, ormai consolidatosi nella pratica flebologica. Le flebectomie con mini-incisioni, secondo la tecnica di Muller, possono essere attuate sia come metodo di cura delle varici a sé stante, sia come completamento degli altri interventi chirurgici. Questa tecnica dalle finalità estetiche, oltre che funzionali, si realizza con l'asportazione dei rami insufficienti del circolo superficiale attraverso incisioni di pochi millimetri, nelle quali vengono introdotti degli strumenti simili ad uncini, che consentono di portare all'esterno le vene da asportare.

In caso di trombosi venosa superficiale la mini-incisione può essere utilizzata per l'ablazione dei rami varicosi trombizzati o più semplicemente per la spremitura del materiale trombotico in essi contenuto.

La resezione e l'ablazione per via endoscopica di varicosità mediante elettroreseettore venoso e sonda luminosa idroresecante con soluzione tumescente, prospettata ormai da tempo come possibile avanzamento tecnico, non ha tuttavia risposto alle aspettative. L'unico trial prospettico randomizzato e controllato tra flebectomia per transilluminazione e flebectomia convenzionale ha portato ad un giudizio favorevole per sicurezza ed efficacia della nuova tecnica, ma senza mostrare vantaggi in termini di riduzione del dolore (pain scores senza differenze nei due gruppi); di riduzione del tempo operatorio (senza differenze per varici di grado 1 e 2 e non statisticamente significative per varici di grado 3); di risultato cosmetico (con risultato obiettivo e di gradimento simile nei due gruppi), mostrando al contrario una maggior incidenza di ematomi, un più alto numero di recidive (21,2% vs 6,2% della flebectomia convenzionale) ed un maggior costo per la procedura disponibile (262.00 euro per paziente) (Aremu 2004).

Raccomandazioni

E' importante fare precedere la tecnica ablativa dei reflussi e delle varici da un accurato studio preoperatorio con ecocolordoppler per evitare gli errori diagnostici.

— Grado A Ib

L'intervento di stripping eseguito con diverse modalità, per efficacia e sicurezza limitato alla coscia (corto), unicamente quando indicata l'ablazione delle safene, è da considerarsi intervento standard da confrontarsi con alternative moderne meno invasive e di maggior gradimento da parte dei pazienti.

— Grado A Ib

I pazienti vanno edotti delle finalità sintomatiche e delle indicazioni circoscritte dell'intervento di Muller.

— Grado B Iib

CHIRURGIA CONSERVATIVA

La finalità della chirurgia conservativa è quella di trattare le varici, mantenendo una safena drenante e non più refluenta. La direzione del flusso safenico potrà essere fisiologica (valvuloplastica esterna safeno-femorale e primo tempo della strategia CHIVA 2) oppure invertita e diretta verso la cosiddetta perforante di rientro (CHIVA 1). Anche queste tecniche conservative, per la cui realizzazione è assolutamente necessario lo studio preoperatorio con ecodoppler, possono essere associate alla flebectomia sec. Muller.

VALVULOPLASTICA ESTERNA SAFENO-FEMORALE

Il razionale del trattamento è basato sull'osservazione istologica che negli stadi iniziali le cuspidi valvolari sono ancora sane, ma non più continenti per la dilatazione della parete vasale. E' indispensabile la dimostrazione ecografica di cuspidi mobili e non atrofiche a livello della valvola terminale e/o subterminale della grande safena.

La finalità dell'intervento è quella di ridurre la dilatazione parietale, riaccostando così i foglietti valvolari. A questo scopo si possono usare o delle suture dirette della parete o il cerchiaggio con materiali protesici esterni, quali Dacron o PTFE su anima di nitinolo, attualmente non disponibile, ma più di recente è stata presentata una nuova tecnica su struttura unicamente in nitinolo (Camilli, 2012). Il risultato emodinamico deve basarsi su controllo con milking manoeuvre e/o Doppler intraoperatorio.

Dopo oltre un decennio di fase sperimentale, sono ora disponibili risultati favorevoli a lungo termine in studi clinici randomizzati multicentrici, qualora siano rispettate le indicazioni chirurgiche e di fattibilità della valvuloplastica esterna (Belcaro, 2011).

Tuttavia deve essere considerato oggi il ridimensionamento dell'interesse per questa soluzione.

Raccomandazioni

La valvuloplastica esterna della grande safena a livello della valvola terminale e/o sub-terminale, previa accurata valutazione pre- ed intra-operatoria di fattibilità, può ancora rappresentare una valida terapia del reflusso safenico in circa il 5% dei pazienti con IVC da incontinenza valvolare safeno-femorale.

— Grado B Iia

CORREZIONE EMODINAMICA DELLA MALATTIA VENOSA CRONICA (CHIVA)

CHIVA è un acronimo, introdotto da Claude Franceschi nel 1988, che sta ad indicare una nuova strategia di correzione emodinamica ambulatoriale dell'insufficienza venosa cronica superficiale.

Questa chirurgia emodinamica può essere attuata con 2 modalità differenti, dette "Chiva 1" e "Chiva 2"

CHIVA TIPO 1. — La correzione dell'alterazione emodinamica in un unico tempo si realizza quando la perforante di rientro di un sistema safenico refluento è centrata sul tronco safenico stesso (shunt tipo 1 ed alcuni sottotipi di shunt tipo 3). Essa consiste nella deconnessione safeno-femorale con conservazione delle collaterali della crosse non refluenti e nella deconnessione dalla safena di tutte le tributarie insufficienti con o senza flebectomia. La perforante di rientro potrà o meno essere trattata con legatura-sezione della safena al di sotto del suo sbocco, ottenendo così la sua terminalizzazione. La buona riuscita emodinamica dell'intervento è data dalla presenza di un flusso retrogrado.

CHIVA TIPO 2. — La correzione dell'alterazione emodinamica in due tempi ha l'obiettivo di trasformare uno shunt di tipo III in uno shunt di tipo I. Si realizza quando la perforante di rientro di un sistema safenico refluento è centrata su di un ramo tributario, oppure sulla safena stessa quando è interposto un tratto safenico valvolato tra la perforante e l'origine della collaterale varicosa. In questi casi l'esecuzione contemporanea della deconnessione sia della giunzione safenofemorale sia delle collaterali varicose realizza un sistema safenico non drenante, con conseguente aumento del rischio di trombosi safenica o di recidiva a distanza.

Il primo tempo della CHIVA 2 consiste nella deconnessione a raso della parete safenica di detta tributaria e nella sua eventuale flebectomia. Nella maggioranza dei casi tale tempo realizza un sistema a flusso anterogrado, che può rimanere stabile nel tempo in percentuali variabili riportate in letteratura. Qualora il sistema sviluppa una perforante di rientro safenico, si passerà al secondo tempo della CHIVA 2, che consiste negli stessi gesti chirurgici descritti per la CHIVA 1.

Le prime serie di interventi CHIVA presentavano un follow-up di tre anni in pubblicazioni di evidenza scientifica (L-G CIF, 2005). Alcuni più recenti RCT riportano risultati interessanti ottenibili anche a distanza con questa strategia (Carandina, 2008; Parés, 2010; Bellmunt-Montoya, 2012).

Raccomandazioni

Gli interventi CHIVA, pur validati da studi randomizzati, rimangono limitati per numero e difficoltà di riproducibilità.

La procedura CHIVA 2 non deve essere eseguita in safene con calibro superiore ai 10 mm alla coscia, specialmente se il tratto safenico sottostante all'origine delle collaterali è aplasico/ipoplasico, per il rischio di provocare una trombosi safenica a crosse aperta.

— Grado B Ib

TRATTAMENTI ENDOVASCOLARI TERMOABLATIVI

L'eliminazione del reflusso safenico o di altri rami venosi tronculari, oltre che con lo stripping, si può ottenere anche con mezzi chimici e fisici.

Nel primo caso si parla più propriamente di scleroterapia; nel secondo caso di procedure termoablative endovascolari. Queste ultime si avvalgono di apparecchi che emettono o luce laser o radiofrequenza.

Queste due metodiche, anche se messe a punto di recente (nel 1999 è stata introdotta la radiofrequenza e nel 2001 il laser), hanno rapidamente acquisito consenso tra medici e pazienti al punto che, attualmente, negli USA, esse costituiscono la tecnica di trattamento delle varici safeniche più impiegata e le "Clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum" raccomandano il loro utilizzo nel trattamento dell'incompetenza safenica, anteponevole anche alla chi-

rurgia tradizionale "aperta", con grado di evidenza 1b (Gloviczki, 2011).

L'esperienza italiana, sviluppatasi sin dalla prima ora e attualmente con risultati a medio e lungo termine, permette di sostenere la validità dei trattamenti endovascolari, pur non abolendo alternative tradizionali o mini-invasive emodinamiche (Agus, 2006; Konthotanasiss, 2007-2009; Magi, 2009; Spreafico, 2011-2013).

Le tecniche termoablative sono mirate all'occlusione del tronco safenico. Il trattamento delle branche varicose e di eventuali perforanti incompetenti può essere eseguito, utilizzando le flebectomie, la scleroterapia, od anche la medesima tecnica termoablative laser, nella stessa seduta in cui viene trattato il tronco safenico o successivamente in una seduta dedicata.

ELEMENTI IN COMUNE TRA RADIOFREQUENZA E LASER ENDOVENOSO

Il meccanismo fisico con cui viene prodotto il danno termico della parete venosa è differente per il laser e la radiofrequenza, ma nelle due procedure sono molti gli elementi in comune:

1) entrambe sono procedure endovascolari, cioè si praticano introducendo nel vaso da trattare con la tecnica di Seldinger le fibre ottiche per il laser o i cateteri per la radiofrequenza, di solito mediante una puntura diretta del tronco venoso e con l'aiuto dell'ecografia (possibile, ma meno usato ormai l'accesso minichirurgico);

2) entrambe agiscono determinando un danno termico della parete venosa, che innesca il processo di flogosi parietale e quindi di sclerosi della vena trattata;

3) entrambe sono procedure eco-guidate. L'ecodoppler consente il posizionamento corretto del catetere/fibra ottica nel tronco safenico, il posizionamento ottimale e in sicurezza della punta del catetere/fibra ottica a circa 2 cm dalla giunzione safeno-femorale, l'esecuzione dell'anestesia tumescente all'interno della guaina safenica, il controllo intraoperatorio della progressione e dell'esito del trattamento. L'ecodoppler quindi è una garanzia stessa di sicurezza ed efficacia del trattamento termoablative;

4) entrambe sono procedure mini invasive, cioè non prevedono ferite chirurgiche; non necessitano inoltre dell'esecuzione della crossectomia da

associare al trattamento termoablattivo, che è stato dimostrato non fornire un beneficio aggiuntivo al trattamento anche in studi con follow-up a 5 anni (Disselhoff, 2011);

5) entrambe possono essere eseguite in anestesia locale con/senza tumescenza, praticata dallo stesso operatore che esegue la termoablazione, risultando molto adatte a un trattamento realmente ambulatoriale;

6) per entrambe le procedure il tasso di complicanze è modesto, a patto di rispettare le regole di sicurezza ormai ben codificate in letteratura (Murad, 2011);

7) i risultati a distanza di entrambe le procedure sono ottimi, con un tasso di occlusione del tronco safenico a 6 anni di follow-up molto alto, compreso tra il 90 e il 100% (van den Bos, 2009);

8) per entrambe le tecniche, specie se si utilizzano gli apparecchi di ultima generazione con il sistema fast per la radiofrequenza, disponibile dal 2007, ed il laser 1470 con fibra radiale per il laser endovenoso, disponibile dal 2008, il decorso postoperatorio è poco doloroso e pertanto consente una efficace e rapida ripresa delle attività personali, sociali e lavorative (Nijsten, 2009);

9) per entrambe è stato dimostrato un miglioramento sia dei sintomi causati dalle varici che della QoL del paziente (Nesbitt, 2011).

TRATTAMENTO CON RADIOFREQUENZA

Attualmente sono disponibili due cateteri per radiofrequenza, il closure fast (Radiofrequency-powered segmental thermal obliteration) e il RFiTT (Radiofrequency Induced Thermoablation).

Mentre la letteratura disponibile per il RFiTT è modesta e con aspetti discordanti, sia per quanto riguarda i risultati che la tecnica di trattamento (Tessmann, 2011), molti più dati sono disponibili sull'uso del closure fast. Per questa tecnica si confermano un basso tasso di complicanze e un decorso postoperatorio poco doloroso, con miglioramento della QoL (Proebstle, 2008) e un alto tasso di occlusione fino a 3 anni di follow-up (Nordon, 2011; Proebstle, 2011).

Punti di forza del catetere closure fast sono la rapidità, la standardizzazione e la semplificazione della fase di retrazione del catetere con un decorso post-trattamento poco doloroso. Il calibro del catetere di 7 French ne ostacola l'utilizzo nelle vene di piccolo calibro, ma

per il trattamento della piccola safena e delle vene perforanti sono disponibili dei cateteri dedicati.

TRATTAMENTO CON LASER

Il materiale utilizzato per il laser endovenoso (EVLA: Endovenous Laser Ablation) si è evoluto negli anni, passando da quello originario che era un laser a diodi da 810 nm e fibra ottica di 600 micron a puntiforme (Min, 2001), ai laser a lunghezza d'onda progressivamente maggiore (940, 980, 1320, 1470, 1500 nm) e fibre ottiche con punta protetta (jacket fiber) per evitare il contatto con la parete venosa, o ad emissione radiale (radial fiber) per ottimizzare circonferenzialmente il contatto tra luce laser e parete venosa.

Il gold standard attuale è costituito da un laser a diodi 1470 nm e fibra radiale.

Per questo specifico materiale la letteratura attualmente disponibile si va via via accrescendo (Swarz, 2010; Doganci, 2010; Pannier, 2011), ma la letteratura in generale sull'EVLA molto vasta, essendo indicizzati su PubMed oltre 400 articoli.

Numerosi studi osservazionali su gruppi ampi di pazienti, studi randomizzati e meta-analisi hanno confermato un basso tasso di complicanze, un basso tasso di occlusione del tronco safenico tra il 10 e il 90% fino a 6 anni di follow-up, un miglioramento dei sintomi e della qualità della vita (van den Bos, 2009; Murad, 2011; Nesbitt, 2011).

Punti di forza dell'EVLA, specie utilizzando i materiali più recenti, sono l'efficacia, valutata con un basso tasso di occlusione all'ecodoppler del tronco trattato, estremamente elevato; la disponibilità di fibre ottiche di vario calibro che permettono di trattare qualsiasi vena varicosa; un decorso postoperatorio poco doloroso e simile a quello ottenibile con la radiofrequenza; un costo del materiale monouso inferiore a quello della radiofrequenza.

CONFRONTO TRA SCLEROTERAPIA E TECNICHE TERMOABLATIVE

In uno studio randomizzato la scleroterapia è risultata gravata da un tasso di ricanalizzazioni significativamente maggiore rispetto alle tecniche termoablative (a 1 anno, 16.3% di ricanalizzazioni *versus* 5.8% dell'EVLA e 4.8% della radiofrequenza), anche se è stata associata a un recupero post-procedurale rapido e a minor dolore post-trattamento rispetto all'EVLA (Rasmussen, 2011).

CONFRONTO TRA CHIRURGIA E TECNICHE TERMOABLATIVE

Sempre nel medesimo studio randomizzato (Rasmussen, 2011), le tecniche termoablative hanno dimostrato tassi di fallimento a un anno simili a quelli della chirurgia tradizionale aperta (5.8% per il laser, 4.8% per la radiofrequenza e 4.8% per la chirurgia). Viceversa la ripresa delle normali attività e del lavoro è stata più rapida con le tecniche termoablative rispetto alla chirurgia, con valori statisticamente significativi.

Raccomandazioni

Entrambe le procedure termoablative endovascolari sono validate dalla letteratura scientifica internazionale e sono attualmente considerate di crossectomia e safenectomia per stripping preferibili a un intervento tradizionale.

— Grado B Ia

TRATTAMENTO CHIRURGICO DELLE VENE PERFORANTI INCOMPETENTI DEL 3° MEDIO E DISTALE DI GAMBA

Malgrado l'associazione tra Insufficienza Venosa Cronica (IVC) e perforanti incompetenti del 3° medio e distale di gamba sia stata descritta da oltre un secolo, ed il trattamento dalle perforanti incompetenti risalga agli inizi del secolo scorso, ancora oggi l'esatto ruolo rivestito dalle perforanti incompetenti nella IVC non è stato sufficientemente chiarito e risultano pertanto non ancora codificati i relativi trattamenti.

Una chirurgia particolarmente invasiva, rappresentata dalla legatura sottofasciale delle perforanti, è stata la tecnica più impiegata per oltre un trentennio (Linton, 1938), (Cockett, 1953, 1955), (Dodd, 1964). L'introduzione negli anni '80 della SEPS (Subfascial Endoscopic Perforator vein Surgery) ha ridotto significativamente l'invasività del trattamento, riducendo parimenti il tasso di complicanze della ferita chirurgica. (Hauer, 1985), (O'Donnell, 1992), (Gloviczki, 1996), (Conrad, 1994), (Bergan, 1996), (Wittens, 1995).

Questa tecnica è stata largamente usata sino alla scorsa decade (Gloviczki, 1999), per essere poi progressivamente sostituita, in molti centri, da procedure basate sull'ablazione chimica (Masuda, 2006) o termica (Whiteley, 2003), (Peden, 2007), (Proebstle, 2007), (Hingorani, 2009).

Attualmente le tecniche ablative sono più diffuse e dal punto di vista chirurgico l'idea di un approccio mini invasivo (incisioni limitate per legature isolate selettive) è preferito rispetto ad un ampio accesso (tecnica di Linton e similari).

Non esiste tuttavia ancora consenso su quale sia la tecnica migliore, né se la legatura o l'ablazione delle perforanti possa portare benefici certi al paziente affetto da IVC.

Malgrado esistano diversi studi indicanti la SEPS come un metodo avente sicuri effetti benefici sui sintomi correlati alla IVC, risulta ancora difficile stabilire il ruolo della SEPS isolata, dal momento che nella maggior parte dei casi il trattamento è stato associato a chirurgia del SVS sistema venoso superficiale (Tenbrook, 2004).

Il ruolo della SEPS è stato indagato sia in pazienti con IVC (classe C3-C6) che in pazienti con varici (classe C2).

Per quanto riguarda i risultati relativi alla SEPS in pazienti con varici (C2), un RCT (Kianifard, 2007) ha comparato un gruppo di pazienti sottoposti a SEPS più legatura alta e stripping safenico ad un gruppo con SEPS isolata, riporta l'assenza di vantaggi, ad un anno, nell'associazione SEPS e chirurgia superficiale. I principali parametri considerati sono stati dolore, recidiva varicosa e QOL (Quality of live).

Analoghe conclusioni sono riportate dal RCT ove la legatura alta della grande safena isolata o associata a SEPS, non appare correlata ad un anno a significative differenze tra i due gruppi, sia in termini di guarigione che di recidiva dell'ulcera (Nelzen, 2011).

Per quanto riguarda i pazienti con IVC (C3-C6) disponiamo dei risultati del North American SEPS Registry che riporta i positivi risultati di guarigione dell'ulcera nell'88% dei casi ad un anno, con recidiva ulcerosa pari al 16% ad un anno e 28% a due anni (Gloviczki, 1999). La percentuale di recidiva ulcerosa non è risultata significativamente diversa in pazienti sottoposti a SEPS isolata o a SEPS associata a chirurgia del SVS.

Particolarmente confortante nei riguardi della SEPS è uno studio prospettico che riporta una percentuale di guarigione dell'ulcera a 5 anni pari all'87% (Nelzen, 2000). Tuttavia la chirurgia a carico del SVS è risultata associata anche in questo studio nell'89% dei casi, rendendo difficile distinguere l'esatto ruolo della SEPS.

Una metanalisi mostra come la SEPS fornisca un indubbio beneficio nel breve periodo nei riguardi di

guarigione dell'ulcera e delle sue recidive, e risultati inoltre sicura e con basso numero di complicanze (Luebke, 2009).

Non disponiamo tuttavia al momento di studi riportanti risultati nel lungo periodo, eccezion fatta per studi retrospettivi di coorte (Tawes, 2003; Bianchi, 2003; Obermayer, 2006). Tra questi uno studio riporta il confortante risultato di un tasso di guarigione dell'ulcera pari al 92%, con una recidiva del 4% a nove anni in pazienti C4-6 (Tawes, 2003). Anche in questo studio tuttavia, il 55% dei pazienti era stato sottoposto a chirurgia associata a carico del SVS.

La ricomparsa di perforanti incompetenti negli arti sottoposti a SEPS è inoltre importante (Van Rij, 2005; Roka, 2006).

Parallelamente all'introduzione della schiuma associata a tecnica ecoguidata in campo scleroterapico e del laser a radiofrequenza in tema di ablazione termica delle varici, la SEPS, è stata progressivamente sostituita dalla PAPS (Percutaneous Ablation of Perforator). Disponiamo purtroppo di pochi studi in merito, di tipo osservazionale e con corto follow-up (O'Donnell, 2010; Alden, 2013). Sembra tuttavia che la recidiva sia di ulcere che di perforanti insufficienti sia particolarmente elevata (Masuda, 2006).

Il ruolo emodinamico delle perforanti non è ancora ben stabilito sia in classe C2, come risulta da uno studio prospettico (Van Near, 2009), che, ancor più, in classe C3-6 dove, come rilevato in altro studio (Rabe, 2003), ove non risulta superiore il ruolo della SEPS associata alla chirurgia del SVS rispetto alla compressione isolata nei riguardi di guarigione e recidiva ulcerosa.

Diversi studi mostrano infine come le perforanti possano riacquistare competenza a seguito di chirurgia isolata del SVS, in un terzo dei casi rendendo pertanto inutile o forse dannoso un preliminare trattamento (Hauer, 1985; Padberg, 1996; Mendes, 2003; Blomgren, 2005; Nelzén, 2011). Tale possibilità non si realizza in genere quando un reflusso venoso profondo sia associato (Stuart, 1998). Un miglioramento emodinamico documentato da pletismografia ad aria e rilevazione della pressione venosa è stato riportato dopo SEPS associata a chirurgia del SVS, ma non in caso di SEPS isolata, malgrado in quest'ultimo caso, fosse stato comunque ottenuto un miglioramento clinico (Akesson, 1990; Rhodes, 1998).

In sintesi, gli elementi scientifici, di cui siamo in possesso, non supportano una eventuale associazione di trattamento delle perforanti, sia in termini di

chirurgia aperta che ablativa, associato alla chirurgia del SVS in pazienti in classe C2.

Nei pazienti con IVC (C3-6), ed in particolare nei pazienti C6, un trattamento delle perforanti può essere indicato quando il trattamento del SVS non abbia condotto a risultato o lo stesso si deteriori precocemente nel tempo (recidiva ulcerosa). Esiste tuttavia un moderato grado di evidenza per questa indicazione.

Malgrado non esista allo stato attuale delle conoscenze consenso unanime su quale tecnica sia preferibile per trattare le perforanti incompetenti (SEPS, Scleroterapia ecoguidata, Ablazione termica), si suggerisce di trattare le stesse con tecniche meno invasive, in considerazione dell'alto tasso di recidive legato ad ogni trattamento ed in considerazione inoltre dello scarso livello di evidenza sui benefici apportati dal trattamento delle perforanti in aggiunta al trattamento del SVS ed alla terapia compressiva. Il trattamento delle perforanti nella IVC deve essere preceduto da un'attenta valutazione del Sistema Venoso Profondo, indagando quadri caratterizzati da devalvulazione (sindrome post trombotica, reflusso venoso profondo di tipo primitivo) con reflusso assiale e quadri caratterizzati da ostacolato deflusso prossimale (ostruzioni di tipo post trombotico, sindrome di May Thurner) in quanto la possibilità di correzione a tale livello deve essere contemplata nel bilancio terapeutico della IVC. Dopo un completo inquadramento diagnostico, la scelta di trattare le perforanti deve avvenire dopo una adeguata preparazione e sufficiente esperienza sulla tecnica impiegata, il trattamento delle stesse con SEPS deve comunque essere riservata a Centri con comprovata esperienza in ambito di trattamento della IVC severa.

Ulteriori RCT sono necessari per poter realmente valutare il ruolo isolato di atti terapeutici che usualmente vengono effettuati in associazione, quali chirurgia venosa superficiale, terapia compressiva e trattamento delle perforanti nei pazienti con IVC severa.

TRATTAMENTO CHIRURGICO DELLE VARICI RECIDIVE

DEFINIZIONE

Il termine varici recidive comprende ogni varice, residua o ricorrente, presente in un paziente precedentemente trattato con metodi non conservativi.