

Società Italiana di
Flebologia

CONGRESSO DEL
TRENTENNALE

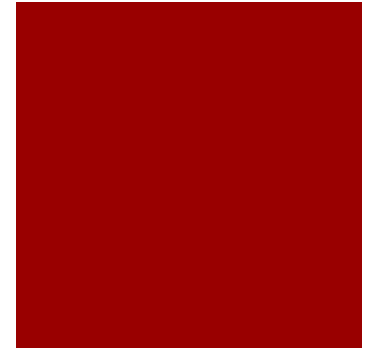
Ferrara 20-22 Ottobre 2016

Procedure endovascolari: i risultati della letteratura internazionale

M. Ferrini

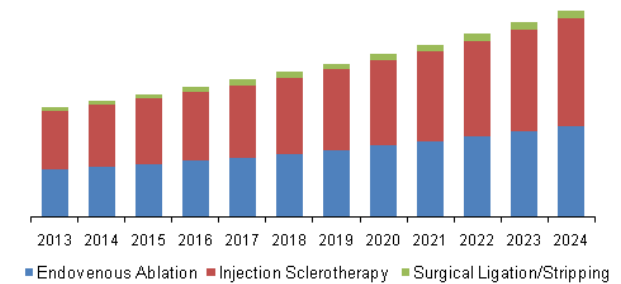
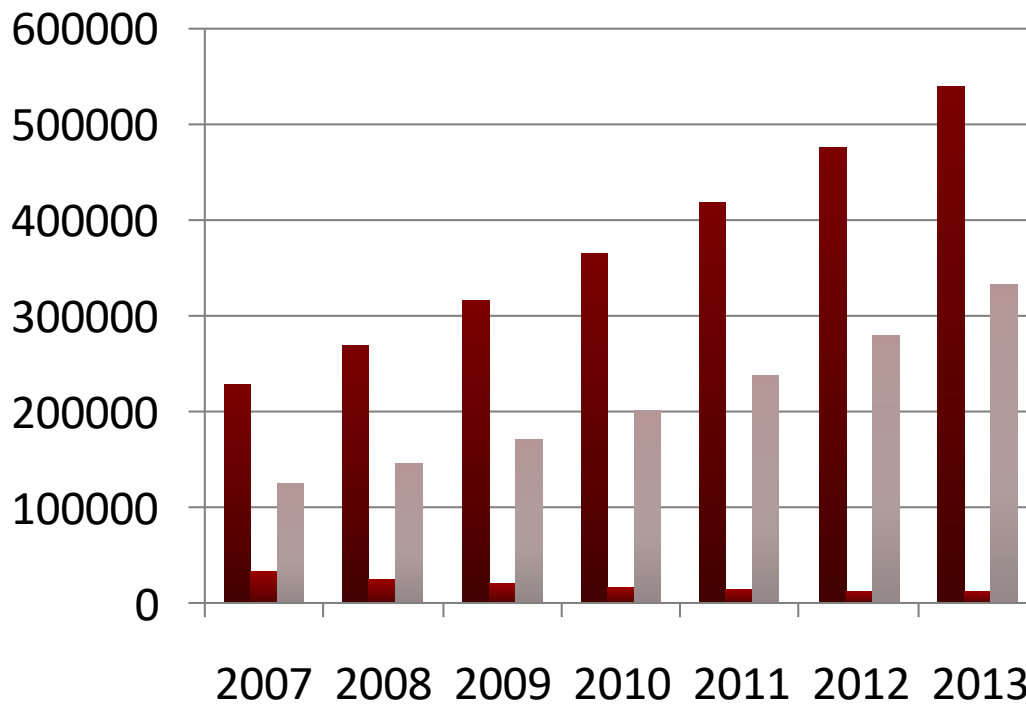
Centro Multidisciplinare di Day Surgery
Azienda Ospedaliera di Padova

I trattamenti endovascolari: cosa ci dice la letteratura (e l'esperienza)



- La loro diffusione è inesorabile ed il *Market* è in fibrillazione
- Lo sviluppo tecnologico è costante ed è indirizzato verso procedure sempre più semplici ed *office-based* (“*no thermal-no tumescent*”)
- Le tecniche endovascolari termo-ablative sono efficaci come la chirurgia tradizionale e più della scleroterapia
- Le Linee Guida promuovono i trattamenti endovascolari termoablattivi a “gold standard”, rivalutano la scleroterapia e retrocedono la chirurgia tradizionale
- I trattamenti endovascolari termoablattivi sono più *cost-effective* (?) della scleroterapia e della chirurgia
- I pazienti prediligono l'anestesia locale e sono attratti dalle procedure mini-invasive

II Market



RF EVLT
S&L
SCLERO

- L'IVC è la patologia più comune nei Paesi Occidentali .
- Il mercato globale del trattamento delle varici dovrebbe raggiungere nel 2024 i \$ 475 milioni

Le tecniche endovascolari (*FDA approval*)

“Thermal-Tumescent”

Radiofrequency
ablation (RFA)

- 1999 VNUS Closure
- 2008 Vnus ClosureFAST

Endovenous Laser
ablation (EVLA)

- 2002 Diomed 810 e EVLT

Steam ablation
(EVSA)

- 2010 (FDA?)

“Non Thermal-Non Tumescent”

Mechanochemical
ablation (MOCA)

- 2008 ClariVein Catheter Infusion

Polidocanolo
schiuma
industriale

- 2013 Varithena

Cyanoacrylate
glue (VenaSeal)

- 2015 VenaSeal Closure System

L'approccio “specialistico”

Randomized clinical trial

Randomized clinical trial of routine preoperative duplex imaging before varicose vein surgery

L. Blomgren¹, G. Johansson¹ and D. Bergqvist²

British Journal of Surgery 2005; 92: 688–694

l' Eco Doppler preoperatorio eseguito di routine è in grado di migliorare i risultati della chirurgia delle varici primitive a 2 anni

Changing to endovenous treatment for varicose veins: How much more evidence is needed?

KD McBride

The Surgeon 2011;150-159

Surgeons will need to adapt to learn new ultrasound skills including diagnostic assessment and percutaneous access and anaesthesia

Varicose veins in the legs

The diagnosis and management of varicose veins

Clinical guideline

Methods, evidence and recommendations

July 2013

Final Version

Commissioned by the National Institute for

NICE National Institute for Health and Care Excellence

“Vascular Service”: “ a team of healthcare professionals who have the skills to undertake a **full clinical and Duplex ultrasound assessment** and provide a **full range of treatment (this should include endothermal ablation, sclerotherapy and surgical treatment)**”

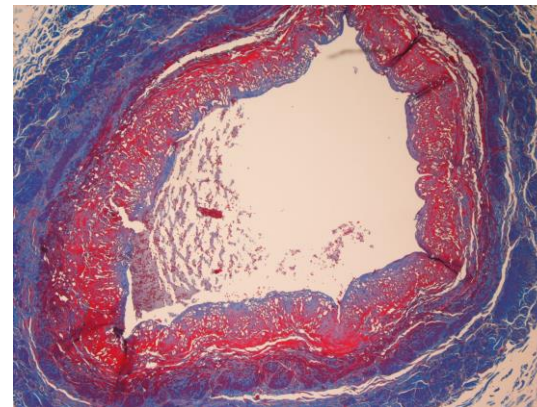
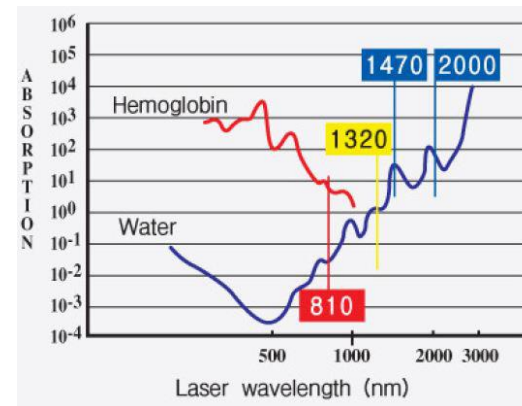
NICE

Luglio 2013 n.168

Lunghezze d'onda sempre maggiori, ora il target è l'acqua

ELVES: 3638 casi dal 2002 al 2015
CNTR Multidisciplinare Day
Surgery AOPadova

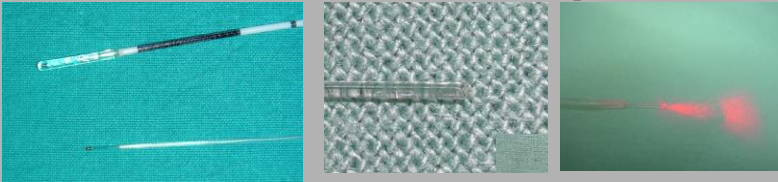
2002 – laser 810 nm e fibra piatta	42
2003 – laser 940 nm e fibra piatta	8
2003-2008 – laser 980 nm e fibra piatta	1208
2008-2011 – laser 1470 nm e fibra piatta	174
2011-2015 – laser 1470 nm e fibra radiale, radiale dual-ring, radiale slim	2206



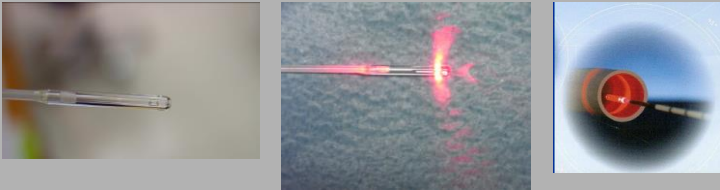
* In letteratura anche 1064,1320 (Nd YAG),1500nm

Nuove punte per evitare l'effetto "hot spot"

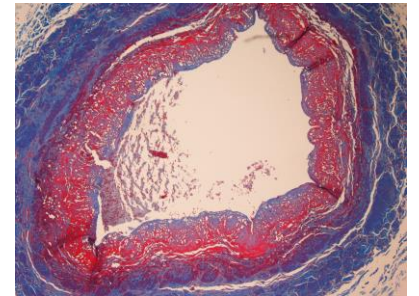
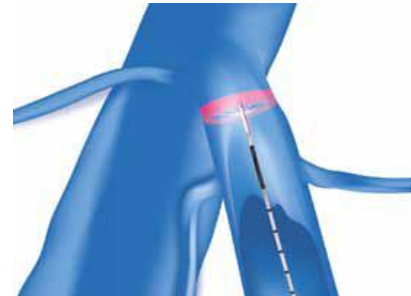
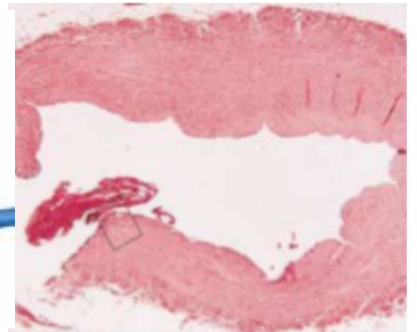
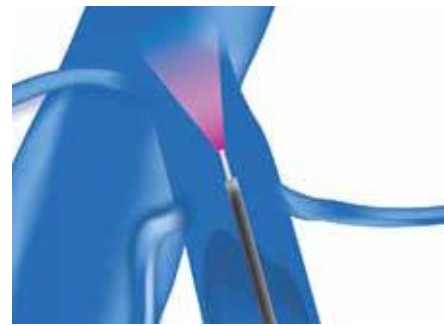
2008: la rivoluzione della fibra ottica – radiale vs piatta



il fascio di luce viene emesso **frontalmente** e su una superficie molto piccola (0.3 mm quadrati)



il fascio di luce viene emesso **lateralmente a 360 gradi** e su una superficie dieci volte superiore



1



2

1. NeverTouch VenaCure laser fiber
2. Tulip fiber

La ricerca dell'energia *standard*



Linear Endovenous Energy

Delivered (LEED) In base al calibro del tronco da trattare

- A livello del tronco: **regola del X10** (Joules/cm da erogare = calibro medio del tronco in mm X 10)
- A livello della crosse: **100-200 J/cm** per i primi 5 cm

Il nostro *standard*

EVLT

Anestesia locale tumescente

Laser 1470

Fibra radiale dual-ring



Modalità continua

Potenza 7-10 W

LEED (J/cm) X10 (X20 primi 5 cm)

Profilassi eparinica

Controllo ECD ravvicinato (a 3 e 7 gg)

VNUS

Anestesia locale tumescente

Generatore RF

Fibra Closure Fast



Cicli 3 > 2 > 1

Profilassi eparinica

Controllo ECD ravvicinato (a 3 e 7 gg)

La Letteratura: il laser è efficace

- In 6 studi randomizzati (evla vs chirurgia, 2008-2015), a 6 mesi-5 anni, il tasso di occlusione completa del tronco safenico trattato con evla è risultato **82-99%**
- In 3 studi osservazionali prospettici monocentrici (Von Hodenberg 2015, Spreafico 2014, Hirokawa 2014), utilizzando **fibre radiali e laser 1470 nm**, il tasso di occlusione del tronco safenico a 1 anno, 22 e 32 mesi, è risultato del **99.6, 100 e 100%**

Endovenous laser ablation of varicose veins with the 1470 nm diode laser using a radial fiber – 1 year follow-up

E Von Hodenberg et Al. Phlebology 30(2);86-90,2015

Endovenous laser ablation of great and small saphenous vein incompetence with a 1470 nm laser and radial fiber

G

Spreafico et Al. J Vasc Surg: Venous and Lym Dis 2014;2(4):403-10

Comparison of Bare-Tip and Radial Fiber in Endovenous Laser Ablation with 1470 nm Diode Laser

Mi Hirokawa. Ann Vasc Dis Vol. 7, No. 3; 2014; pp 239–245

L'efficacia (EVLA DS Pd)

Tecnica	n paz	FU	Ricanalizzazioni	Reflusso ASV	Reflusso SFJ
Laser 980 fibra piatta	190 (2003-4)	6 aa	11.5%	7.8%	10.5%
Laser 1470 fibra radiale	174 (2008-9)	3 aa	0%	3.7	4.9

I fattori del successo

Factors Influencing the Effectiveness of Endovenous Laser Ablation (EVLA) in the Treatment of Great Saphenous Vein Reflux
N.S. Theivacumar et Al
Eur J Vasc Endovasc Surg 35, 119e123 (2008)

- Laser 810 nm e fibra piatta
- BMI, diametro VGS e lunghezza non influiscono
- **La densità di energia ED (J/cm) è il parametro più importante**
- Con ED $\Rightarrow$ 60 tutte si sono chiuse

Influence of fibers and wavelenghts on the mechanism of action of endovenous laser ablation
T Yamamoto et Al
J Vasc Surg 2;61-9,2014

- Studio istologico sull'effetto di 3 tipi di fibre (piatta, ring e dual ring) utilizzate a 980 o 1470 nm.
- **Le fibre piatte carbonizzano e producono lesioni da contatto. L'efficacia dipende dalla potenza e non dalla lunghezza d'onda.**
- **Le fibra radiali producono lesioni omogenee e circolari. Il laser agisce sulla parete e la sua efficacia è condizionata dalla lunghezza d'onda.**

Factors influencing the success of endovenous laser ablation (EVLA)
G Spreafico et Al
Rev Vasc Med 3;31-34,2015

- Il decorso postoperatorio (dolore, ecchimosi) è migliore con le fibre radiali
- Il parametro più importante per l'EVLA è la quantità di energia somministrata (LEED)
- **Quantità "ponderate" di energia e la combinazione fibra radiale e laser 1470 consentono una percentuale di successo "anatomico" prossima al 100%.**

La letteratura: il laser è sicuro

Complicanze maggiori rare o molto rare

	EVLA (%)	RF (%)*	EVLA** DS Pd (%)
TVP (EHIT)	0.27-2.3	2.6	1.3 (Tipo II)
EP	0.02	0	0
Complicanze neurologiche	3 (11 PS)	3.2	3.2 (1 pz iperestesia)

Complicanze minori (in realtà effetti collaterali prevedibili, lievi, che si risolvono spontaneamente o con terapie banali) relativamente frequenti

	EVLA (%)	RF (%)*	
Ecchimosi	75	6.3	
Tromboflebite	1,87	0.8	
Ustioni	0.46	0	

• Closure Fast

** Laser 1470 e fibra radiale dual-ring

Le nuove Linee Guida

The care of patients with varicose veins and associated chronic venous diseases: Clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum

Peter Gloviczki, MD,^a Anthony J. Comerota, MD,^b Michael C. Dalsing, MD,^c Bo G. Eklof, MD,^d David L. Gillespie, MD,^e Monika L. Gloviczki, MD, PhD,^f Joann M. Lohr, MD,^g Robert B. McLafferty, MD,^h Mark H. Meissner, MD,ⁱ M. Hassan Murad, MD, MPH,^j Frank T. Padberg, MD,^k Peter J. Pappas, MD,^k Marc A. Passman, MD,^l Joseph D. Raffetto, MD,^m Michael A. Vasquez, MD, RVT,ⁿ and Thomas W. Wakefield, MD,^o Rochester, Minn; Toledo, Ohio; Indianapolis, Ind; Helsingborg, Sweden; Rochester, NY; Cincinnati, Ohio; Springfield, Ill; Seattle, Wash; Newark, Nj; Birmingham, Ala; West Roxbury, Mass; North Tonawanda, NY; and Ann Arbor, Mich

J Vasc Surg 2011;53:2S-48S.

Varicose veins in the legs

The diagnosis and management of varicose veins

Clinical guideline

Methods, evidence and recommendations

July 2013

Final Version

Commissioned by the National Institute for Health and Care Excellence

NICE National Institute for Health and Care Excellence

- Endovenous thermal ablations (laser and radiofrequency ablations) are safe and effective, and **we recommend them for treatment of saphenous incompetence.**
- Because of reduced convalescence and less pain and morbidity, **we recommend endovenous thermal ablation of the incompetent saphenous vein over open surgery.**

For people with confirmed varicose veins and truncal reflux:

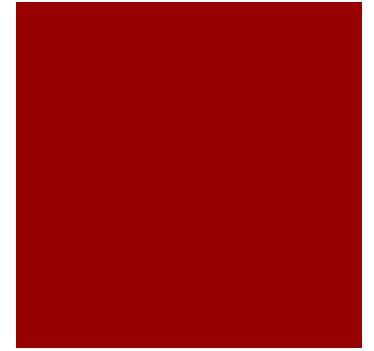
- Offer **endothermal ablation** (Radiofrequency or Endovenous Laser)
- If endothermal ablation is unsuitable, offer **ultrasound-guided foam sclerotherapy**
- If ultrasound-guided foam sclerotherapy is unsuitable, offer **surgery**

Le nuove Linee Guida

Recommendation 43	Class	Level
For the treatment of great saphenous vein reflux in patients with symptoms and signs of chronic venous disease, endovenous thermal ablation techniques are recommended in preference to surgery.	I	A
Recommendation 44		
For the treatment of great saphenous vein reflux in patients with symptoms and signs of chronic venous disease, endovenous thermal ablation techniques are recommended in preference to foam sclerotherapy.	I	A

Raccomandazione di Grado 1 e Livello di
Evidenza A – European Society Vascular Surgery 2015

Un nuovo “gold standard”?



Vantaggi delle tecniche endovascolari:

- Minori complicanze
- Più rapido ritorno al lavoro
- Migliore QoL
- Non richiedono anestesia generale/spinale come la chirurgia
- Minori recidive della chirurgia

A New Gold Standard for Varicose Vein Treatment?

MA Enzler, RR van den Bos

Eur J Vasc Endovasc Surg 2010; 39: 97-98

Esiste veramente una tecnica migliore delle altre?

Endovenous therapies of lower extremity varicosities: A meta-analysis

Renate van den Bos et Al
Rotterdam, The Netherlands
J Vasc Surg 2009;49:230-9

Le tecniche mini-invasive sono “**at least as effective as surgery**” nel trattamento delle varici

- **Le tecniche termoablative sono più efficaci di stripping e UGFS (EVLA più efficace di RFA).**
Success rate dopo 5 aa di FU:
EVLA 95%, RFA 80%, stripping 76%, UGFS 74%
- Analisi della letteratura fino al 2007. 89% sono “case series”
- 16 su 30 studi riguardanti EVLA avevano un follow-up ≤ a 6 mesi
- **Lo studio nasce per ovviare alla mancanza di RCTs comparativi in flebologia**

Gli RCTs comparativi. Rasmussen 2011

Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation, radiofrequency ablation, foam sclerotherapy and surgical stripping for great saphenous varicose veins

L. H. Rasmussen, M. Lawaetz, L. Bjoern, B. Vennits, A. Blemings and B. Eklof

British Journal of Surgery 2011; 98: 1079–1087

% Fallimento tecnico (tratto non occluso >10 cm)					
	EVLA	RFA	UGFS	Stripp	P*
3 gg	0	0	2.1	2.8	
1 anno	5.8	4.8	16.3	4.8	<0.001

Vene recidive ad 1 anno (%)			
EVLA	RFA	UGFS	Stripp
11.6	7.3	13.8	14.8

Tutti in anestesia locale tumescente

EVLA: 980-1470 nm, fibra piatta, pulsato/continuo

RFA: ClosureFast

UGFS: Polidocanolo 3% schiuma, <0.10ml

Chirurgia: pin stripping, crossectomia

Complicanze ad 1 mese				
Procedura (pz)	EVLA (125)	RFA (121)	UGFS (124)	Stripp (119)
Maggiori				
DVT	0	0	1	1
PE	0	0	1	0
Minori (nessuna terapia)				
Flebite	4	12	17	5
Infezione	0	1	4	1
Parestesia	3	6	2	5
Pigmentazione	3	8	8	6
Emorragia	1	0	1	1

Gli RCTs comparativi. Rasmussen 2011

Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation, radiofrequency ablation, foam sclerotherapy and surgical stripping for great saphenous varicose veins

L. H. Rasmussen, M. Lawaetz, L. Bjoern, B. Vennits, A. Blemings and B. Eklof

British Journal of Surgery 2011; 98: 1079–1087

	EVLA	RFA	UGFS	Stripp
Visual Pain score (0-10)	2.58	1.21	1.60	2.25
Ritorno alle normali attività (gg)	2	1	1	4
Ritorno al lavoro (gg)	3.6	2.9	2.9	4.3
Costi diretti (Euro)	1360	1436	994	1079
Costi indiretti (Euro)	840	560	560	1120
Costi totali (Euro)	2200	1996	1654	2199

CONCLUSIONI

- **Tutti i trattamenti si sono rivelati efficaci nell'eliminare la VGS**
- **VCSS e AVVSS (Aberdeen) sono migliorati significativamente dopo tutti i tipi di trattamento.**
L'SF36 ha evidenziato un maggior *discomfort* dopo chirurgia e EVLA (non più evidente ad un mese).
- **UGFS significativamente meno efficace ad 1 anno (16.3% di VGS ricanalizzate) rispetto a chirurgia e termoablazione (circa 5%)**
- **Dopo procedure endovascolari circa il 10% presenta varici recidive ad 1 anno**
- Sia la RFA che la scleroterapia con schiuma hanno presentato meno dolore postoperatorio e una ripresa più rapida rispetto a EVLA (980-1470 e fibra piatta) e Stripping (P <0.001)

Gli RCTs comparativi. Magna Study 2013

Comparing endovenous laser ablation, foam sclerotherapy, and conventional surgery for great saphenous varicose veins (MAGNA study)

AA Biemans et Al

J Vasc Surg 2013;58;727-34

% successo anatomico ad 1 anno

EVLA 940 nm fibra piatta Anestesia tumescente 60 j/cm in media	Chir Anestesia spinale o generale	UGFS Atx 3% 4.7 cc in media
88.5	88.2	72.2 (P<.001)

223 pazienti reclutati tra 2007 e 2009

2 Centri coinvolti per la difficoltà a reclutare pazienti nel braccio Chir

CONCLUSIONI

- EVLA e Chir hanno pari efficacia (occlusione/scomparsa) ad 1 anno nel trattamento della GSV e sono **significativamente superiori a UGFS**
- La QoL (secondary outcome) migliora **significativamente** ed in modo **sostanzialmente uguale** dopo tutti e tre i trattamenti
- Il 10% dei pazienti trattati con Chir hanno presentato neovascolarizzazione
- **21 pazienti (27.3%) con insuccesso anatomico dopo UGFS. In 11 di questi (14%) la QoL è migliorata e non hanno richiesto interventi aggiuntivi.**
- **E' ancora lecito utilizzare l'outcome anatomico (occlusione/assenza di reflusso) come gold standard negli RCTs?**

Gli RCTs comparativi. Nesbitt 2014



Endovenous ablation (radiofrequency and laser) and foam sclerotherapy versus open surgery for great saphenous vein varices (Review)

Nesbitt C, Bedenis R, Bhattacharya V, Stansby G

Nesbitt C, Bedenis R, Bhattacharya V, Stansby G.
Endovenous ablation (radiofrequency and laser) and foam sclerotherapy versus open surgery for great saphenous vein varices.
Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 1. Art. No.: CD010564.
DOI: 10.1002/CD010564.pub1
www.cochranelibrary.com

Endovenous ablation (radiofrequency and laser) and foam sclerotherapy versus open surgery for great saphenous vein varices (Review)

Nesbitt C, Bedenis R, Bhattacharya V,
Stansby G - 2014

13 RCTs (aggiornamento 2011) 3081 pazienti confronto tra UGFS (3), EVLT (8), RFT (5) vs HL/S

Qualità degli studi moderata (no blinded, outcome non standardizzati. Impossibilità di metaanalisi per la maggior parte degli outcome proposti)

Outcome primari: varici recidive, ricanalizzazione, neovascolarizzazione, fallimenti tecnici, **QoL scores** e complicanze

Outcome secondari: durata, degenza ospedaliera, costi della procedura

Follow-up 1-2 anni

UGFS vs HL/S (3 studi 870 paz)

- FOAM-study 2010
- Magna 2007
- Rasmussen 2011

EVLT vs HL/S (8 studi 1760 paz)

- Darwood 2008
- Flessenkaemper 2013
- HELP-1 2008
- Magna 2007
- Pronk 2010
- Rasmussen 2007
- Rasmussen 2011
- RELACS Study** (2012)

RFA vs HL/S (5 studi 642)

- EVOLVeS Study 2003
- Helmy Elkaffas 2011
- Rasmussen 2011
- Rautio 2002
- Subramonia 2010

Gli RCTs comparativi. Nesbitt 2014



	UGFS vs Chir	EVLTV vs Chir	RFA vs Chir
Recidive	Paragonabili	Paragonabili	Paragonabili
Fallimenti tecnici	Paragonabili	Neovascularizzazione e fallimenti tecnici maggiori dopo Chir	Paragonabili
Complicanze	Paragonabili	Paragonabili	Complicanze minori più frequenti dopo chirurgia
Ricanalizzazioni	Più ricanalizzazioni tardive dopo UGFS (1 studio)	Paragonabili	Paragonabili

Gli RCTs comparativi. Nesbitt 2014

	UGFS vs Chir	EVLT vs Chir	RFA vs Chir
Dolore	Nessuna differenza o UGFS meno dolorosa	Risultati contrastanti. Il tipo di anestesia (generale/spinale vs tumescente) penalizza la Chir	RFA meno dolorosa della Chir
QoL	Migliorata e paragonabile	Migliorata e paragonabile	Migliorata e paragonabile
Costi della procedura	Costi minori per UGFS (2 studi)	Costi leggermente maggiori con il laser	Costi sovrapponibili o leggermente maggiori per l'una o per l'altra

NdA Fibra Closure Fast 2008, Laser 1470 nm 2006, Fibra radiale 2008, Fibra radiale dual-ring 2012

Gli RCTs comparativi. Nesbitt 2014

CONCLUSIONI I dati disponibili suggeriscono che UGFS, EVLT e RFA sono altrettanto efficaci della chirurgia nel trattamento della VGS. L'evidenza non è robusta. Necessità di RCTs "coerenti" per facilitare future meta-analisi

IMPLICAZIONI PER LA RICERCA FUTURA

- Incidenza e significato delle ricanalizzazioni (followup adeguati)
- Lo stripping in anestesia locale tumescente
- L'impatto di nuove tecniche "non tumescent"
- Il timing ottimale delle flebectomie
- Standardizzazione degli outcome (in particolare quelli relativi a QoL, dolore, costi, definizioni cliniche)

Gli RCTs comparativi. Van der Velden 2015



Five-year results of a randomized clinical trial of conventional surgery, endovenous laser ablation and ultrasound-guided foam sclerotherapy in patients with great saphenous varicose veins

SK Van der Velden et Al
BJS 2015; 102: 1184–1194

Conclusioni: EVLA e Chir più efficaci di UGSF a 5 anni

	Chir (69 arti) HL, stripping invaginante, flebectomie in anest gen/spinale	EVLA (78) Laser 940, fibra piatta, continuo, 60 J/cm in media, anest tumescente.	UGFS (77) Atx 3% schiuma (3:1) vol medio 4.4 ml. Iniezione al ginocchio.
Occlusione/assenza VGS a 5 aa (outcome primario)	85 %	77 %	23 % (P<0.001)
Assenza di reflusso alla coscia	85 %	82 %	41 %
Reflusso SFJ	13 %	22 %	31 %
Neovascolarizzazione	44 %	11 %	3 %
Reinterventi e altri trattamenti (1 o più)	10 %	10 %	32 %
HRQoL	CIVIQ score peggiore dopo UGSF rispetto a Chir e EVLT. EQ-5D leggermente migliorato in tutti		

Lo studio CLASS (NIHR)

Brittenden 2015

Clinical effectiveness and cost-effectiveness of foam sclerotherapy, endovenous laser ablation and surgery for varicose veins: results from the Comparison of LAser, Surgery and foam Sclerotherapy (CLASS) randomised controlled trial

Brittenden et Al, UK

Health Technology Assessment 2015; Vol. 19: No. 27

PREMESSE: la scleroterapia con schiuma e il laser endovenoso stanno emergendo come alternative alla chirurgia nella cura delle varici ma vi è incertezza riguardo la loro efficacia a medio/lungo termine

OBIETTIVI: valutare l'efficacia clinica e il rapporto costo/efficacia di schiuma, EVLA e chirurgia

DESIGN: RCT (no blinding), e valutazione secondo un modello economico

PARTECIPANTI: 11 Centri UK, 798 pazienti (292 schiuma; 294 Chir; 212 EVLA)

OUTCOME PRIMARI: HRQoL scores specifici e generici (AVVQ, EQ-5D, SF-36) a 6 mesi. Rapporto costo-efficacia (QALY)

OUTCOME SECONDARI: QoL a 6 settimane, varici residue, VCSS, complicanze, ritorno alle normali attività, ablazione del tronco, costi

Lo studio CLASS (NIHR)

Brittenden 2015

Clinical effectiveness and cost-effectiveness of foam sclerotherapy, endovenous laser ablation and surgery for varicose veins: results from the Comparison of LAser, Surgery and foam Sclerotherapy (CLASS) randomised controlled trial

RISULTATI

- **Per tutti i trattamenti miglioramenti postoperatori con differenze tra i diversi score**
- A 6 mesi la schiuma ha la più alta possibilità di essere cost-effective rispetto a EVLT e quest'ultima rispetto alla chirurgia
- Le proiezioni a 5 anni suggeriscono che la EVLA ha la più alta probabilità di essere cost-effective (79%), rispetto a schiuma (18%) e Chirurgia (5%)

CONCLUSIONI

Gli outcome clinici a 6 mesi e la stima del rapporto costo-efficacia a 5 anni suggeriscono che l'EVLA dovrebbe essere considerato il trattamento di scelta. Nei pazienti non adatti al EVLT la chirurgia dovrebbe essere preferita alla scleroterapia sulla base di efficacia clinica e costo/efficacia

IMPLICAZIONI PER LA RICERCA

Sono necessari RCTs che forniscano dati a lungo termine sugli outcome di QoL, recidive e costi riguardanti la scleroterapia e le altre tecniche endovascolari confrontate tra loro e con la chirurgia

Patient-reported outcome or physician-reported outcome? JJ Guex

A study to compare disease-specific quality of life with clinical anatomical and hemodynamic assessments in patients with varicose veins

AC Shepherd et al London, United Kingdom
J Vasc Surg 2011;53:374-82

Choosing between varicose veins treatments: looking beyond occlusion rates

M S Gohel and A H Davies
Phlebology 2008;23:51-52

- Anatomical (reflux) and hemodynamic measurements (PPG) correlated poorly with functional outcomes both preoperatively and following interventions.
- **La presenza di un reflusso anatomico non può costituire da solo un indicatore di esito**
- Non-clinical outcome measures such as quality of life assessment and cost analysis have often been considered as being of secondary importance to occlusion rates
- The early assumptions that endovenous techniques would rapidly sweep aside and replace open surgery have not been supported by randomized trials. **Recent studies have failed to demonstrate a significant superiority over open surgery**

Cost-benefit and cost- (time)effectiveness

Finalised Patient Reported Outcome Measures (PROMs) in England

April 2012 to March 2013



SURGICAL SUCCESS...: *“Overall, how are the problems now with your varicose veins on which you had surgery, compared to before your operation?”*

- Much better/a little better 88.7%
- About the same 7%
- A little worse/much worse 3.7%

...AND SATISFACTION

- Excellent/ very good 57.7 %
- Good 26.9 %
- Fair/poor 15.4 %

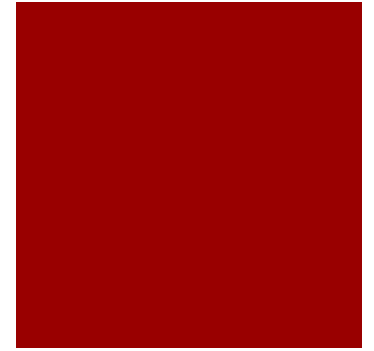
Cost-effectiveness of traditional and endovenous treatments for varicose veins

M. S. Gohel, D.M. Epstein and A. H. Davies
British Journal of Surgery 2010; 97: 1815–1823

Day-case surgery or endovenous ablation using EVLA or RFA performed as an outpatient are likely to be cost-effective treatment strategies for patients with primary unilateral GSV reflux requiring treatment.

UGFS has the least expensive initial cost, but this advantage was partly offset by high expected rates of reintervention...

Le tecniche endovascolari: è vera gloria? (Probabilmente sì)

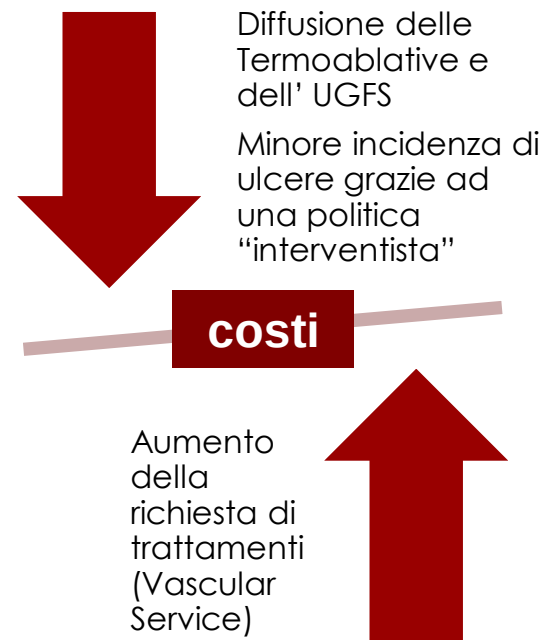


- Confronti indiretti (ed impari) tra i diversi trattamenti (endovascolari in anestesia locale vs chirurgia tradizionale in anestesia generale/spinale o vs scleroterapia eseguita da chirurghi “naive”).
- Studi sponsorizzati e di scarsa qualità (NICE, AVF)
- Pochi RCTs riguardanti schiuma e EVLT riportano il tasso di recidiva clinica ed risultati sono solo a corto/medio termine (2 aa).
- Studi ancora focalizzati sul successo tecnico e sulla sicurezza della procedura. Prevalenza degli outcome anatomici. Outcome non standardizzati.
- Mancanza di RCTs comparativi con follow-up a lungo termine. Quelli ad oggi disponibili non dimostrano una chiara superiorità delle tecniche endovascolari termoablativie rispetto alla chirurgia

La fine dello stripping? (NICE 2013)

Procedura	2013	Proiezione
Chirurgia	52 %	5 %
Termoablative	35 %	70 %
UGFS	13 %	25 %

Procedura	Costo unitario (£)
Chirurgia	908
Termoablative	624
UGFS	315



...e stanno arrivando le nuove tecniche "*no thermal – no tumescent*"!

... per il paziente SI

The treatment of varicose veins: an investigation of patient preferences and expectations.

Shepherd AC et Al
Phlebology April 2010 25: 54-65

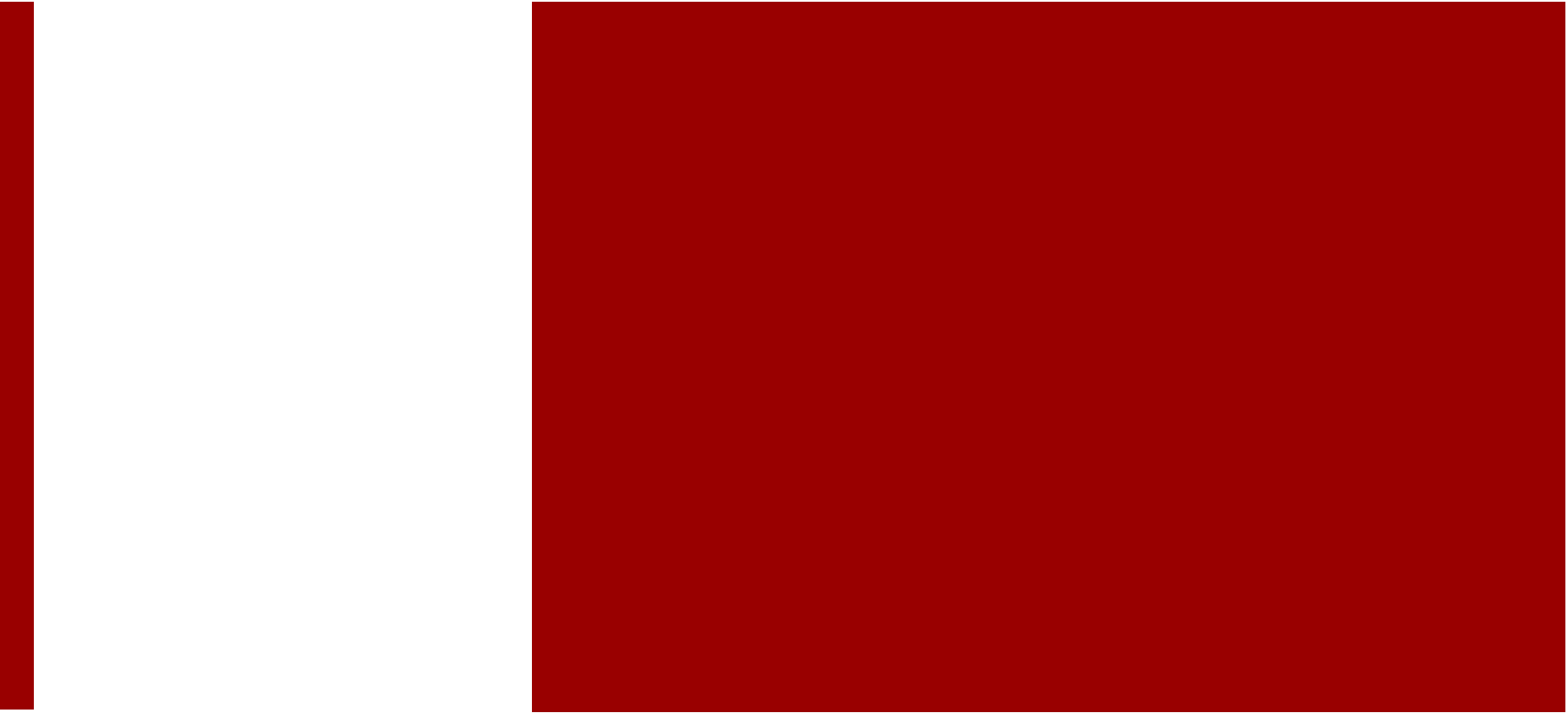
- Solo il 51% conosceva l'esistenza delle tecniche endovascolari ed il 22% della scleroterapia con schiuma
- Oltre il 50% era favorevole all'anestesia locale ed al trattamento in una volta sola
- La maggioranza (80%) ha affermato di volersi affidare al consiglio del Chirurgo e di non volersi far influenzare da giornali (64%) o Internet (64%).

E in futuro? Il paziente *partner*

"Il ruolo del paziente sta profondamente trasformandosi. **Egli infatti sta diventando sempre più un partner del medico nella ricerca della cura migliore**"

M.G. Ruberto. La medicina ai tempi del web.
Medico e paziente nell'e-Health





Grazie per l'attenzione

M. Ferrini